

Prospect: Informații pentru pacient

Ivabradină Teva 5 mg comprimate filmate
Ivabradină Teva 7,5 mg comprimate filmate
ivabradină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ivabradină Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ivabradină Teva
3. Cum să luați Ivabradină Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ivabradină Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ivabradină Teva și pentru ce se utilizează

Ivabradină Teva conține substanța activă ivabradină. Ivabradină Teva este un medicament pentru afecțiuni ale inimii, utilizat în tratarea:

- Anginei pectorale stabile simptomatice (afecțiune care determină durere în piept), la pacienți adulți a căror frecvență a bătăilor inimii este mai mare sau egală cu 70 bătăi pe minut. Este utilizat la pacienții adulți care nu tolerează sau care nu pot utiliza pentru afecțiuni ale inimii medicamentele numite beta-blocante. Este utilizat, de asemenea, în asociere cu beta-blocante la pacienții adulți a căror afecțiune nu este controlată în întregime cu un beta-blocant.
- Insuficienței cardiace cronice, la pacienții adulți a căror frecvență a bătăilor inimii este mai mare sau egală cu 75 bătăi pe minut. Este utilizat în asociere cu terapia standard, inclusiv tratamentul cu beta-blocante, sau atunci când beta-blocantele sunt contraindicate sau nu sunt tolerate.

Informații despre angina pectorală stabilă (în mod curent numită “angină”):

Angina stabilă este o afecțiune a inimii care se produce când inima nu primește suficient oxigen. Apare de obicei la vârste cuprinse între 40 și 50 de ani. Simptomul cel mai comun al anginei este durerea sau disconfortul în piept. Angina apare cel mai probabil când bătăile inimii se accelerează în urma efortului, emoțiilor, expunerii la frig sau consumului de alimente. Creșterea frecvenței bătăilor inimii poate determina durere în piept la pacienții cu angină.

Informații despre insuficiența cardiacă cronică:

Insuficiența cardiacă cronică este o boală a inimii care se produce atunci când inima dumneavoastră nu poate pompa suficient sânge către restul corpului. Cele mai frecvente simptome ale insuficienței cardiace sunt senzația de sufocare, oboseala, epuizarea și umflarea gleznelor.

Cum acționează Ivabradină Teva?

Ivabradină Teva acționează în principal prin reducerea frecvenței bătăilor inimii cu câteva bătăi pe minut. Acest lucru scade nevoia de oxigen a inimii, în special în situațiile în care o criză de angină devine foarte probabilă. În acest fel, Ivabradină Teva ajută la controlul și reducerea numărului crizelor de angină.

Mai mult decât atât, deoarece frecvența crescută a bătăilor inimii afectează negativ funcționarea inimii și speranța de viață la pacienții cu insuficiență cardiacă cronică, acțiunea specifică a ivabradinei de reducere a frecvenței bătăilor inimii ajută la îmbunătățirea funcționării inimii și a speranței de viață la acești pacienți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ivabradină Teva

Nu luați Ivabradină Teva

- dacă sunteți alergic la ivabradină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă înainte de începerea tratamentului aveți frecvența bătăilor inimii în repaus prea mică (sub 70 de bătăi pe minut);
- dacă aveți șoc cardiogen (afecțiune cardiacă tratată în spital);
- dacă aveți infarct miocardic;
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică ;
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului;
- dacă aveți tulburări ale ritmului bătăilor inimii,
- dacă aveți insuficiență cardiacă ce s-a agravat recent;
- dacă frecvența a bătăilor inimii dumneavoastră este dată exclusiv de pacemaker;
- dacă aveți angină pectorală instabilă (formă severă, în care durerile în piept sunt foarte frecvente și apar atât în repaus cât și la efort);
- dacă urmați tratament cu medicamente pentru infecții fungice (de exemplu, ketoconazol, itraconazol), antibiotice macrolide (cum sunt claritromicină, josamicină, telitromicină sau eritromicină, administrate oral), medicamente pentru infecții cu HIV (cum sunt nelfinavir, ritonavir) sau nefazodonă (medicament pentru tratamentul depresiei) sau diltiazem, verapamil (utilizate pentru tensiune arterială mare sau angină pectorală);
- dacă sunteți o femeie care poate avea copii și nu utilizați mijloace sigure de contracepție;
- dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă;
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ivabradină Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți tulburări ale ritmului bătăilor inimii (cum sunt bătăi neregulate ale inimii, palpitații, creștere a intensității sau frecvenței durerilor în piept) sau fibrilație atrială persistentă (un tip de bătaie neregulată a inimii) sau aveți o modificare pe electrocardiogramă (ECG) numită „sindrom de interval QT prelungit”,
- dacă aveți simptome cum sunt oboseală, amețeli sau respirație îngreunată (aceasta poate însemna că inima își încetinește activitatea prea mult),
- dacă aveți simptome ale fibrilației atriale (frecvența bătăilor inimii în repaus neobișnuit de mare (peste 110 bătăi pe minut) sau neregulată, fără niciun motiv aparent, fiind dificil de măsurat),
- dacă ați avut recent un accident vascular cerebral (atac cerebral),
- dacă aveți tensiune arterială ușor sau moderat scăzută,
- dacă aveți tensiune arterială necontrolată prin tratament, în special după o modificare a tratamentului dumneavoastră antihipertensiv,
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă sau insuficiență cardiacă cu modificări pe ECG numite „bloc de ramură”,
- dacă aveți afecțiune retiniană oculară cronică,
- dacă aveți afecțiuni moderate ale ficatului,
- dacă aveți afecțiuni severe ale rinichilor.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile menționate mai sus, discutați imediat cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Ivabradină Teva.

Copii și adolescenți

Ivabradină Teva nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Ivabradină Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Asigurați-vă că l-ați anunțat pe medicul dumneavoastră dacă sunteți în tratament cu unul dintre următoarele medicamente, deoarece se poate impune ajustarea dozei de Ivabradină Teva sau supravegherea:

- medicamente care prelungesc intervalul QT, utilizate pentru tratarea tulburărilor de ritm ale băților inimii sau a altor afecțiuni:
 - chinidină, disopiramidă, sotalol, ibutilidă, amiodaronă (pentru tulburări ale ritmului băților inimii)
 - bepridil (pentru angină pectorală)
 - unele tipuri de medicamente pentru tratarea anxietății, schizofreniei sau altor psihoze (cum sunt pimozidă, ziprasidonă, sertindol)
 - medicamente împotriva malariei (cum este meflochina sau halofantrina)
 - pentamidină (antiparazitar)
 - cisapridă (împotriva refluxului gastro-esofagian)
 - eritromicină administrată intravenos (un antibiotic)
- fluconazol (medicament antifungic)
- rifampicină (antibiotic)
- barbiturice (pentru dificultăți de somn sau epilepsie)
- fenitoină (pentru epilepsie)
- *Hypericum perforatum* sau sunătoare (tratament pe bază de sunătoare pentru depresie)
- unele tipuri de medicamente diuretice care pot determina scăderea concentrațiilor de potasiu în sânge, cum sunt furosemid, hidroclorotiazidă, indapamidă (utilizate pentru tratamentul edemelor, tensiunii arteriale mari).

Ivabradină Teva împreună cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu Ivabradină Teva, evitați consumul de suc de grepfrut.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Ivabradină Teva dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. (vezi pct. "Nu luați Ivabradină Teva").

Dacă sunteți gravidă și ați luat Ivabradină Teva, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Nu luați Ivabradină Teva dacă puteți rămâne gravidă și nu utilizați mijloace sigure de contracepție (vezi pct. "Nu luați Ivabradină Teva").

Nu luați Ivabradină Teva dacă alăptați (vezi pct. "Nu luați Ivabradină Teva"). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați, deoarece alăptarea trebuie întreruptă dacă luați Ivabradină Teva.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ivabradină Teva poate determina fenomene vizuale luminoase temporare (o strălucire temporară în câmpul vizual, vezi pct. "Reacții adverse posibile"). Dacă acest lucru vi se întâmplă, fiți precauți în timpul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor în situațiile în care pot să apară schimbări bruște de intensitate a luminii, în special când se conduce pe timp de noapte.

Ivabradină Teva conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Ivabradină Teva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ivabradină Teva se administrează în timpul meselor.

Dacă urmați tratament pentru angină pectorală stabilă

Doza de început nu trebuie să depășească un comprimat de Ivabradină Teva 5 mg, de două ori pe zi. Dacă aveți în continuare simptome de angină și ați tolerat bine doza de 5 mg de două ori pe zi, doza poate fi crescută. Doza de întreținere nu trebuie să depășească 7,5 mg de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru dumneavoastră.

Doza uzuală este de un comprimat dimineața și un comprimat seara. În unele cazuri (dacă sunteți vârstnic), medicul dumneavoastră vă poate prescrie jumătate de doză, adică o jumătate de comprimat Ivabradină Teva 5 mg (corespunzător la 2,5 mg ivabradină) dimineața și o jumătate de comprimat de 5 mg seara.

Dacă urmați tratament pentru insuficiență cardiacă cronică

Doza uzuală de început recomandată este de un comprimat Ivabradină Teva 5 mg, de două ori pe zi, cu posibilitatea creșterii acestei doze, dacă este necesar, la un comprimat Ivabradină Teva 7,5 mg, de două ori pe zi. Medicul va decide doza corectă pentru dumneavoastră.

Doza uzuală este de un comprimat dimineața și un comprimat seara. În unele cazuri (de exemplu, la vârstnici), medicul vă poate prescrie o jumătate de doză, adică o jumătate de comprimat Ivabradină Teva 5 mg (corespunzător la 2,5 mg ivabradină) dimineața și o jumătate de comprimat de 5 mg seara.

Dacă luați mai mult Ivabradină Teva decât trebuie

În cazul unei doze prea mari de Ivabradină Teva puteți avea senzația de oprire a respirației sau de oboseală, deoarece inima își încetinește activitatea. În astfel de cazuri, trebuie să contactați de urgență medicul.

Dacă uitați să luați Ivabradină Teva

Dacă uitați să luați o doză de Ivabradină Teva, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Calendarul tipărit pe blisterul care conține comprimatele vă ajută să vă amintiți când ați luat ultima dată un comprimat de Ivabradină Teva.

Dacă încetați să luați Ivabradină Teva

Deoarece tratamentul anginei pectorale sau a insuficienței cardiace cronice este de obicei pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte opririi administrării medicamentului.

Dacă aveți impresia că efectul Ivabradină Teva este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați următoarele reacții adverse grave, întrerupeți administrarea Ivabradină Teva și solicitați imediat asistență medicală:

- Umflare a feței, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație sau la înghițire (angioedem) - acesta apare mai puțin frecvent (poate afecta până la 1 din 100 persoane).

Cele mai frecvente reacții adverse provocate de acest medicament sunt dependente de doză și legate de modul de acțiune:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Fenomene vizuale luminoase (scurte momente de strălucire intensă, cel mai adesea determinate de schimbări bruște de intensitate a luminii). Acestea pot fi descrise și ca o aură, scânteieri colorate, descompunere a imaginii sau imagini multiple. Acestea apar în general în primele două luni de tratament, după care pot apărea în mod repetat, și dispar în timpul sau după întreruperea tratamentului.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Modificarea activității normale a inimii (simptome de încetinire a bătăilor inimii). Acestea apar în special în primele 2 până la 3 luni de la începerea tratamentului.

De asemenea, au fost raportate alte reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Durere de cap, amețeli, vedere încețoșată, contracții rapide, neregulate ale inimii, percepere anormală a bătăilor inimii și tensiune arterială necontrolată de medicamente.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Leșin, vedere dublă, afectare a vederii, senzație de învârtire (vertij), palpitații și extrasistole, tensiune arterială mică, dificultăți la respirație (dispnee), greață, constipație, diaree, dureri abdominale, erupție trecătoare pe piele, crampe musculare, senzație de oboseală, senzație de slăbiciune, modificări ale valorilor parametrilor de laborator: număr crescut de eozinofile (un tip de celule albe din sânge), valori mari ale acidului uric din sânge, valori mari ale creatininei din sânge (un produs de descompunere al mușchilor), aspect anormal al bătăilor inimii pe ECG.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Înroșire a pielii, mâncărime, urticarie, senzație de rău.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

Bătăi neregulate ale inimii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ivabradină Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ivabradină Teva

- Substanța activă este ivabradină (sub formă de clorhidrat de ivabradină)
Ivabradină Teva 5 mg: un comprimat filmat conține ivabradină 5 mg (sub formă de clorhidrat de ivabradină).
Ivabradină Teva 7,5 mg: un comprimat filmat conține ivabradină 7,5 mg (sub formă de clorhidrat de ivabradină).
- Celelalte componente ale nucleului sunt: stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, maltodextrină, amidon de porumb, lactoză monohidrat și celelalte componente ale filmului sunt: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc.

Cum arată Ivabradină Teva și conținutul ambalajului

Ivabradină Teva 5 mg - comprimatele sunt de culoare albă până la aproape albă, ovale, biconvexe, marcate cu "A274" pe una dintre fețe și cu linie mediană pe cealaltă față, cu dimensiuni de 8,2 x 4,1 mm.

Ivabradină Teva 7,5 mg - comprimatele sunt de culoare albă până la aproape albă, triunghiulare, biconvexe, marcate cu "A267" pe una dintre fețe, cu dimensiuni de 7,5 x 7,2 mm.

Cutii cu blistere din OPA-Aluminiu-PE-Desicant / Aluminiu-PE. Desicantul este încorporat într-un strat de etanșare din poliolefină. Foliile pluristratificate nu permit contactul dintre desicant și comprimate. Blisterele sunt ambalate în cutii care conțin: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112 și 120 comprimate filmate.

Cutii cu blistere tip calendar din OPA-Aluminiu-PE-Desicant / Aluminiu-PE. Desicantul este încorporat într-un strat de etanșare din poliolefină. Foliile pluristratificate nu permit contactul dintre desicant și comprimate. Blisterele sunt ambalate în cutii care conțin: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112 și 120 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, București
România
Tel: 021 230 65 24

Fabricantul

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600
Bulgaria

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg
Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb 10000
Croația

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Ivabradin-ratiopharm 5 mg Filmdabletten Ivabradin-ratiopharm 7,5 mg Filmdabletten
Austria	Ivabradin Actavis 5 mg Filmdabletten Ivabradin Actavis 7,5 mg Filmdabletten
Republica Cehă	Ivabradin Teva
Danemarca	Ivabradin Teva B.V.
Estonia	Ivabradine Actavis
Croația	Ivabradin Actavis 5 mg filmom obložene tablete Ivabradin Actavis 7,5 mg filmom obložene tablete
Islanda	Ivabradine Teva
Italia	Ivabradina Teva Italia
Lituania	Ivabradine Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės Ivabradine Actavis 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Ivabradine Actavis 5 mg apvalkotās tabletes Ivabradine Actavis 7,5 mg apvalkotās tabletes
Portugalia	Ivabradina ratiopharm
România	Ivabradină Teva 5 mg comprimate filmate Ivabradină Teva 7,5 mg comprimate filmate
Republica Slovacia	Ivabradine Teva Slovakia 5 mg Ivabradine Teva Slovakia 7,5 mg
Spania	Ivabradina ratiogen 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ivabradina ratiogen 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2022.