

Листовка: информация за пациента

Илибрифт 5 mg филмирани таблетки
Илибрифт 7,5 mg филмирани таблетки
Ilibrift 5 mg film-coated tablets
Ilibrift 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 при Вас.
- Ако получите някакви нежелани 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 Илибрифт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Илибрифт
3. Как да приемате Илибрифт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Илибрифт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Илибрифт и за какво се използва

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

- Симптоматична стабилна стенокардия (която предизвиква гръдна болка) при възрастни пациенти със сърдечна честота над или равна на 70 удара в минута. Това лекарство се използва при възрастни, които не понасят или не могат да приемат лекарства за сърце, наречени бета-блокери. Използва се също така в комбинация с бета-блокери при възрастни пациенти, чието състояние не е напълно контролирано с бета-блокер.
- Хронична сърдечна недостатъчност при възрастни 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-блокери 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. Тя се появява обикновено между 40- и 50-годишна възраст. Най-честият симптом на стенокардията е гръдната болка или дискомфорт. Стенокардия е по-вероятно да настъпи, когато сърцето бие по-бързо в ситуации като физическо натоварване, емоции, излагане на студ или след нахранване. Това ускорение на сърдечната честота може да причини гръдна болка при хора, които страдат от стенокардия.

За хроничната сърдечна недостатъчност

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

Как действа Илибрифт

Илибрифт действа главно чрез намаляване на сърдечната честота с определен брой удари в минута. Това намалява нуждите на сърцето от кислород, особено в ситуациите, при които е вероятно да се появи пристъп на стенокардия. По този начин Илибрифт 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, понижаващо 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 Илибрифт

Не приемайте Илибрифт, ако

- сте алергични към ивабрадин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- сърдечната Ви честота в покой преди лечението е твърде забавена (под 70 удара в минута).
- страдате от кардиогенен шок (сърдечно състояние, което се лекува в болница).
- страдате от нарушение на сърдечния ритъм.
- сте с остър миокарден инфаркт.
- имате прекалено ниско кръвно налягане.
- страдате от нестабилна стенокардия (тежка форма, при която гръдната болка се появява много често, както при физическо усилие, така и в покой).
- имате сърдечна недостатъчност, която в последно време се е влошила.
- сърдечната Ви честота се определя само от Вашия пейсмейкър.
- имате тежки чернодробни проблеми.
- в момента приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (като кетоназол, итраконазол), макролидни антибиотици (като йозамицин, кларитромицин, телитромицин или еритромицин, даван 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).
- сте жена, която може да забременее и не използвате надеждна контрацепция.
- сте бременна или се опитвате да забременеете.
- кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Илибрифт, 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“.
- имате симптоми, като лесна уморяемост, замайване или недостиг на въздух (това би могло да означава, че сърдечната Ви дейност е прекалено бавна).



- 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).
- наскоро сте прекарвали инсулт (мозъчен удар).
- страдате от леко до умерено понижено кръвно налягане.
- страдате от неконтролирано кръвно налягане, особено след промяна на антихипертензивното Ви лечение.
- страдате от тежка сърдечна недостатъчност или от сърдечна недостатъчност с промяна в ЕКГ, наречена „бедрен блок“.
- страдате от хронично заболяване на ретината на окото.
- страдате от умерено чернодробно увреждане.
- страдате от тежка бъбречна недостатъчност.

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

Деца

Илибрифт не е предназначен за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Илибрифт

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 Илибрифт или наблюдение:

- Флуконазол (противогъбично лекарство).
- Рифампицин (антибиотик).
- Барбитурати (при трудно заспиване или епилепсия).
- Фенитоин (при епилепсия).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (билково лечение при депресия).
- Лекарства, удължаващи QT, 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).
 - Антималарийни лекарства (като мефлоквин или халофантрин).
 - Интравенозен еритромицин (антибиотик).
 - Пентамидин (противопаразитно лекарство).
 - Цизаприд (срещу гастро-езофагеален рефлукс).
- Някои видове диуретици, които могат да причинят намаляване нивото на калия в кръвта, като например фуросемид, хидрохлоротиазид, индапамид (използвани за лечение на оток, високо кръвно налягане).

Илибрифт с храна и напитки

Избягвайте консумацията на сок от грейпфрут по време на лечение с Илибрифт.

Бременност, кърмене и фертилитет



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

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

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

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

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

Илибрифт 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.

3. Как да приемате Илибрифт

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

Илибрифт трябва да се приема по време на хранене.

Ако се лекувате за стабилна стенокардия

Началната доза не трябва да превишава една таблетка Илибрифт 5 mg два пъти дневно. Ако все още имате симптоми на стенокардия и ако понасяте добре дозата 5 mg два пъти дневно, тази доза 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 по-възрастен), Вашият лекар може да Ви предпише половин доза, т.е. половин таблетка от 5 mg от Илибрифт 5 mg (съответстващо на 2,5 mg ивабрадин) сутрин и половин таблетка от 5 mg вечер.

Ако се лекувате за хронична сърдечна недостатъчност

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Илибрифт

Голямата доза Илибрифт 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 Илибрифт

Ако пропуснете доза на Илибрифт, вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза с цел компенсирание на пропуснатата доза.

Календарът, отпечатан върху блистера, съдържащ таблетките, е предназначен да Ви припомни кога сте взели предишната таблетка Илибрифт.



Ако сте спрели приема на Илибрифт

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 Илибрифт е прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 лекарствени реакции при това лекарство са зависими от дозата и са свързани с начина на действие:

Много чести (може 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 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 (може 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 след началото на лечението.

Съобщени са и други нежелани реакции:

Чести (може 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 (може 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 (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Уртикария, сърбеж, зачервяване на кожата, общо неразположение.

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

- Неправилен сърдечен ритъм.



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 Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8 , 1303 София, Тел.: +35 928903417, 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 Илибрифт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Илибрифт

- Активното вещество е ивабрадин (като хидрохлорид). Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg ивабрадин (еквивалентен на 5,390 mg ивабрадинов хидрохлорид) или 7,5 mg ивабрадин (еквивалентен на 8,085 mg ивабрадинов хидрохлорид).
- Другите съставки са в ядрото на таблетката: манитол, кросповидон, магнезиев стеарат и в покритието: хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол, глицерол.

Как изглежда Илибрифт и какво съдържа опаковката

Илибрифт 5 mg филмирани таблетки са бели таблетки с продълговата форма, с делителна черта от едната страна, с размери $4,8 \pm 0,3 \times 8,8 \pm 0,4$ mm. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Илибрифт 7,5 mg филмирани таблетки са бели до почти бели кръгли таблетки с диаметър $7,1 \pm 0,4$ mm.

Таблетките са налични в опаковки от: 14, 28, 56, 84, 98, 100, 112 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

ZENTIVA, k.s.,
U Kabelovny 130,
102 37 Prague 10
Чешка република

Производител(и)

S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Blvd,
District 3,
032266 Bucharest
Румъния



Този лекарствени продукт е разрешен за употреба в страните членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Чешка република, Полша, Словакия	Iibrift
България	Илибрифт

Дата на последно преразглеждане на листовката: Април 2017

