

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20170142/143
Разрешение №	В.С./МА/ИР-7 59803-04
Одобрение №	04-08-2022

Листовка: Информация за пациента

Раеном 5 mg филмирани таблетки
Раеном 7,5 mg филмирани таблетки
ивабрадин

Raenom 5 mg film-coated tablets
Raenom 7.5 mg film-coated tablets
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 лекарствени 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 Раеном и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Раеном
3. Как да приемате Раеном
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Раеном
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Раеном и за какво се използва

Активното вещество на Раеном е ивабрадин.

Раеном 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-блокери.
- 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 пекторис")

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 изпомпа достатъчно кръв до другата част от тялото. Най-честите симптоми на сърдечна недостатъчност са задух, умора, лесна уморяемост и подуване на глезените.

Как действа Раеном?

Специфичното действие на Раеном да намалява 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 Раеном

Не приемайте Раеном:

- ако сте алергични към ивабрадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сърдечната Ви честота в покой 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 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, 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 за 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 Раеном:

- 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 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 състояния се отнася за Вас, незабавно говорете с Вашия лекар преди да започнете да вземате или докато вземате Раеном.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши по-малки от 18 години. Наличните данни са недостатъчни при тази възрастова група.

Други лекарства и Раеном

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 Раеном 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 халопантрин)
 - Интравенозен еритромицин IV (антибиотик)
 - Пентамидин (противопаразитно средство)
 - Цизаприд (срещу гастро-езофагеален 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).

Раеном с храни и напитки

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

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

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

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

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

Шофиране и работа с машини

Раеном 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.

Раеном 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 това лекарство.

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

3. Как да приемате Раеном

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

Раеном трябва да се приема по време на хранене.

Раеном 5 mg филмирани таблетки

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Ако се лекувате за стабилна стенокардия

Началната доза не трябва да превишава една таблетка Раеном 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 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 от 5 mg от Раеном 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 Раеном от 5 mg два пъти дневно, която при нужда се увеличава на една таблетка Раеном 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 Раеном от 5 mg (съответстваща на 2,5 mg ивабрадин) сутрин и половин таблетка от 5 mg вечер.

Ако сте приели повече от необходимата доза Раеном



Голямата доза Раеном 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 Раеном

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

Ако сте спрели употребата на Раеном

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 Раеном е прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашия лекар. 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 лекарствени реакции с това лекарство са дозозависими и са свързани с начина на действие:

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

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 проблясъвания, 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 (може да засегнат до 1 на 10 души):

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 (може да засегнат до 1 на 10 души):

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

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

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 (може да засегнат до 1 на 1 000 души):



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

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

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

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 Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, 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 Раеном

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след “Годен до:” или “EXP”.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за 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 Раеном

Активното вещество е ивабрадин.

Раеном 5 mg филмирана таблетка: всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg ивабрадин (като хидробромид).

Раеном 7,5 mg филмирана таблетка: всяка филмирана таблетка съдържа 7,5 mg ивабрадин (като хидробромид).

Помощните вещества са:

Сърцевина на таблетката

лактоза (вижте точка 2 „Раеном съдържа лактоза“), манитол (E421), малтодекстрин, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен (E551), магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката

опадри 200F240001 розово:

поли(винилов алкохол) (E1203), талк (E553b), титанов диоксид (E171), макрогол 3350 (E1521), съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), натриев хидроген карбонат (E500)).

Как изглежда Раеном и какво съдържа опаковката



Раеном 5 mg филмирани таблетки:

Бледо оранжева, овална, двойно изпъкнала филмирана таблетка с размери приблизително 8,6 mm x 4,5 mm, с гравирани надпис "СК3" от едната страна и с делителна черта от другата.

Раеном 5 mg филмирана таблетка може да бъде разделена на две равни дози.

Раеном 7.5 mg филмирани таблетки:

Бледо оранжева, кръгла, двойно изпъкнала филмирана таблетка с диаметър приблизително 6 mm, с гравирани надпис "СК4" от едната страна, а от другата без надпис.

56 или 112 филмирани таблетки са опаковани в PA/A1/PVC//A1 блистери, опаковани в картонени кутии.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Gedeon Richter Plc.

Győmrői út 19-21.

1103 Budapest

Унгария

Производители:

Gedeon Richter Romania S.A.

Str. Cuza Voda Nr. 99-105

540306 Târgu-Mureș

Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ със следните имена:

България:	Раеном
Чехия:	Raenom
Унгария:	Raenom
Полша:	Raenom
Румъния:	Raenom
Словакия:	Raenom

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2022

