

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ivares, 5 mg, tabletki powlekane
Ivares, 7,5 mg, tabletki powlekane

Ivabradinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Ivares (Ivabradinum) 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 beta-adrenolitykami. Jest także stosowany w skojarzeniu z beta-adrenolitykami u dorosłych, których stan nie jest w pełni kontrolowany za pomocą beta-adrenolityku.
- 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 beta-adrenolitykiem lub gdy beta-adrenolityki 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. Najczęstszym objawem dławicy piersiowej jest ból lub dyskomfort 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 Ivares?

Specyficzne działanie iwabradyny zmniejszające częstość akcji serca pomaga:

- kontrolować i zmniejszać liczbę napadów dławicy piersiowej przez zmniejszenie zapotrzebowania serca na tlen;

- poprawić czynność serca i rokowania u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivares

Kiedy nie stosować leku Ivares:

- jeśli pacjent ma uczulenie na iwabradynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli przed leczeniem częstość akcji serca pacjenta w spoczynku jest za mała (poniżej 70 uderzeń na minutę);
- u pacjentów ze wstrząsem kardiogenym (stan serca leczony w szpitalu);
- u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca (zespół chorego węzła zatokowego, blok zatokowoprzedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia);
- u pacjentów z 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 Ivares 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 zbytne zwolnienie częstości 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 zmniejszenie 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 Ivares.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dostępne dane dotyczące

tej grupy wiekowej są niewystarczające.

Ivares 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 któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ może być konieczne skorygowanie dawki leku Ivares 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);
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (lek roślinny, stosowany 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 lęku, schizofrenii lub innych psychoz (takie jak pimozyd, zyprazydon, sertyndol);
 - leki przeciwmalaryczne (takie jak meflochina lub halofantryna);
 - erytromycyna podawana dożylnie (antybiotyk);
 - pentamidyna (lek przeciw pasożytniczy);
 - cyzapryd (lek stosowany w leczeniu refluksu żołądkowo-przełykowego);
- niektóre rodzaje leków moczopędnych, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takie jak furosemid, hydrochlorotiazyd, indapamid (stosowane w leczeniu obrzęków, wysokiego ciśnienia krwi).

Stosowanie leku Ivares z jedzeniem i piciem

Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Ivares.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

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

Należy zgłosić się do lekarza w razie zajścia w ciążę w okresie przyjmowania leku Ivares.

Pacjentka w wieku rozrodczym nie powinna przyjmować leku Ivares, chyba że stosuje odpowiednie metody zapobiegania ciąży (patrz „Kiedy nie stosować leku Ivares”).

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Ivares 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.

Ivares zawiera uwodorniony olej rycynowy.

Lek może powodować niestrawność i biegunkę

3. Jak stosować lek Ivares

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

Lek Ivares należy przyjmować podczas posiłków.

Tabletkę 5 mg leku Ivares można podzielić na równe dawki.

Jeśli leczony jest pacjent ze stabilną dławicą piersiową

Dawka początkowa nie powinna być większa niż jedna tabletka 5 mg leku Ivares 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. Zalecana dawka to jedna tabletka przyjmowana rano i jedna tabletka przyjmowana wieczorem.

W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent ma 75 lub więcej lat) lekarz może przepisać połowę dawki, tj. połowę tabletki leku Ivares 5 mg (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletki 5 mg wieczorem.

Jeśli leczony jest pacjent z przewlekłą niewydolnością serca

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to jedna tabletka 5 mg leku Ivares dwa razy na dobę, w razie konieczności dawkę zwiększa się do jednej tabletki leku Ivares 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 ma 75 lub więcej lat) lekarz może zalecić połowę dawki, tj. połowę tabletki leku Ivares 5 mg (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletki 5 mg wieczorem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ivares:

Po przyjęciu dużej dawki leku Ivabradine 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 Ivares:

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

Kalendarz nadrukowany na blistrze zawierającym tabletki pomoże w pamiętaniu o tym, kiedy ostatnio przyjęto tabletkę leku Ivares.

Przerwanie stosowania leku Ivares:

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 Ivares 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.

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

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

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 (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

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

Zgłaszano także **inne działania niepożądane**:

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

nieregularne, szybkie skurcze serca (migotanie przedsionków), niezwykle odczuwanie bicia serca (rzadkoskurcz, dodatkowe skurcze komorowe, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia (wydłużony odstęp PQ w badaniu EKG)), niekontrolowane ciśnienie tętnicze, bóle głowy, zawroty głowy i niewyraźne widzenie (zamazane widzenie).

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

kołatanie serca i dodatkowe uderzenia serca, nudności, zaparcia, biegunka, ból brzucha, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), trudności w oddychaniu (duszność), kurcze mięśni, 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 obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu), niskie ciśnienie krwi, omdlenie, uczucie zmęczenia, uczucie osłabienia, nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG, podwójne widzenie, osłabienie wzroku.

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1 000 pacjentów):

pokrzywka, swędzenie, zaczerwienienie skóry, złe samopoczucie.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów):

nieregularne bicie serca (blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia, blok przedsionkookomorowy trzeciego stopnia, zespół chorego węzła zatokowego)..

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 Departament 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Ivares

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym 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 Ivares

Substancją czynną leku jest iwabradyna (w postaci iwabradyny szczawianu).

Ivares, 5 mg: jedna tabletkę powlekana zawiera 5 mg iwabradyny (co odpowiada 5,96 mg iwabradyny szczawianu).

Ivares, 7,5 mg: jedna tabletkę powlekana zawiera 7,5 mg iwabradyny (co odpowiada 8,94 mg iwabradyny szczawianu).

Pozostałe składniki w rdzeniu tabletki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, olej rycynowy uwodorniony, a w otoczce tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna), tytanu dwutlenek (E171), kwas stearynowy, żelaza tlenek żółty (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172). Środek polerujący: Wosk Carnauba.

Jak wygląda lek Ivares i co zawiera opakowanie

Ivares tabletkę powlekane 5 mg to łososiowe, prostokątne, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Około 8,1 mm długości i 4,3 mm szerokości.

Ivares tabletkę powlekane 7,5 mg to łososiowe, trójkątne, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane gładkie po obu stronach. Około 7,1 mm x 7,1 mm x 7,1 mm.

Tabletkę dostępne są w blistrach (PVC/PCTFE/Aluminium) zawierających 14, 28, 56, 84, 98, 100 lub 112 tabletek powlekanych lub w blistrach (PVC/PCTFE/Aluminium) opakowań kalendarzowych zawierających 14, 28, 56, 84, 98 lub 112 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca/Importer:

Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway
Irlandia

JSC "Grindeks"
Krustpils iela 53
Riga, LV-1057
Łotwa

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,
95-200 Pabianice
Poland

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

Holandia	Ivabradine Chanelle Medical 5mg filmomhulde tabletten Ivabradine Chanelle Medical 7,5mg filmomhulde tabletten
Francja	Ivabradine Chanelle Medical 5 mg comprimé pelliculé Ivabradine Chanelle Medical 7.5 mg comprimé pelliculé
Niemcy	Ivabradin Klinge 5 mg Filmtabletten Ivabradin Klinge 7,5 mg Filmtabletten
Hiszpania	Ivabradine Chanelle Medical 5 mg Comprimido recubierto con película EFG Ivabradine Chanelle Medical 7.5 mg Comprimido recubierto con película EFG
Zjednoczone Królestwo	Ivabradine Chanelle Medical 5 mg film coated tablets Ivabradine Chanelle Medical 7.5 mg film coated tablets
Portugalia	Ivabradina Azevedos
Irlandia	Ivabradine Chanelle Medical 5 mg film coated tablets Ivabradine Chanelle Medical 7.5 mg film coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2022