

Листовка: информация за потребителите

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рев. № 20190002/63

Серийно №

МА/МР - 63197-98 / 31-07-2023

Състав №

АПРЕДОНАВ 5 mg филмирани таблетки

APREDONAV 5 mg film-coated tablets

АПРЕДОНАВ 7,5 mg филмирани таблетки

APREDONAV 7.5 mg film-coated tablets

ивабрадин/ivabradine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

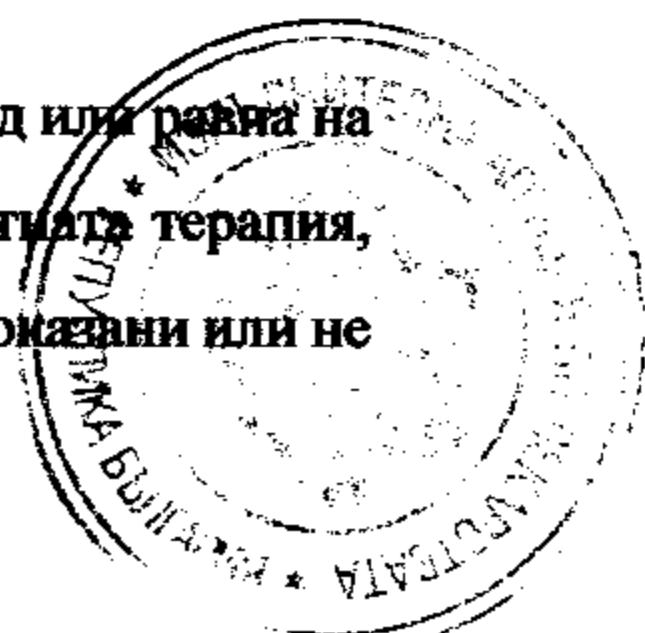
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

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

- Симптоматична стабилна стенокардия (която причинява гръдни болки) при възрастни със сърдечна честота над или равна на 70 удара в минута. Това лекарство се прилага при възрастни пациенти, които не понасят или не могат да приемат лекарства, наречени бета-блокери. Използва се също в комбинация с бета-блокери при възрастни, при които състоянието не може да се контролира напълно с бета-блокер.
- Хронична сърдечна недостатъчност при възрастни със сърдечна честота над или равна на 75 удара в минута. Това лекарство се използва в комбинация със стандартната терапия, включително терапия с бета-блокер или когато бета-блокери са противопоказани или не се понасят от пациента.



За стабилна 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 хронична сърдечна недостатъчност:

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

Как действа АПРЕДОНАВ?

Специфичното понижаващо пулса действие на ивабрадин помага:

- за контролиране и намаляване на броя на пристъпите на стенокардия чрез намаляване на нуждата 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 АПРЕДОНАВ

Не приемайте АПРЕДОНАВ:

- 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 началото на лечението е твърде ниска (под 70 удара в минута);
- ако страдате от кардиогенен шок (сърдечно заболяване, което се лекува в болница);
- ако страдате от ритмично нарушение на сърцето (болест на синусовия възел, синоатриален блок, AV-блок 3-та степен);
- ако получавате сърдечен удар;
- ако страдате от много ниско кръвно налягане;
- ако страдате от нестабилна стенокардия (тежка форма, при която гръдната болка се появява много често при покой и при физическо натоварване);
- ако имате сърдечна недостатъчност, която скоро се е влошила;
- ако сърдечната Ви честота е зависима изцяло от Вашия пейсмейкър (кардиостимулатор);
- ако страдате от тежки чернодробни проблеми;
- ако в момента приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (като кетоназол, итраконазол), макролидни антибиотици (като йозамицин, кларитромицин, телитромицин или еритромицин, давани през устата), лекарства за лечение на HIV инфекции (като нелфинавир, ритонавир) или нефазодон (лекарство за лечение на депресия) или дилтиазем, верапамил (използвани при високо кръвно налягане или стенокардия);



- ако сте жена в детородна възраст 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 АПРЕДОНАВ:

- ако страдате от нарушения на сърдечния ритъм (като неравномерен пулс, сърцебиене, усилване на гръдната болка) или постоянно предсърдно мъждене (вид неравномерен пулс), или отклонение в електрокардиограмата (ЕКГ), наречено „синдром на удължен QT интервал“,
- ако имате симптоми 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 скоро сте получили мозъчен инсулт (мозъчен удар),
- ако страдате от леко до умерено ниско кръвно налягане,
- ако страдате от неконтролирано кръвно налягане, особено след промяна на антихипертензивното Ви лечение,
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност или сърдечна недостатъчност с отклонения в ЕКГ, наречена „бедрен блок“,
- ако страдате от хронично заболяване на ретината на окото,
- ако страдате от умерени чернодробни проблеми,
- ако страдате от тежки бъбречни проблеми.

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

Деца

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

Други лекарства и АПРЕДОНАВ

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

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи корекция на дозата на АПРЕДОНАВ или 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 интервала за лечение на нарушения на сърдечния ритъм или други заболявания:
 - хинидин, дизопирамид, ибутилид, соталол, амиодарон (за лечение на нарушения на сърдечния ритъм)
 - бепридил (за лечение на ангина пекторис)
 - определен тип лекарства за лечение на тревожност, шизофрения или други психози (като пимозид, зипразидон, сертиндол)
 - антималярни лекарства (като мефлоквин или халофантрин)
 - интравенозен еритромицин (антибиотик)
 - пентамидин (противопаразитно средство)
 - цизаприд (срещу гастро-езофагиален рефлукс)
- някои видове диуретици, които могат да причинят намаляване на нивото на калий в кръвта, като фуросемид, хидрохлоротиазид, индапамид (използвани за лечение на оток, високо кръвно налягане).

АПРЕДОНАВ с храна, напитки и алкохол

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

Бременност и кърмене

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

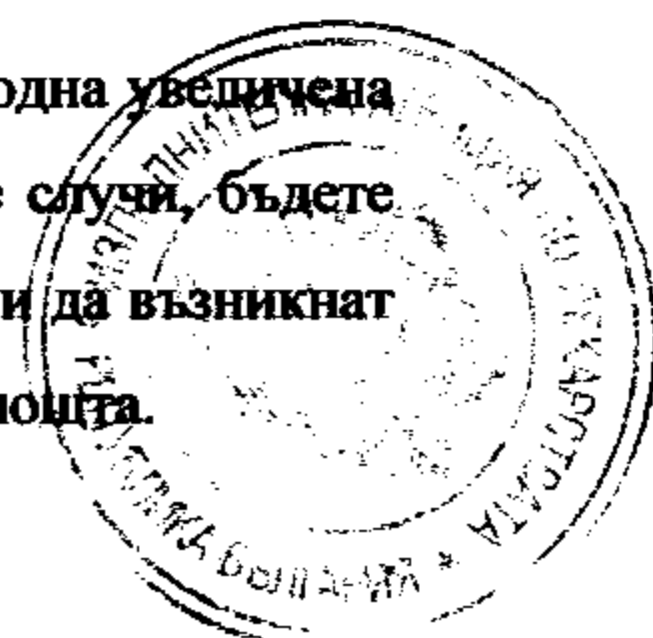
Не приемайте АПРЕДОНАВ, ако сте бременна или планирате бременност (вижте „Не приемайте АПРЕДОНАВ“). Ако сте бременна и сте приели АПРЕДОНАВ, говорете с Вашия лекар.

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

Не приемайте АПРЕДОНАВ, ако кърмите (вижте „Не приемайте АПРЕДОНАВ“). Говорете с Вашия лекар, ако кърмите или планирате да кърмите, тъй като кърменето трябва да бъде преустановено, ако приемате АПРЕДОНАВ.

Шофиране и работа с машини

АПРЕДОНАВ 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 шофиране през нощта.



АПРЕДОНАВ съдържа лактоза

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

3. Как да приемате АПРЕДОНАВ

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

АПРЕДОНАВ трябва да се приема по време на хранене.

Ако се лекувате за стабилна стенокардия

Началната доза не трябва да превишава една таблетка АПРЕДОНАВ 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 за Вас доза. Обичайната доза е една таблетка сутрин и една таблетка вечер. В някои случаи (например, ако сте на възраст на и над 75 години) Вашият лекар може да Ви предпише половин доза, т.е. половин таблетка от 5 mg от АПРЕДОНАВ 5 mg (съответстваща на 2,5 mg ивабрадин) сутрин и половин таблетка от 5 mg вечер.

Ако се лекувате от хронична сърдечна недостатъчност

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

Ако сте приели повече от необходимата доза АПРЕДОНАВ

Голяма доза АПРЕДОНАВ може да предизвика недостиг на въздух или отпадналост, поради прекалено забавяне на сърдечната дейност. Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете АПРЕДОНАВ

Ако пропуснете да приемете доза АПРЕДОНАВ, приемете следващата доза в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако сте спрели приема на АПРЕДОНАВ

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 АПРЕДОНАВ е прекалено 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 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.

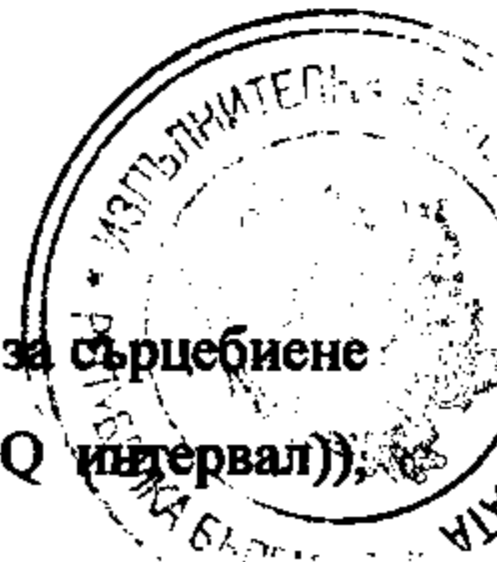
Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Промени в начина на работа на сърцето (симптомите са забавяне на сърдечната честота). Те се появяват основно през първите 2 до 3 месеца от началото на лечението.

Съобщени са и други нежелани реакции:

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

Неравномерен, бърз сърдечен ритъм (предсърдно мъждене), необичайно усещане за сърцебиене (брадикардия, камерни екстрасистоли, AV блок 1-ва степен (ЕКГ удължен PQ интервал)),



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, коремна болка, чувство на световъртеж (вертиго), затруднено дишане (диспнея), мускулни спазми, промяна в лабораторните показатели: 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, отклонения в ЕКГ на сърцето, двойно виждане, нарушение на зрението.

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):

Неравномерен сърдечен ритъм (AV блок 2-ра степен, AV блок 3-та степен, болест на синусовия възел).

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщавате нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

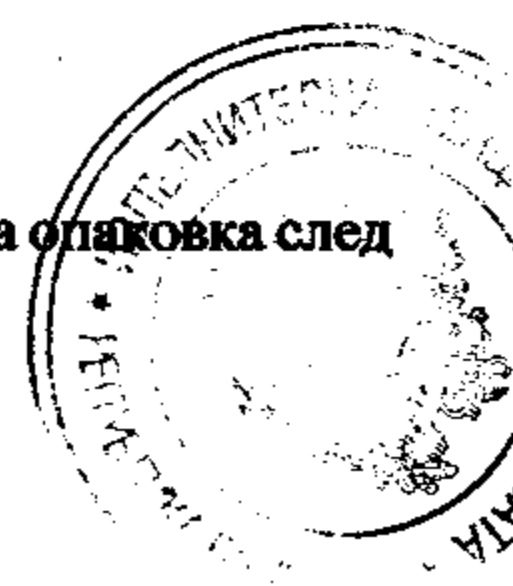
Като съобщавате нежелани реакции можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате АПРЕДОНАВ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът 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 АПРЕДОНАВ

Активното вещество е ивабрадин (като хидрохлорид).

АПРЕДОНАВ 5 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg ивабрадин (еквивалентно на 5,39 mg ивабрадин като хидрохлорид). АПРЕДОНАВ 7,5 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 7,5 mg ивабрадин (еквивалентно на 8,085 mg ивабрадин като хидрохлорид).

Помощните вещества са: лактоза безводна, микрокристална целулоза, колоиден силициев диоксид хидратиран, магнезиев стеарат (E470 В), опадрай II бяло 85F18422 (поливинилов алкохол, частично хидролизиран, титанов диоксид (E171), макрогол 4000, талк), жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).

Как изглежда АПРЕДОНАВ и какво съдържа опаковката

АПРЕДОНАВ 5 mg филмирани таблетки са розово-оранжеви, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от двете страни и размери на ядрото 8,5 mm x 4 mm.

АПРЕДОНАВ 7,5 mg филмирани таблетки са розово-оранжеви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, гладки от двете страни, с диаметър на ядрото 7 mm.

Налични са опаковки с PA/Al/PVC/алуминиеви блистери, съдържащи 14, 28, 56, 84, 98, 100 или 112 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street 3011, Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd, Factory AZ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area Agios Athanassios, Limassol 4101, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на ЕИП под следните имена:

Държава	Търговско име
Латвия	Apredonav 5 mg, 7.5 mg arvalkotās tabletes
Кипър	Apredonav 5 mg, 7.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
България	АПРЕДОНАВ 5 mg, 7,5 mg филмирани таблетки
Гърция	Apredonav 5 mg, 7.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Испания	Apredonav 5 mg, 7.5 mg comprimidos recubiertos con película

Литва	Apredonav 5 mg, 7.5 mg plėvele dengtos tabletės
Малта	Apredonav 5 mg, 7.5 mg film-coated tablets
Румъния	Apredonav 5 mg, 7.5 mg comprimate filmate
Словения	Apredonav 5 mg, 7.5 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2023

