

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ivabradine Aurovitas, 5 mg, tabletki powlekane Ivabradine Aurovitas, 7,5 mg, tabletki powlekane Iwabradyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ivabradine Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ivabradine Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Ivabradine Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ivabradine Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ivabradine Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Ivabradine Aurovitas (iwabradyna) jest lekiem nasercowym stosowanym w leczeniu:

- objawowej stabilnej dławicy piersiowej (która powoduje ból w klatce piersiowej) u dorosłych pacjentów, u których częstość akcji serca wynosi 70 lub więcej uderzeń na minutę. Jest stosowany u dorosłych, którzy nie tolerują lub nie mogą przyjmować leków stosowanych w chorobach serca zwanych lekami beta-adrenolitycznymi. Jest także stosowany w skojarzeniu z lekami beta-adrenolitycznymi u dorosłych, których stan nie jest w pełni kontrolowany za pomocą leku beta-adrenolitycznego.
- przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów, u których częstość akcji serca wynosi 75 lub więcej uderzeń na minutę. Jest stosowany w skojarzeniu ze standardowym leczeniem, w tym z lekiem beta-adrenolitycznym lub gdy leki beta-adrenolityczne są przeciwwskazane albo nie są tolerowane.

O stabilnej dławicy piersiowej (zazwyczaj określana jako „dławica”):

Stabilna dławica piersiowa jest to choroba serca, która występuje wówczas, gdy mięsień sercowy nie otrzymuje wystarczającej ilości tlenu. Choroba ta zwykle pojawia się u osób pomiędzy 40. a 50. rokiem życia. Najczęstszym objawem dławicy piersiowej jest ból lub dyskomfort w klatce piersiowej. Dławica piersiowa występuje częściej przy szybszej pracy serca, na przykład po wysiłku, w emocjach, w zimnym otoczeniu lub po posiłku. U osób z dławicą piersiową przyspieszenie pracy serca wywołuje ból w klatce piersiowej.

O przewlekłej niewydolności serca:

Przewlekła niewydolność serca jest chorobą serca, która pojawia się, kiedy serce nie może przepompować wystarczającej ilości krwi do całego organizmu. Najczęstsze objawy niewydolności serca to duszność, zmęczenie, obrzęk kostek.

Jak działa lek Ivabradine Aurovitas

Lek Ivabradine Aurovitas działa głównie poprzez zmniejszenie częstości pracy serca o kilka uderzeń na minutę. Prowadzi to do zmniejszenia zapotrzebowania mięśnia sercowego na tlen, szczególnie w sytuacjach, gdy bardziej prawdopodobne jest wystąpienie napadu bólu dławicowego. W ten sposób lek Ivabradine Aurovitas pomaga kontrolować i zmniejszać liczbę napadów bólu dławicowego.

Ponadto, ponieważ zwiększona częstość akcji serca niekorzystnie wpływa na czynność serca i rokowanie odnośnie przeżycia u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, swoiste działanie iwabradyny, zmniejszające częstość akcji serca, pomaga poprawić czynność serca oraz rokowanie odnośnie przeżycia u tych pacjentów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ivabradine Aurovitas

Kiedy nie przyjmować leku Ivabradine Aurovitas:

- jeśli pacjent ma uczulenie na iwabradynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów, u których częstość akcji serca w spoczynku jest za mała (poniżej 70 uderzeń na minutę);
- u pacjentów ze wstrząsem kardiogennym (stan serca leczony w szpitalu);
- u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca;
- u pacjentów ze świeżym zawałem mięśnia sercowego;
- u pacjentów z bardzo niskim ciśnieniem tętniczym krwi;
- u pacjentów z niestabilną dławicą piersiową (ciężka postać z bardzo często pojawiającymi się bólami klatki piersiowej związanymi lub nie związanymi z wysiłkiem);
- u pacjentów z niewydolnością serca, która ostatnio się nasiliła;
- jeśli czynność serca jest powodowana wyłącznie przez rozrusznik serca;
- u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby;
- u pacjentów aktualnie przyjmujących leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itraconazol), antybiotyki z grupy makrolidów (np. jozamycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub erytromycyna podawana doustnie), leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (takie jak nelfinawir, rytonawir) lub nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji), lub diltiazem, werapamil (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej);
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje odpowiednich metod zapobiegania ciąży;
- u kobiet w ciąży lub próbujących zajść w ciążę;
- u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ivabradine Aurovitas należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca (takie jak nieregularne bicie serca, kołatanie serca, nasilenie bólu w klatce piersiowej) lub utrwalone migotanie przedsionków (rodzaj nieregularnego bicia serca), lub ma pewną nieprawidłowość w elektrokardiogramie (EKG), zwaną zespołem długiego odstępu QT;
- jeśli pacjent ma takie objawy jak: uczucie zmęczenia, zawroty głowy lub duszność (co może oznaczać za małą częstość pracy serca);
- jeśli u pacjenta występują objawy migotania przedsionków (niezwykle szybkie tętno w spoczynku (powyżej 110 uderzeń na minutę) lub tętno nieregularne, bez widocznej przyczyny, trudne do zmierzenia);
- jeśli u pacjenta wystąpił ostatnio udar mózgu;
- jeśli pacjent ma lekkie lub umiarkowanie nasilone obniżenie ciśnienia tętniczego krwi;
- jeśli pacjent ma niekontrolowane ciśnienie tętnicze, zwłaszcza po zmianie leczenia przeciwnadciśnieniowego;

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca lub niewydolność serca z nieprawidłowością w EKG, zwaną blokiem odnogi pęczka Hisa;
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła choroba siatkówki oka;
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby o umiarkowanym nasileniu;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek.

W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wymienionych powyżej sytuacji, należy natychmiast poinformować lekarza przed zastosowaniem lub podczas stosowania leku Ivabradine Aurovitas.

Dzieci

Ivabradine Aurovitas nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Ivabradine Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ może być konieczne skorygowanie dawki leku Ivabradine Aurovitas albo ścisły nadzór nad jego stosowaniem:

- flukonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- ryfampicyna (antybiotyk);
- barbiturany (stosowane w przypadku trudności z zasypianiem lub w leczeniu padaczki);
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki);
- preparaty dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (leki ziołowe, stosowane w leczeniu depresji);
- leki wydłużające odstęp QT stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub innych stanów, takie jak:
 - chinidyna, dyzopiramid, ibutyliid, sotalol, amiodaron (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
 - beprydyl (lek stosowany w leczeniu dławicy piersiowej);
 - niektóre rodzaje leków stosowanych w leczeniu łęku, schizofrenii lub innych psychoz (takie jak pimozyd, zyprazydon, sertyndol);
 - leki przeciwmalaryczne (takie jak meflochina lub halofantryna);
 - erytromycyna podawana dożylnie (antybiotyk);
 - pentamidyna (lek przeciw pasożytom);
 - cyzapryd (lek przeciw refluksowi żołądkowo-przełykowemu);
- niektóre rodzaje leków moczopędnych, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takie jak furosemid, hydrochlorotiazyd, indapamid (stosowane w leczeniu obrzęku, wysokiego ciśnienia krwi).

Stosowanie leku Ivabradine Aurovitas z jedzeniem i piciem

Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Ivabradine Aurovitas.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Ivabradine Aurovitas w okresie ciąży lub gdy pacjentka planuje mieć dziecko (patrz „Kiedy nie stosować leku Ivabradine Aurovitas”).

Należy zgłosić się do lekarza w razie zajścia w ciążę w okresie przyjmowania leku Ivabradine Aurovitas. Pacjentka w wieku rozrodczym nie powinna przyjmować leku Ivabradine Aurovitas, chyba że stosuje odpowiednie metody zapobiegania ciąży (patrz „Kiedy nie stosować leku Ivabradine Aurovitas”).

Nie należy przyjmować leku Ivabradine Aurovitas w okresie karmienia piersią (patrz „Kiedy nie stosować leku Ivabradine Aurovitas”). Pacjentka powinna zwrócić się do lekarza, jeśli karmi lub zamierza karmić piersią, ponieważ karmienie piersią należy przerwać, jeśli pacjentka przyjmuje Ivabradine Aurovitas.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ivabradine Aurovitas może powodować przemijające zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenia widzenia silnego światła w polu widzenia, patrz „Możliwe działania niepożądane”). W razie ich wystąpienia, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, zwłaszcza w sytuacjach, gdy może dojść do nagłych zmian natężenia oświetlenia, szczególnie podczas prowadzenia pojazdów nocą.

Lek Ivabradine Aurovitas zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Ivabradine Aurovitas

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ivabradine Aurovitas należy przyjmować podczas posiłków.

Jeśli leczony jest pacjent ze stabilną dławicą piersiową

Dawka początkowa nie powinna być większa niż jedna tabletka 5 mg leku Ivabradine Aurovitas dwa razy na dobę. Jeśli pacjent wciąż ma objawy dławicy piersiowej i dobrze toleruje dawkę 5 mg dwa razy na dobę, dawka może być zwiększona. Dawka podtrzymująca nie powinna być większa niż 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz przepisze odpowiednią dawkę dla pacjenta. Zwykła dawka to jedna tabletka rano i jedna tabletka wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku) lekarz może przepisać połowę dawki, tj. połowę tabletki leku Ivabradine Aurovitas o mocy 5 mg (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletki o mocy 5 mg wieczorem.

Jeśli leczony jest pacjent z przewlekłą niewydolnością serca

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to jedna tabletka 5 mg leku Ivabradine Aurovitas dwa razy na dobę, w razie konieczności dawkę zwiększa się do jednej tabletki leku Ivabradine Aurovitas 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla danego pacjenta. Zwykła dawka to jedna tabletka rano i jedna tabletka wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku) lekarz może zalecić połowę dawki, tj. połowę tabletki 5 mg leku Ivabradine Aurovitas 5 mg (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletki 5 mg wieczorem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ivabradine Aurovitas:

Po przyjęciu dużej dawki leku Ivabradine Aurovitas może wystąpić duszność lub uczucie zmęczenia, ponieważ dochodzi do nadmiernego zwolnienia czynności serca. W takim przypadku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Ivabradine Aurovitas

W razie pominięcia dawki leku Ivabradine Aurovitas, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ivabradine Aurovitas

Ponieważ leczenie dławicy piersiowej lub przewlekłej niewydolności serca jest zazwyczaj długotrwałe, przed przerwaniem stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ivabradine Aurovitas jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej jest określona według następujących ustaleń:

bardzo często: może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów;

często: może dotyczyć 1 na 10 pacjentów;

niezbyt często: może dotyczyć 1 na 100 pacjentów;

rzadko: może dotyczyć 1 na 1 000 pacjentów;

bardzo rzadko: może dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów;

częstość nieznana: częstość występowania nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych.

Najczęstsze działania niepożądane tego leku zależą od dawki i są związane ze sposobem działania leku:

bardzo często:

zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenia widzenia silnego światła, najczęściej spowodowane przez nagłe zmiany natężenia światła). Zaburzenia te są także opisywane jako aureola, kolorowe błyski, rozdzielony obraz lub zwielokrotnione obrazy. Zwykle pojawiają się w ciągu pierwszych dwóch miesięcy leczenia, po których mogą wystąpić powtórnie i ustąpić podczas leczenia lub po jego zakończeniu.

często:

zmiana czynności serca (objawy zwolnienia częstości pracy serca). Objawy występują szczególnie w ciągu pierwszych 2 do 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia.

Zgłaszano także inne działania niepożądane:

często:

nieregularne, szybkie skurcze serca, nietypowe odczuwanie bicia serca, niekontrolowane ciśnienie tętnicze, bóle głowy, zawroty głowy i niewyraźne widzenie (zamazane widzenie).

niezbyt często:

kołatanie serca i dodatkowe uderzenia serca, nudności, zaparcia, biegunka, ból brzucha, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), trudności w oddychaniu (duszność), kurcze mięśni i zmiany w parametrach laboratoryjnych: duże stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększenie liczby eozynofili we krwi (rodzaj krwinek białych) i zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (produkt rozkładu mięśni), wysypka, obrzęk naczynioruchowy (jak opuchnięta twarz, opuchnięty język lub gardło, trudności w oddychaniu lub przełykaniu), niskie ciśnienie krwi, omdlenie, uczucie zmęczenia, uczucie osłabienia, nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG, podwójne widzenie, osłabione widzenie.

rzadko:

pokrzywka, swędzenie, zaczerwienienie skóry, złe samopoczucie.

bardzo rzadko:

nieregularne bicie serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ivabradine Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ivabradine Aurovitas

- Substancją czynną leku jest iwabradyna (w postaci chlorowodoru).

jedna tabletkowa powlekana zawiera 5 mg iwabradyny (co odpowiada 5,390 mg iwabradyny chlorowodoru).

jedna tabletkowa powlekana zawiera 7,5 mg iwabradyny (co odpowiada 8,085 mg iwabradyny chlorowodoru).

Pozostałe składniki to: *rdzeń tabletki*: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, maltodekstryna, krzemionka koloidalna bezwodna oraz *otoczka tabletki*: laktoza jednowodna, hypromeloza 2910 (15 mPas), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Ivabradine Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

Ivabradine Aurovitas, 5 mg, tabletki powlekane

Ivabradine Aurovitas, 5 mg, jasnopomarańczowe, o kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe (o wymiarach około 8,4 x 4,1 ± 0,3 mm) tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Ivabradine Aurovitas, 7,5 mg, tabletki powlekane

Ivabradine Aurovitas, 7,5 mg, jasnopomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe (o wymiarach około 7,1 ± 0,3 mm) tabletki powlekane.

Ivabradine Aurovitas, 5 mg i 7,5 mg, tabletki powlekane dostępne są w blisterach.

Wielkości opakowań:

5 mg: 14, 56 i 112 tabletek powlekanych.

7,5 mg : 56 i 112 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
Polska

Wytwórca

Laboratorios Liconsa, S.A.
Polígono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Ivabradine Aurovitas
Włochy	Ivabradina Aurobindo
Polska	Ivabradine Aurovitas
Portugalia	Ivabradina PharmConsul
Rumunia	Ivabradinã Aurobindo 5mg comprimate filmate Ivabradinã Aurobindo 7,5 mg comprimate filmate
Hiszpania	Ivabradina Aurovitas 5mg/7,5 mg comprimidos recubiertos película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2018