

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20160720/21

Ивабрадин Виатрис 5 mg филмирани таблетки

Ивабрадин Виатрис 7,5 mg филмирани таблетки

Ivabradine Viatris 5 mg film-coated tablets

Ivabradine Viatris 7,5 mg film-coated tablets

65806-721-06-2024

ивабрадин (ivabradine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ивабрадин Виатрис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ивабрадин Виатрис
3. Как да приемате Ивабрадин Виатрис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ивабрадин Виатрис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ивабрадин Виатрис и за какво се използва

Ивабрадин Виатрис (ивабрадин) е лекарство за сърце, което се използва за лечение на:

- Симптоматична стабилна стенокардия (която предизвиква гръдни болки) при възрастни, със сърдечна честота над или равна на 70 удара в минута). Това лекарство се използва при възрастни, които не понасят или не могат да вземат лекарства за сърце, наречени бета-блокери. Използва се също така в комбинация с бета-блокери при възрастни, чието състояние не е напълно контролирано с бета-блокер.
- Хронична сърдечна недостатъчност при пациенти, чиято сърдечна честота е над или равна на 75 удара в минута. Прилага се в комбинация със стандартно лечение, включващо лечение с бета-блокери или когато бета-блокерите са противопоказани или не се понасят.

За стабилната стенокардия (обикновено наричана “ангина”):

Стабилната стенокардия е сърдечно заболяване, което настъпва когато сърцето не получава достатъчно кислород. Тя се появява обикновено между 40- и 50-годишна възраст. Най-честият симптом на стенокардията е гръдната болка или дискомфорт. Стенокардия е по-вероятно да настъпи, когато сърцето бие по-бързо в ситуации като физическо натоварване, емоции, излагане на студ или след нахранване. Това ускорение на сърдечната честота може да причини гръдна болка при хора, които страдат от стенокардия.

За хроничната сърдечна недостатъчност:

Хроничната сърдечна недостатъчност е сърдечно заболяване, което се появява, когато сърцето не може да изпомпа достатъчно кръв до другата част от тялото. Най-честите симптоми на сърдечна недостатъчност са задух, умора, лесна уморяемост и подуване на глезени.



Как действа Ивабрадин Виатрис?

Ивабрадин Виатрис действа главно чрез понижение на сърдечната честота с определен брой удари в минута. Това намалява нуждите на сърцето от кислород, особено в ситуациите, при които е по-вероятно да се появи пристъп на стенокардия. По този начин Ивабрадин Виатрис спомага за овладяване и намаляване на броя на пристъпите на стенокардия.

Освен това, тъй като повишената сърдечна честота засяга неблагоприятно дейността на сърцето и прогнозата за живот при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, специфичното, понижаващо сърдечната честота действие на ивабрадин, помага да се подобри дейността на сърцето и прогнозата за живот при тези пациенти.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ивабрадин Виатрис

Не приемайте Ивабрадин Виатрис

- ако сте алергични към ивабрадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сърдечната Ви честота преди лечението е твърде забавена (под 70 удара в минута);
- ако страдате от кардиогенен шок (сърдечно състояние, което се лекува в болница);
- ако страдате от нарушение на сърдечния ритъм;
- ако сте с остър миокарден инфаркт;
- ако страдате от прекалено ниско кръвно налягане;
- ако страдате от нестабилна стенокардия (тежка форма, при която гръдните болки са много чести и се появяват при физическо усилие и в покой);
- ако имате сърдечна недостатъчност, която скоро се е влошила;
- ако сърдечната Ви честота се определя само от Вашия пейсмейкър;
- ако имате тежки чернодробни проблеми;
- ако в момента вземате лекарства за лечение на гъбични инфекции (като кетоконазол, итраконазол), макролидни антибиотици (като йозамицин, кларитромицин, телитромицин или еритромицин приемани перорално), лекарства за лечение на инфекции с вируса на СПИН (като нелфинавир, ритонавир) или нефазодон (средство за лечение на депресия) или дилтиазем, верапамил (използвани за високо кръвно налягане или стенокардия);
- ако сте жена, която може да забременее и не използвате надеждна контрацепция;
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете;
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ивабрадин Виатрис

- ако страдате от нарушения на сърдечния ритъм (като неравномерна сърдечна дейност, сърцебиене, усилване на гръдната болка) или постоянно предсърдно мъждене (вид неравномерна сърдечна дейност), или имате промяна в електрокардиограмата (ЕКГ) наречена „синдром на удължен QT интервал“;
- ако имате оплаквания като лесна уморяемост, замайване или недостиг на въздух (това може да означава, че сърдечната Ви дейност е прекалено бавна);
- ако страдате от симптоми на предсърдно мъждене (необичайно висока честота на пулса в покой (над 110 удара в минута) или неравномерна честота, която се появява без особена причина и се измерва трудно);
- ако наскоро сте прекарали инсулт (мозъчен удар);
- ако страдате от леко до умерено понижено кръвно налягане;
- ако страдате от неконтролирано кръвно налягане, особено след промяна на антихипертензивното Ви лечение;
- Ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност или от сърдечна недостатъчност с промяна в ЕКГ, наречена „бедрен блок“;
- ако страдате от хронично заболяване на ретината на окото;
- ако страдате от увреждане на черния дроб в умелена степен;
- ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност.



Ако някое от горните състояние се отнася за Вас, незабавно говорете с Вашия лекар преди да започнете да вземате или докато вземате Ивабрадин Виатрис.

Деца и юноши

Ивабрадин Виатрис не е предназначен за употреба от деца и юноши по-малки от 18 години.

Други лекарства и Ивабрадин Виатрис

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Непременно кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи корекция на дозата на Ивабрадин Виатрис или медицинско проследяване:

- флуконазол (противогъбично лекарство)
- рифампицин (антибиотик)
- барбитурати (при трудно заспиване или епилепсия)
- фенитоин (при епилепсия)
- *Hypericum perforatum* или жълт кантарион (билково лечение при депресия)
- лекарства, удължаващи QT за лечение на нарушения на сърдечния ритъм или други състояния:
 - хинидин, дизопирамид, ибутилид, соталол, амиодарон (за лечение на ритъмни нарушения на сърцето)
 - бепридил (за лечение на стенокардия)
- някои видове лекарства за лечение на тревожност, шизофрения или други психози (като пимозид, зипразидон, сертиндол)
 - антималярийни лекарства (като мефлоквин или халофантрин)
 - еритромицин интравенозно (антибиотик)
 - пентамидин (противопаразитно средство)
 - цизаприд (срещу гастро-езофагеален рефлукс)

Някои видове диуретици, които може да причинят намаляване на калия в кръвта, като фуросемид, хидрохлоротиазид, индапамид (използвани за лечение на оток, високо кръвно налягане).

Ивабрадин Виатрис с храна и напитки

Избягвайте консумацията на сок от грейпфрут по време на лечението с Ивабрадин Виатрис.

Бременност и кърмене

Не приемайте Ивабрадин Виатрис, ако сте бременна или планирате бременност (вижте “Не приемайте Ивабрадин Виатрис”).

Ако сте бременна и сте приела Ивабрадин Виатрис, говорете с Вашия лекар.

Не приемайте Ивабрадин Виатрис, ако има възможност да забременеете, освен ако не използвате надеждни контрацептивни средства (вижте “Не приемайте Ивабрадин Виатрис”).

Не приемайте Ивабрадин Виатрис, ако кърмите (вижте “Не приемайте Ивабрадин Виатрис”).

Говорете с Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите, тъй като кърменето трябва да се прекрати, ако приемате Ивабрадин Виатрис.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ивабрадин Виатрис може да причини временни светлинни зрителни феномени (преходна увеличена яркост в зрителното поле, вижте “Възможни нежелани реакции”). Ако това се случи, бъдете внимателни при шофиране или работа с машини в моментите, когато биха могли да възникнат внезапни промени в интензивността на светлината, особено при нощно шофиране.



Ивабрадин Виатрис съдържа лактоза и натрий.

Ако Ви е казано от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към Вашия лекар преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ивабрадин Виатрис

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурен в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ивабрадин Виатрис трябва да се приема по време на хранене.

Таблетката от 5 mg може да се дели на две равни дози.

Ако се лекувате за стабилна стенокардия

Началната доза не трябва да превишава една таблетка Ивабрадин Виатрис 5 mg два пъти дневно. Ако все още имате симптоми на стенокардия и ако понасяте добре дозата 5 mg два пъти дневно, дозата може да бъде повишена. Поддържащата доза не трябва да превишава 7,5 mg два пъти дневно. Вашият лекар ще Ви предпише подходящата за Вас доза. Препоръчителната доза е една таблетка сутрин и една таблетка вечер. В някои случаи (напр. ако сте по-възрастен), Вашият лекар може да Ви предпише половин доза, т.е. половин таблетка от 5 mg от Ивабрадин Виатрис 5 mg (съответстващо на 2,5 mg ивабрадин) сутрин и половин таблетка от 5 mg вечер.

Ако се лекувате от хронична сърдечна недостатъчност

Препоръчителна начална доза е една таблетка Ивабрадин Виатрис от 5 mg два пъти дневно, която при нужда се увеличава на една таблетка от Ивабрадин Виатрис 7,5 mg два пъти дневно. Вашият лекар ще реши коя е подходящата за Вас доза. Обичайната доза е една таблетка сутрин и една таблетка вечер. В някои случаи (напр. ако сте по-възрастен) Вашият лекар може да Ви предпише половин доза, т.е. половин таблетка Ивабрадин Виатрис от 5 mg (съответстваща на 2,5 mg ивабрадин) сутрин и половин таблетка от 5 mg вечер.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ивабрадин Виатрис

Голямата доза Ивабрадин Виатрис може да предизвика недостиг на въздух или отпадналост, поради прекалено забавяне на сърдечната Ви дейност. Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ивабрадин Виатрис

Ако пропуснете една доза на Ивабрадин Виатрис, вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза с цел компенсиране на пропуснатата доза.

(За календарните блистери) Дните от седмицата, отпечатани върху блистера, съдържащ таблетките, са предназначени да Ви припомни кога сте взели предишната таблетка Ивабрадин Виатрис.

Ако сте спрели приема на Ивабрадин Виатрис

Тъй като лечението на стенокардия или хронична сърдечна недостатъчност обикновено продължава през целия живот, трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да спрете да приемате този лекарствен продукт.

Ако смятате, че ефектът на Ивабрадин Виатрис е прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани реакции с това лекарство са дозозависими и са свързани с начина на действие:

Много често (може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

Светлинни зрителни феномени (кратки моменти на увеличена яркост предизвикани най-често от внезапни промени в интензивността на светлината). Те може също да бъдат описани като ореол, цветни проблясъвания, разпадане на изображението или двойно виждане. Те обикновено се появяват през първите два месеца от лечението, след което може повторно да се появят и да отшумят по време на или след лечението.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):

Промени в начина на работа на сърцето (симптомите са забавяне на сърдечната честота). Те се появяват основно през първите 2 до 3 месеца след началото на лечението.

Съобщени са и други нежелани реакции:

Чести (може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

Неравномерен, бърз сърдечен ритъм, необичайно усещане за сърцебиене, неконтролирано кръвно налягане, главоболие, замаяност и неясно зрение (размазано виждане).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):

Сърцебиене и допълнителни сърдечни удари, гадене, запек, диария, коремна болка, чувство на световъртеж (вертиго), затруднено дишане (диспнея), мускулни крампи, промяна в лабораторните показатели: високи стойности на пикочната киселина в кръвта, по-голям брой еозинофили (вид бели кръвни клетки) и повишен креатинин в кръвта (разпаден продукт при съкращаването на мускулите), кожен обрив, ангиоедем (като подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане или преглъщане), ниско кръвно налягане, припадане, чувство на умора, чувство на слабост, промени в ЕКГ на сърцето, двойно виждане, нарушение на зрението.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти):

Уртикария, сърбеж, зачервяване на кожата, общо неразположение.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

Неравномерни сърдечни удари.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +3528903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ивабрадин Виатрис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, блистера или опаковката за таблетки след “Годен до:” или “EXP”. Срокът на годност за това лекарство на последния ден от посочения месец.



Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не употребявайте лекарството опаковано в бутилки в рамките на 6 месеца след първоначалното отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ивабрадин Виатрис

- Активното вещество е ивабрадин (като оксалат).
Ивабрадин Виатрис 5 mg: Една филмирана таблетка съдържа 5 mg ивабрадин (съответстващо на 5,961 mg ивабрадин като оксалат).
Ивабрадин Виатрис 7,5 mg: Една филмирана таблетка съдържа 7,5 mg ивабрадин (съответстващо на 8,941 mg ивабрадин като оксалат).
- Другите съставки в ядрото на таблетката са: безводна лактоза (вижте точка 2 „Ивабрадин Виатрис съдържа лактоза и натрий“), колоиден безводен силициев диоксид, кроскармелза натрий (E468), бутилхидрокситолуол (E321), магнезиев стеарат (E470b), във филмово покритие: Хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 6000, магнезиев стеарат (E470b), жълт железен оксид (E 172), глицерол (E422), червен железен оксид (E 172).

Как изглежда Ивабрадин Виатрис какво съдържа опаковката

Ивабрадин Виатрис 5 mg таблетки са жълти на цвят, кръгли филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение „5“ от едната страна и делителна черта от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Ивабрадин Виатрис 7,5 mg таблетки са оранжево-жълти на цвят, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение „7,5“ от едната страна.

Таблетките се предлагат в блистери PVC/PE/PVdC/Al по 14, 14 x 1, 28, 56, 56 x 1, 98, 112 филмирани таблетки и в блистери Al/Al по 14, 14 x 1, 28, 56, 56 x 1, 98, 112 филмирани таблетки.

Таблетките се предлагат в календарни блистери (Al/Al; PVC/PE/PVdC/Al) по 28, 56 и 98 филмирани таблетки.

Таблетките се предлагат в опаковки за таблетки (HDPE) по 56, 98 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Viатris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN, Ирландия

Производители

HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, SK-03680 Martin, Словакия
или

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Кипър



Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена:

България:	Ивабрадин Виатрис 5 mg филмирани таблетки, Ивабрадин Виатрис 7,5 mg филмирани таблетки
Германия:	Ivabradin Mylan 5 mg Filmlabletten, Ivabradin Mylan 7,5 mg Filmlabletten
Естония:	Ivabradine Viatris
Ирландия:	Ivabradine Mylan
Испания:	Ivabradina Viatris 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG, Ivabradina Viatris 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Италия:	Ivabradina Mylan Pharma
Латвия:	Ivabradine Viatris
Литва:	Ivabradine Viatris
Полша:	Ivabradine Viatris
Португалия:	Ivabradina Mylan
Румъния:	Ivabradină Mylan 5 mg comprimate filmate, Ivabradină Mylan 7, 5 mg comprimate filmate
Словакия:	Ivabradín Viatris 5 mg, Ivabradín Viatris 7,5 mg
Словения:	Ivabradin Mylan 5 mg filmsko obložene tablete, Ivabradin Mylan 7,5 mg filmsko obložene tablete
Унгария:	Ivabradine Mylan
Франция:	Ivabradine Viatris 5 mg, 7.5mg comprimé pelliculé
Холандия:	Ivabradine Viatris 5 mg, filmomhulde tableten, Ivabradine Viatris 5 mg, filmomhulde tableten
Чехия:	Ivabradín Mylan 5 mg, Ivabradín Mylan 7,5 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката
април 2024

