

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20170128

Разрешение №

Листовка: информация за пациента

Ивабенор 5 mg филмирани таблетки

Ivabenor 5 mg film-coated tablets

ИВАЛ-М498 / 17-03-2025

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

1. Какво представлява Ивабенор и за какво се използва

Ивабенор (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 и 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. Най-честият симптом на стенокардията е гръдната болка или дискомфорт.

За хроничната сърдечна недостатъчност:

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

Как действа Ивабенор?

Специфичното действие на ивабрадин да понижава сърдечната честота помага:

- за контролиране и намаляване на броя на ангинозните пристъпи като намалява нуждите на сърцето от кислород;
- за подобряване на сърдечната дейност и жизнената прогноза при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ивабенор

Не приемайте Ивабенор

- 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 по-ниска (под 70 удара в минута);
- ако страдате от кардиогенен шок (сърдечно състояние, което се лекува в болница);
- ако страдате от нарушение на сърдечния ритъм (синдром на болен синусов възел, синоатриален блок, AV-блок 3-та степен);
- 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 пейсмейкър;
- ако имате тежки чернодробни проблеми;
- ако в момента вземате лекарства за лечение на гъбични инфекции (като кетоназол, итраконазол), макролидни антибиотици (като йозамицин, кларитромицин, телитромицин или еритромицин, давани през устата), лекарства за лечение на инфекции с вируса на СПИН (като нелфинавир, ритонавир) или нефазодон (средство за лечение на депресия) или дилтиазем, верапамил (използвани при високо кръвно налягане или стенокардия);
- ако сте жена, която би могла 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 Ивабенор

- 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 уморемост, замаяване или недостиг на въздух (това би могло 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 прекарвали мозъчен инсулт (церебрален пристъп);
- 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 умерено чернодробно увреждане;
- Ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност.

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

Деца

Не давайте това лекарство на деца и юноши под 18 годишна възраст. Наличните данни са недостатъчни при тази възрастова група.



Други лекарства и Ивабенор

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

Непременно уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи корекция на дозата на Ивабенор 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);
- Антималарийни лекарства (като мефлоквин или халофантрин);
- Интравенозен еритромицин IV (антибиотик);
- Пентамидин (противопаразитно средство);
- Цизаприд (срещу гастроэзофагеален рефлукс);
- Някои видове диуретици, които могат да причинят намаляване на калия в кръвта, като фуросемид, хидрохлоротиазид, индапамид (използвани за лечение на оток, високо кръвно налягане).

Ивабенор с храни и напитки

Избягвайте консумацията на сок от грейпфрут по време на лечението с Ивабенор.

Бременност и кърмене

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.

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

Ако сте бременна и сте приели Ивабенор, говорете с Вашия лекар.

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

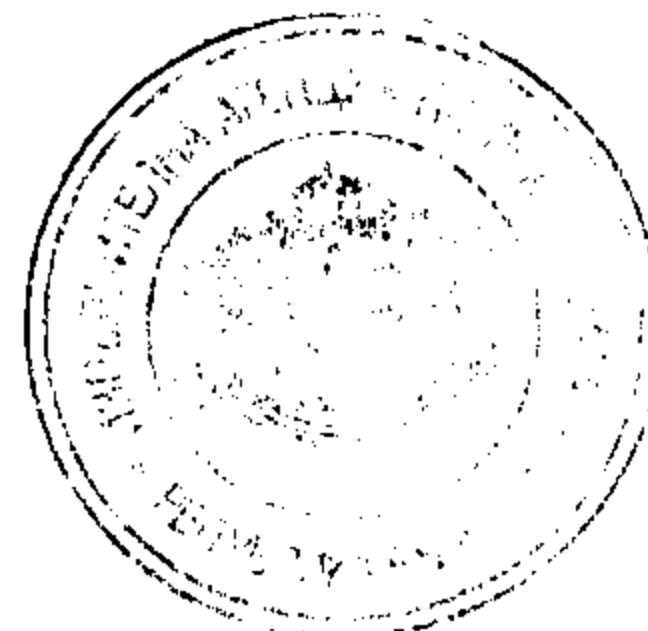
Не приемайте Ивабенор, ако кърмите (вижте “Не приемайте Ивабенор”). Говорете с Вашия лекар ако кърмите или възнамерявате да кърмите, тъй като кърменето трябва да се прекрати, ако приемате Ивабенор.

Шофиране и работа с машини

Ивабенор 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 кормуване.

Ивабенор съдържа лактоза

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



3. Как да приемате Ивабенор

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

Ивабенор трябва да се приема по време на хранене.

Таблетката от 5 mg може да бъде разделена на равни дози.

Ако се лекувате за стабилна стенокардия

Началната доза не трябва да превишава една таблетка Ивабенор 5 mg два пъти дневно. Ако все още имате симптоми на стенокардия и ако понасяте добре дозата от 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 доза. Обичайната доза е една таблетка сутрин и една таблетка вечер. В някои случаи (напр. ако сте на или над 75 години), Вашият лекар може да Ви предпише половин доза, т.е. половин таблетка Ивабенор от 5 mg (съответстващо на 2,5 mg ивабрадин) сутрин и половин таблетка от 5 mg вечер.

Ако се лекувате от хронична сърдечна недостатъчност

Обичайната препоръчителна начална доза е една таблетка Ивабенор от 5 mg два пъти дневно, която при нужда се увеличава на една таблетка от 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 на или над 75 години) Вашият лекар може да Ви предпише половин доза, т.е. половин таблетка Ивабенор от 5 mg (съответстваща на 2,5 mg ивабрадин) сутрин и половин таблетка от 5 mg вечер.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ивабенор

Голямата доза Ивабенор би могла 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 Ивабенор

Ако пропуснете даден прием на Ивабенор, вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза с цел компенсирание на пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Ивабенор

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 Ивабенор е твърде 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.

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, е дефинирана като се използва следната условна класификация:

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



Много чести (могат 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 могат също да бъдат описани като ореол, цветни проблясвания, разпадане на изображението или двойно виждане. Те обикновено се появяват през първите два месеца от лечението, след което могат повторно да се появят и да отшумят по време на или след лечението.

Чести (могат 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.

Наблюдавани са и други нежелани реакции:

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

Неравномерен, бърз сърдечен ритъм (предсърдно мъждене), необичайно усещане за сърцебиене (брадикардия, вентрикуларни екстрасистоли, AV-блок 1-ва степен (удължен QT интервал в ЕКГ)), неконтролирано кръвно налягане, главоболие, замаяност и замъглено зрение (размазано виждане).

Нечести (могат 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 спазми, високи нива 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 (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти):

Кожен обрив, сърбеж, зачервяване на кожата, общо неразположение.

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

Неравномерни сърдечни удари (AV блок 2-ра степен, AV блок 3-та степен, синдром на болен синусов възел).

Съобщаване на нежелани 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата.

България

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

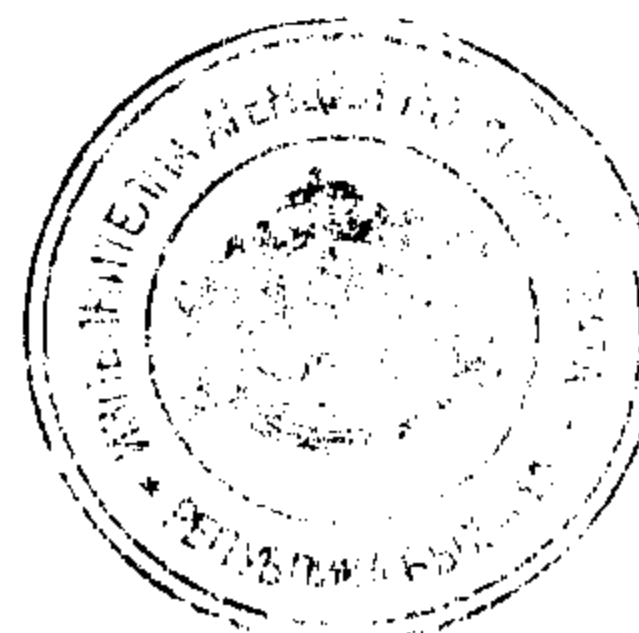
Тел.: +359 2 890 34 17

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 Ивабенор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови 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 Ивабенор

- Активното вещество е ивабрадин (като хидрохлорид).

Ивабенор 5 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg ивабрадин (еквивалентно на 5,39 mg ивабрадин хидрохлорид).

- Помощните вещества са:
- ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.
- филмово покритие: хипромелоза (E 464), титанов диоксид (E 171), макрогол 6000 (E1524), глицерол (E 422), магнезиев стеарат (E 470 b) .

Как изглежда Ивабенор и какво съдържа опаковката

Ивабрадин 5 mg са бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта и гравирани с „5” от едната страна и гладки от другата страна, с дължина 8,6 mm и ширина 4,5 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Таблетките се предоставят в алуминиеви блистери от 28, 56 или 112 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените лекарства” АД
бул. „Г. М. Димитров” № 1,
гр. София 1172, България
тел.: + 359 2 962 54 54
факс: + 359 2 9603 703
email: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Януари 2025 г.

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/ivab5,
на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на
уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

