

2016 0427/25

BG/MA/MP-41581-2

11-06-2018

Листовка: информация за пациента

Бредивал 5 mg филмирани таблетки
Бредивал 7,5 mg филмирани таблетки
 ивабрадин

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

1. Какво представлява Бредивал и за какво се използва

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

- Симптоматична стабилна стенокардия (която предизвиква гръдни болки) при възрастни, със сърдечна честота 70 удара в минута или повече. Това лекарство се използва при възрастни, които не понасят или не могат да приемат лекарства за сърце, наречени бета-блокери. Използва се също 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 75 удара в минута или повече. Прилага се в комбинация със стандартно лечение, включващо лечение с бета-блокери, или когато употребата на бета-блокери е противопоказана или не се понася.

За лечение на стабилна стенокардия (обикновено наричана "ангина пекторис"):

Стабилната стенокардия е сърдечно заболяване, което настъпва, когато сърцето не се снабдява с достатъчно кислород. Тя възниква обикновено между 40- и 50-годишна възраст. Най-честият симптом на стенокардията е болка или дискомфорт в гърдите. Стенокардия е по-вероятно да настъпи, когато сърцето бие по-бързо в ситуации като физическо натоварване, емоции, излагане на студ или след хранене. Това ускоряване на сърдечната честота може да причини гръдна болка при хора, които страдат от стенокардия.

За лечение на хронична сърдечна недостатъчност:

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

Как действа Бредивал?



Бредивал действа главно чрез понижаване на сърдечната честота с определен брой удари в минута. Това намалява нуждите на сърцето от кислород, особено в ситуациите, при които е по-вероятно да се появи пристъп на стенокардия. По този начин Бредивал спомага за овладяване и намаляване на броя на пристъпите на стенокардия.

Освен това, тъй като повишената сърдечна честота засяга неблагоприятно дейността на сърцето и прогнозата за живот при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, специфичното, понижавашо сърдечната честота действие на ивабрадин, помага да се подобри дейността на сърцето и прогнозата за живот при тези пациенти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бредивал

Не приемайте Бредивал

- 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;
- ако имате сърдечен удар;
- ако страдате от прекалено ниско кръвно налягане;
- ако страдате от нестабилна стенокардия (тежка форма, при която гърдните болки са много чести и се появяват при физическо усилие и в покой);
- ако имате сърдечна недостатъчност, която наскоро се е влошила;
- ако сърдечната Ви честота се определя само от Вашия пейсмейкър;
- ако имате 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 ХИВ инфекции (като нелфинавир, ритонавир) или нефазодон (за лечение на депресия), или дилтиазем, верапамил (за лечение на високо кръвно налягане или стенокардия);
- ако сте жена, която би могла да забременее и не използвате надеждни средства за контрацепция;
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете;
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бредивал

- ако страдате от нарушения на сърдечния ритъм (като неравномерна сърдечна дейност, сърцебиене, усилване на гърдната 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, замаяност или задух (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 възниква без особена причина и се измерва трудно),
- ако наскоро сте прекарали инсулт (мозъчен удар),
- ако имате леко до умерено понижено кръвно налягане,
- ако имате неконтролирано кръвно налягане, особено след промяна на лечението Ви срещу високо кръвно налягане,
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност или от сърдечна недостатъчност с промяна в ЕКГ, наречена “бедрен блок”,
- ако имате хронично заболяване на ретината на окото,
- ако имате умерено чернодробно увреждане,
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност.



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

Деца и юноши

Бредивал не е предназначен за употреба от деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Бредивал

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 Бредивал или наблюдение от лекар:

- 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 (напр. пимозид, зипразидон, сертиндол)
 - антималярийни лекарства (напр. мефлоквин или халофантрин)
 - интравенозен еритромицин (антибиотик)
 - пентамидин (противопаразитно лекарство)
 - 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).

Бредивал с храна и напитки

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

Бременност и кърмене

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

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

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

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

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.

Шофиране и работа с машини

Бредивал 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 силата на светлината, особено при шофиране през нощта.

Бредивал съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към лекаря си преди да приемете това лекарство.



3. Как да приемате Бредивал

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

Бредивал трябва да се приема по време на хранене.

Таблетката от 5 mg може да бъде разделяна на равни дози.

Ако приемате лечение за стабилна стенокардия

Началната доза не трябва да превишава една таблетка Бредивал 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. Препоръчителната доза е една таблетка сутрин и една таблетка вечер. В някои случаи (напр. ако сте по-възрастни), Вашият лекар може да Ви предпише половин доза, т.е. половин таблетка от 5 mg сутрин и половин таблетка от 5 mg вечер.

Ако приемате лечение за хронична сърдечна недостатъчност

Препоръчителната начална доза е една таблетка Бредивал от 5 mg два пъти дневно, която при нужда се увеличава на една таблетка Бредивал 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 по-възрастни) Вашият лекар може да Ви предпише половин доза, т.е. половин таблетка Бредивал от 5 mg (съответстваща на 2,5 mg ивабрадин) сутрин и половин таблетка от 5 mg вечер.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бредивал:

При приема на по-голяма доза от Бредивал може да възникне задух или отпадналост поради прекалено забавяне на сърдечната дейност. Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Бредивал:

Ако пропуснете даден прием на Бредивал, приемете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

[За календарните блистерни опаковки]: Календарът, отпечатан върху блистера, съдържащ таблетките, е предназначен да Ви припомни кога сте приели предишната таблетка Бредивал.

Ако сте спрели да приемате Бредивал:

Тъй като лечението на стенокардия или хронична сърдечна недостатъчност обикновено продължава до края на живота, трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да спрете да приемате този лекарствен продукт.

Ако смятате, че ефектът на Бредивал 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.

Най-честите нежелани реакции към това лекарство зависят от дозата и са свързани с начина му на



действие:

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

Светлинни зрителни феномени (кратки моменти на увеличена яркост, предизвикани най-често от внезапни промени в силата 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 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 възникват основно през първите 2 до 3 месеца след началото на лечението.

Съобщавани са и други нежелани реакции:

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

Неравномерен, бърз сърдечен ритъм, необичайно усещане за сърцебиене, 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 крампи, 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 1000 души):

Уртикария, сърбеж, зачервяване на кожата, общо неразположение.

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

Неравномерни сърдечни удари.

Съобщаване на нежелани 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 национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Бредивал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, контейнера за таблетки и блистера след надписа “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте лекарството, опаковано в бутилка след 6 месеца от първото ѝ отваряне.



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 Бредивал

- Активното вещество е ивабрадин (*ivabradine*) (като оксалат).
 - Бредивал 5 mg: една филмирана таблетка съдържа 5 mg ивабрадин (еквивалентно на 5,961 mg ивабрадин като оксалат).
 - Бредивал 7,5 mg: една филмирана таблетка съдържа 7,5 mg ивабрадин (еквивалентно на 8,941 mg ивабрадин като оксалат).
 - Другите съставки в сърцевината на таблетката са: безводна лактоза; силициев диоксид, колоиден безводен; кроскармелоза натрий (E468); бутилхидрокситолуен (E321), магнезиев стеарат (E470b) и в покритието на таблетката: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 6000, глицерол (E422), магнезиев стеарат (E470b), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Бредивал и какво съдържа опаковката

Бредивал 5 mg таблетки са жълто оцветени, кръгли, филмирани таблетки, с надпис „5” от едната страна и делителна черта от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Бредивал 7,5 mg таблетки са оранжево-жълти, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с надпис „7.5” от едната страна.

Таблетките са в блистерни опаковки (Al/Al; PVC/PE/PVdC/Al), съдържащи 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 филмирани таблетки.

Таблетките се предоставят в календарни опаковки (Al/Al; PVC/PE/PVdC/Al) съдържащи 14, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 112 филмирани таблетки.

Таблетките са в опаковки за таблетки (HDPE бутилка), съдържащи 100, 250 филмирани таблетки.

Не всички видове таблетки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Sandoz d.d.
Verovskova 57,
SI-1000 Ljubljana
Словения

Производители:

Combino Pharm Ltd.
HF60 Hal Far Industrial Estate BBG3000
Малта

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30,
Martin 036 80
Словакия



Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt,
Barleben 39179
Германия

Delorbis Pharmaceuticals Limited
17 Athinon Street,
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates, Lefkosia
Кипър

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Нидерландия	Brediwal
Полша	Brediwal
България	Бредивал 5 mg филмирани таблетки Бредивал 7.5 mg филмирани таблетки
Латвия	Brediwal 5 mg apvalkotās tabletes Brediwal 7,5 mg apvalkotās tabletes
Литва	Brediwal 5 mg plėvele dengtos tabletės Brediwal 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
Естония	Brediwal
Словения	Brediwal

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

