

Prospect: Informații pentru pacient

APREDONAV 5 mg comprimate filmate **APREDONAV 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este APREDONAV și pentru ce se utilizează

APREDONAV (ivabradină) este un medicament pentru afecțiuni ale inimii, utilizat în tratarea:

- Anginei pectorale stabile simptomatice (boală care determină durere în piept), la pacienți adulți a căror frecvență de bătaie a 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 același timp cu beta-blocantele la pacienții adulți a căror afecțiune nu este controlată în întregime cu un beta-blocant.
- Insuficienței cardiace cronice la pacienții adulți a căror frecvență de bătaie a inimii este mai mare sau egală cu 75 bătăi pe minut. Este utilizată 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 boală cardiacă ce se produce când inima nu primește suficient oxigen. Simptomul cel mai comun al anginei este durerea sau disconfortul în piept.

Informații despre insuficiența cardiacă cronică:

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

Cum acționează APREDONAV?

Acțiunea specifică a ivabradinei de scădere a frecvenței bătăilor inimii ajută:

- la controlul și reducerea numărului de crize de angină prin scăderea nevoii de oxigen a inimii,

- la îmbunătățirea funcționării inimii și a speranței de viață la pacienții cu insuficiență cardiacă cronică.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați APREDONAV

Nu luați APREDONAV:

- dacă sunteți alergic la ivabradină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă înainte de începerea tratamentului aveți frecvența de bătaie a inimii în repaus prea mică (sub 70 de bătăi pe minut);
- dacă aveți șoc cardiogen (afecțiune cardiacă tratată în spital);
- dacă aveți tulburări de ritm al inimii (sindromul sinusului bolnav, bloc sino-atrial, bloc atrio-ventricular de gradul 3);
- dacă aveți infarct miocardic;
- dacă aveți tensiune arterială sever scăzută;
- dacă aveți angină instabilă (formă severă în care durerile în piept sunt foarte frecvente și apar atât în repaus, cât și la efort);
- dacă aveți insuficiență cardiacă ce s-a agravat recent;
- dacă frecvența dumneavoastră cardiacă este dată exclusiv de pacemaker;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului severe;
- dacă urmați tratament cu medicamente pentru infecții fungice (de exemplu, cu ketoconazol, itraconazol), cu antibiotice macrolidice (cum sunt: josamicină, claritromicină, telitromicină sau eritromicină, administrate oral), cu medicamente pentru infecții cu HIV (cum sunt: nelfinavir, ritonavir) sau cu 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 APREDONAV, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți tulburări de ritm al inimii (cum sunt: bătăi neregulate ale inimii, palpitații, creștere a durerilor în piept) sau de fibrilație atrială persistentă (un tip de bătaie neregulată a inimii) sau de o anomalie a electrocardiogramei (ECG) numită „sindrom QT prelungit”;
- dacă aveți simptome cum sunt: oboseală, amețeli sau dificultăți de respirație (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 un accident vascular cerebral recent (atac cerebral);
- dacă aveți tensiune arterială ușor sau moderat scăzută;
- dacă aveți tensiune arterială necontrolată medicamentos, în special după o modificare a tratamentului dumneavoastră antihipertensiv;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă sau de insuficiență cardiacă cu anomalii pe ECG, numită „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 APREDONAV.

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Datele disponibile sunt insuficiente la această grupă de vârstă.

APREDONAV 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 APREDONAV sau supravegherea:

- 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);
- medicamente care prelungesc intervalul QT utilizate pentru tratarea tulburărilor de ritm al inimii sau a altor afecțiuni:
 - chinidină, disopiramidă, ibutilidă, sotalol, amiodaronă (pentru tulburări de ritm al inimii),
 - bepridil (pentru angină pectorală), unele tipuri de medicamente pentru tratarea anxietății, schizofreniei sau a altor psihoze (cum sunt: pimozidă, ziprasidonă, sertindol),
 - medicamente împotriva malariei (cum este meflochina sau halofantrina),
 - eritromicină intravenos (antibiotic),
 - pentamidină (antiparazitar),
 - cisapridă (împotriva refluxului gastro-esofagian);
- unele tipuri de medicamente diuretice care pot produce scăderea concentrațiilor de potasiu în sânge, cum sunt: furosemid, hidroclorotiazidă, indapamidă (utilizate pentru tratamentul edemelor, tensiunii arteriale mari).

APREDONAV împreună cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu APREDONAV, evitați consumul de suc de grepfrut.

Sarcina și alăptarea

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.

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

Dacă sunteți gravidă și ați luat APREDONAV, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră. Nu luați APREDONAV dacă puteți rămâne gravidă și nu utilizați mijloace sigure de contracepție (vezi pct. "Nu luați APREDONAV").

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

APREDONAV 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.

APREDONAV conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați APREDONAV

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. APREDONAV se administrează în timpul meselor.

Dacă urmați tratament pentru angină pectorală stabilă

Doza de început nu trebuie să depășească un comprimat de APREDONAV 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 (de exemplu, dacă aveți 75 de ani sau mai mult), medicul dumneavoastră vă poate prescrie jumătate de doză, adică o jumătate de comprimat APREDONAV 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 APREDONAV 5 mg, de două ori pe zi, cu posibilitatea creșterii ei, dacă este necesar, la un comprimat APREDONAV 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, dacă aveți 75 de ani sau mai mult), medicul vă poate prescrie o jumătate de doză, adică o jumătate de comprimat APREDONAV 5 mg (corespunzător la 2,5 mg ivabradină) dimineața și o jumătate de comprimat de 5 mg seara.

Dacă luați mai mult APREDONAV decât trebuie

În cazul unei doze prea mari de APREDONAV puteți avea senzația de lipsă de aer sau de oboseală, deoarece inima își încetinește activitatea. În astfel de cazuri, trebuie să contactați de urgență medicul.

Dacă uitați să luați APREDONAV

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

Dacă încetați să luați APREDONAV

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

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă 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.

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.

Alte reacții adverse au fost, de asemenea, raportate:

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

Contrații rapide, neregulate ale inimii (fibrilație atrială), perceperea anormală a bătăilor inimii (bradicardie, extrasistole ventriculare, bloc atrio-ventricular de gradul 1 (cu prelungirea intervalului

PQ pe ECG)), tensiune arterială necontrolată medicamentos, durere de cap, amețeli și vedere încețoșată (vedere tulbure).

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

Palpitații și extrasistole, senzație de rău (greață), constipație, diaree, dureri abdominale, senzație de rotire (vertij), dificultăți în respirație (dispnee), spasme musculare, modificări ale parametrilor de laborator: valori mari ale acidului uric din sânge, exces de eozinofile (un tip de celule albe sanguine) și valori mari ale creatininei din sânge (un produs de descompunere al mușchilor), erupție trecătoare pe piele, angioedem (simptome cum sunt umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație sau la înghițire), tensiune arterială mică, leșin, senzație de oboseală, senzație de slăbiciune, aspect anormal al bătailor inimii pe ECG, vedere dublă, afectare a vederii.

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

Urticarie, mâncărime, înroșire a pielii, stare de rău.

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

Bătăi neregulate ale inimii (bloc atrio-ventricular de gradul 2, bloc atrio-ventricular de gradul 3, sindromul sinusului bolnav).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

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 APREDONAV

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 APREDONAV

Substanța activă este ivabradina (sub formă de clorhidrat).

APREDONAV 5 mg: un comprimat filmat conține ivabradină 5 mg (echivalent cu clorhidrat de ivabradină 5,390 mg).

APREDONAV 7, 5 mg: un comprimat filmat conține ivabradină 7,5 mg (echivalent cu clorhidrat de ivabradină 8,085 mg).

Celelalte componente sunt: Lactoză anhidră, Celuloză microcristalină, Dioxid de siliciu hidratat, Stearat de magneziu (E 470 B), Opadry II White 85F18422 (Alcool polivinilic, parțial hidrolizat, Dioxid de titan (E 171), Macrogol 4000, Talc), Oxid galben de fer (E 172) și Oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată APREDONAV și conținutul ambalajului

APREDONAV 5 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate ovale, de culoare portocaliu-somon, biconvexe, cu linie mediană pe ambele fețe, cu dimensiunea nucleului de 8,5 mm x 4 mm.

APREDONAV 7,5 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate rotunde, de culoare portocaliu-somon, netede pe ambele fețe, cu dimensiunea nucleului de 7 mm.

Sunt disponibile cutii cu blistere din PA-Al-PVC/Al conținând 14, 28, 56, 84, 98, 100 sau 112 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd,
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol
Cipru

Fabricantul

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

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

Bulgaria	АПРЕДОНАВ 5 mg, 7.5 mg филмирани таблетки
Cipru	APREDONAV 5 mg, 7.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Grecia	APREDONAV 5 mg, 7.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Letonia	APREDONAV 5 mg, 7.5 mg arvalkotās tabletes
Lituania	APREDONAV 5 mg, 7.5 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	APREDONAV 5 mg, 7.5 mg film-coated tablets
România	APREDONAV 5 mg, 7.5 mg comprimate filmate
Slovenia	APREDONAV 5 mg, 7.5 mg filmsko obložene tablete
Spania	APREDONAV 5 mg, 7.5 mg comprimidos recubiertos con película

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.