

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

КЪМ Рег. № 20160248/49

Разрешение №

ВЕРИ/МР 63279-80, 09-08-2023

Одобрение №

Листовка: информация за пациента

Биксебра 5 mg филмирани таблетки
Биксебра 7,5 mg филмирани таблетки
ивабрадин

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

1. Какво представлява Биксебра и за какво се използва

Биксебра (ивабрадин) 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-блокер.
- 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"):

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 Биксебра?

Специфичното действие на ивабрадин да понижава 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 Биксебра

Не приемайте Биксебра

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

- 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 Биксебра.

Деца и юноши



Не давайте това лекарство на деца и юноши под 18-годишна възраст. Наличните данни са недостатъчни при тази възрастова група.

Други лекарства и Биксебра

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 Биксебра 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-интервала, 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)
 - антималярийни лекарства (като мефлоквин или халофантрин)
 - интравенозен еритромицин (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).

Биксебра с храни и напитки

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

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

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

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

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

Шофиране и работа с машини

Биксебра 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.

Биксебра съдържа лактоза.

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.



3. Как да приемате Биксебра

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

Биксебра трябва да се приема по време на хранене.

Биксебра 5 mg филмирани таблетки може да бъде разделена на равни дози.

Ако се лекувате за стабилна стенокардия

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Биксебра

Голямата доза Биксебра 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 Биксебра

Ако пропуснете даден прием на Биксебра, вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за компенсиране на пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Биксебра

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 Биксебра 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 човека):

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 проблясвания, 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 човека):

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 (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

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

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

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, промени в ЕКГ на сърцето, двойно виждане, нарушение на зрението.

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

Уртикария (кожен обрив), сърбеж, зачервяване на кожата, общо неразположение.

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

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.: +359 2 890 34 17

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 Биксебра

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:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт 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 Биксебра

- Активното вещество е ивабрадин (*ivabradine*).
Биксебра 5 mg филмирани таблетки: Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg ивабрадин (еквивалентен на 5,390 mg ивабрадин хидрохлорид).
Биксебра 7,5 mg филмирани таблетки: Всяка филмирана таблетка съдържа 7,5 mg ивабрадин (еквивалентен на 8,085 mg ивабрадин хидрохлорид).
- Помощните вещества са: малтодекстрин, лактоза монохидрат, царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат (E470b) и хипромелоза 3 cP в ядрото на таблетката и хипромелоза 6 cP, титанов диоксид (E 171), талк, пропилен гликол, жълт железен оксид (E 172) и червен железен оксид (E 172) в обвивката на таблетката. Вижте точка 2 „Биксебра съдържа лактоза“.

Как изглежда Биксебра и какво съдържа опаковката

Биксебра 5 mg филмирани таблетки: Филмираните таблетки (таблетките) са бледо розово-оранжеви, правоъгълни, леко двойно изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна, размери 8 mm x 4,5 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Биксебра 7,5 mg филмирани таблетки: Филмираните таблетки (таблетките) са бледо розово-оранжеви, кръгли, леко двойно изпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове, диаметър 7 mm.

Биксебра е налична в кутии, съдържащи:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 112 и 180 филмирани таблетки в блистери,
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 112 x 1 и 180 x 1 филмирани таблетки в перфориран блистер с индивидуални дози.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

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

Има на страната-членка	Име на лекарствения продукт
България	Биксебра 5 mg филмирани таблетки Биксебра 7,5 mg филмирани таблетки
Чешка република	Vixebra 5 mg Potahované tablety Vixebra 7,5 mg Potahované tablety



Естония	Bixebra
Хърватия	Bixebra 5 mg filmom obložene tablete Bixebra 7,5 mg filmom obložene tablete
Литва	Bixebra 5 mg plėvele dengtos tabletės Bixebra 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Bixebra 5 mg apvalkotās tabletes Bixebra 7,5 mg apvalkotās tabletes
Полша	Bixebra
Румъния	Bixebra 5 mg comprimate filmate Bixebra 7,5 mg comprimate filmate
Словения	Bixebra 5 mg filmsko obložene tablete Bixebra 7,5 mg filmsko obložene tablete
Словакия	Bixebra 5 mg filmom obalené tablety Bixebra 7,5 mg filmom obalené tablety
Австрия	Ivabradin HCS 5 mg Filmtabletten Ivabradin HCS 7,5 mg Filmtabletten
Испания	Bixebra 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Bixebra 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Дата на последно преразглеждане на листовката

27 Юли 2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

