

Листовка: информация за пациента

Иневика 5 mg филмирани таблетки

Inevica 5 mg film-coated tablets

Иневика 7,5 mg филмирани таблетки

Inevica 7,5 mg film-coated tablets

ивабрадин (ivabradine)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Ръв. № 20170224-5

Разрешение № BG/MA MP-159823-5

Одобрение № 16-08-2022

BG/MA MP-159823-5 17-08-2022

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 че признаците на тяхното заболяване са същите като 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 Иневика и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Иневика
3. Как да приемате Иневика
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Иневика
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Иневика и за какво се използва

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

- симптоматична стабилна стенокардия (която предизвиква гръдна болка) при възрастни пациенти със сърдечна честота 70 удара в минута или повече. Това лекарство се използва при възрастни пациенти, които имат непоносимост към лекарства за сърце, наречени бета-блокери или не могат да ги приемат. Използва се също така в комбинация с бета-блокери при възрастни пациенти, чието състояние не е напълно овладяно с бета-блокери.
- хронична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти, чието сърдечна честота е 75 удара в минута или повече. Прилага се в комбинация със стандартно лечение, включващо лечение с бета-блокери или когато бета-блокерите са противопоказани или има непоносимост към тях.

За стабилната стенокардия (обикновено наричана "стабилна ангина пекторис"):

Стабилната стенокардия е сърдечно заболяване, което настъпва когато сърцето не получава достатъчно кислород. Най-честият симптом на стенокардията е гръдна болка или дискомфорт.

За хроничната сърдечна недостатъчност:

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

Как действа Иневика?

Специфичното, понижаващо сърдечната честота действие на ивабрадин помага:

- за контролиране и намаляване на броя на ангинозните пристъпи като намалява нуждите на сърцето от кислород,



- да се подобри сърдечната дейност и прогнозата за живот при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Иневика

Не приемайте Иневика

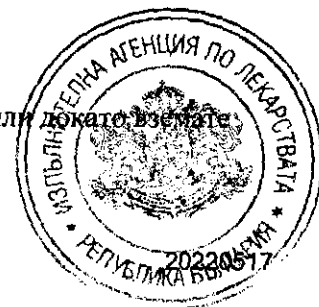
- ако сте алергични към ивабрадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако преди лечението сърдечната Ви честота в покой е много ниска (под 70 удара в минута);
- ако страдате от кардиогенен шок (сърдечно заболяване, което се лекува в болница);
- ако страдате от нарушение на сърдечния ритъм (синдром на болния синусов възел, синоатриален блок, AV-блок 3-та степен);
- ако имате миокарден инфаркт;
- ако страдате от много ниско кръвно налягане;
- ако страдате от нестабилна стенокардия (тежка форма, при която гръдната болка е много честа и се появява при физическо усилие и в покой);
- ако имате сърдечна недостатъчност, която наскоро се е влошила;
- ако сърдечната Ви честота се определя само от Вашия пейсмейкър;
- ако страдате от тежки чернодробни проблеми;
- ако в момента вземате лекарства за лечение на гъбични инфекции (като кетоконазол, итраконазол), макролидни антибиотици (като йозамицин, кларитромицин, телитромицин или еритромицин, които се приемат през устата), лекарства за лечение на инфекции с вируса на СПИН (като нелфинавир, ритонавир) или нефазодон (лекарство 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 Иневика:

- ако страдате от нарушения на сърдечния ритъм (като нарушен сърдечен ритъм, сърцебиене, усилване на гръдната болка) или постоянно предсърдно мъждене (вид нарушен сърдечен ритъм), или отклонение в електрокардиограмата (ЕКГ) наречено „синдром на удължен QT интервал“;
- ако имате симптоми, като лесна уморяемост, замаяност или задух (това би могло да означава, че сърдечната Ви дейност е прекалено бавна);
- ако страдате от симптоми на предсърдно мъждене (необичайно висок сърдечен ритъм в покой (над 110 удара в минута) или неравномерен ритъм, който се появява без особена причина и се измерва трудно);
- ако наскоро сте прекарвали мозъчен удар (инсулт);
- 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 очната ретина;
- ако страдате от умерено чернодробно увреждане;
- ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност.

Веднага се консултирайте с Вашия лекар преди да започнете да вземате или докато вземате Иневика, ако някое от гореописаните състояния се отнася за Вас.



Деца и юноши

Не давайте това лекарство на юноши под 18 години. Наличните данни са недостатъчни при тази възрастова група.

Други лекарства и Иневика

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 адаптиране на дозата на Иневика 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, които удължават QT интервала и се използват за лечение или на нарушения на сърдечния ритъм или на други състояния:
 - хинидин, дизопирамид, ибутилид, соталол, амиодарон (за лечение на ритъмни нарушения на сърцето);
 - бепридил (за лечение на стенокардия);
 - определени 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 лекарство);
 - цизаприд (срещу гастроезофагеален рефлукс)
- Някои видове диуретици, които могат да предизвикат намаляване на калия в кръвта, като фуросемид, хидрохлоротиазид, индапамид (използвани за лечение на оток, високо кръвно налягане).

Иневика с храни и напитки

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

Бременност и кърмене

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

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

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

Не приемайте Иневика, ако има възможност да забременеете, освен ако не използвате надеждни средства против забременяване (вижте “Не приемайте Иневика”).

Не приемайте Иневика, ако кърмите (вижте “Не приемайте Иневика”). Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите, тъй като кърменето трябва да се прекрати, ако приемате Иневика.

Шофиране и работа с машини

Иневика може да причини временни светлинни зрителни явления (временни проблисъци 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.

Иневика съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.



3. Как да приемате Иневика

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

Иневика трябва да се приема по време на хранене.

Иневика 5 mg филмирана таблетка може да бъде разделен на равни дози.

Ако се лекувате за стабилна стенокардия

Началната доза не трябва да надвишава една таблетка Иневика от 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 се повиши. Поддържащата доза не трябва да надвишава доза от 7,5 mg два пъти дневно. Вашият лекар ще Ви предпише точната дозата, която е подходящата за Вас.

Обичайната доза е по една таблетка сутрин и по една таблетка вечер. В някои случаи (напр. ако сте на 75 и повече години), Вашият лекар може да Ви предпише половината доза, т.е. половин таблетка от Иневика 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 Иневика 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 доза е подходящата за Вас. Обичайната доза е по една таблетка сутрин и по една таблетка вечер. В някои случаи (напр. ако сте на 75 и повече години) Вашият лекар може да Ви предпише половината доза, т.е. половин таблетка Иневика от 5 mg (съответстваща на 2,5 mg ивабрадин) сутрин и половин таблетка от 5 mg вечер.

Ако сте приели повече от необходимата доза Иневика

Висока доза от Иневика би могла да предизвика задух или отпадналост, поради прекалено забавяне на сърдечната Ви дейност. Ако това се случи, веднага се свържете с Вашият лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Иневика

Ако пропуснете да приемете Иневика, вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Календарът, отпечатан върху блистера, който съдържа таблетките трябва да Ви помага да си спомните кога за последно сте приели таблетка от Иневика.

Ако сте спрели употребата на Иневика

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

Ако смятате, че ефектът на Иневика е прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашият лекар или фармацевт.

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

4. Възможни нежелани реакции

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



Ако получите следните сериозни нежелани реакции, преустановете приема на Иневика и незабавно потърсете медицинска помощ:

- подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане или преглъщане (ангиоедем) - това се случва нечесто (може да засегне до 1 на 100 души).

Най-честите нежелани реакции, които се получават с това лекарство са дозозависими и свързани с неговия начин на действие:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

Светлинни зрителни явления (кратки моменти на проблясвания, предизвикани най-често от внезапни промени в интензивността на светлината). Те могат също да бъдат описани като ореол, цветни проблясвания, разпадане на изображението или няколко изображения. Те обикновено се появяват през първите два месеца от лечението, след което могат да се появят повторно и да отзвучат по време на лечението или след това.

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

Промени в сърдечната дейност (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 души):

Неравномерни, бързи съкращения на сърцето (предсърдно мъждене), необичайно усещане за сърцебиене (брадикардия, камерни екстрасистולי, AV блок 1-ва степен (удължен QT интервал в ЕКГ)) и неконтролирано кръвно налягане, главоболие, замаяност и замъглено зрение (размазано виждане).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Сърцебиене и допълнителни сърдечни удари, гадене, запек, диария, болка в областта на корема, чувство на световъртеж (вертиго), затруднено дишане (диспнея), мускулни спазми, високи нива на пикочната киселина в кръвта, по-голям брой еозинофили (вид бели кръвни клетки), повишен креатинин в кръвта (разпаден продукт при съкращаването на мускулите), кожен обрив, ниско кръвно налягане, чувство на умора, чувство на слабост, патологични промени в ЕКГ на сърцето, двойно виждане, нарушено зрение.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Уртикария, сърбеж, зачервяване на кожата, общо неразположение.

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

Неправилен сърдечен ритъм (AV блок 2-ра степен, AV блок 3-та степен, синдром на болния синусов възел).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Иневика

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:“. Сроктът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 Иневика

- Активното вещество е ивабрадин (като хидрохлорид).
Иневика 5 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg ивабрадин (като хидрохлорид).
Иневика 7,5 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 7,5 mg ивабрадин (като хидрохлорид).
- Другите съставки в ядрото на таблетката са: магнезиев стеарат (E 470 B), колоиден безводен силициев диоксид (E 551), малтодекстрин, царевично нишесте, лактоза монохидрат и във филмовото покритие на таблетката: поливинилов алкохол (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол 3350 (E1521), талк (E553b).

Как изглежда Иневика и какво съдържа опаковката

Таблетките Иневика 5 mg са бели или почти бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, маркирани с “A274” от едната страна и с делителна черта от другата страна, с размери на таблетката 8,2 x 4,1 mm.

Таблетките Иневика 7,5 mg са бели или почти бели, триъгълни, двойноизпъкнали филмирани таблетки маркирани с “A267” от едната страна, с размери на таблетката 7,5 x 7,2 mm.

ОРА-алуминий-РЕ-сушител/алуминий-РЕ блистерни опаковки. Сушителят е вграден в полиолефиновия уплътнителен слой. Многослойното фолио не позволява контакт между сушителя и таблетките. Блистерите са опаковани в картонени кутии, съдържащи: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112 и 120 филмирани таблетки.

ОРА-алуминий-РЕ-сушител/алуминий-РЕ-календарни блистерни опаковки. Сушителят е вграден в полиолефиновия уплътнителен слой. Многослойното фолио не позволява контакт между сушителя и таблетките. Блистерите са опаковани в картонени кутии, съдържащи: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112 и 120 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Балканфарма-Дупница АД
ул. Самоковско шосе № 3
2600 Дупница,
България



Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143
Германия

Teva Operations Poland Sp. z o.o
ul. Mogilska 80, Krakow, 31-546
Полша

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	Иневика 5 mg филмирани таблетки
	Иневика 7,5 mg филмирани таблетки
Унгария	Inevica 5 mg filmtabletta
	Inevica 7,5 mg filmtabletta

Дата на последно преразглеждане на листовката –

