

## Prospect: Informații pentru pacient

### **Bixebra 5 mg comprimate filmate** **Bixebra 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 punctul 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Bixebra și pentru ce se utilizează**

Bixebra (ivabradină) este un medicament pentru afecțiuni ale inimii, utilizat în tratamentul:

- Anginei pectorale stabile simptomatice (boală care determină durere în piept), la pacienți adulți a căror frecvență cardiacă 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 cardiace medicamentele numite beta-blocante. Este utilizat, de asemenea, în asociere 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 cardiacă 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 pectorală stabilă este o boală cardiacă care apare 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 ca urmare a efortului, emoțiilor, expunerii la frig sau consumului de alimente. Creșterea frecvenței cardiace poate determina durere în piept la bolnavii de angină.

#### Informații despre insuficiența cardiacă cronică

Insuficiența cardiacă cronică este o boală cardiacă care apare 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 Bixebra?

Bixebra acționează în principal prin reducerea frecvenței cardiace cu câteva bătăi pe minut. Aceasta scade nevoia de oxigen a inimii, în special în situațiile în care o criză de angină devine foarte probabilă. În acest fel, Bixebra ajută la controlul și reducerea numărului crizelor anginoase. Mai mult decât atât, deoarece frecvența cardiacă crescută afectează negativ funcționarea inimii și speranța de viață la pacienții cu insuficiență cardiacă cronică, acțiunea specifică a ivabradinei de reducere a frecvenței cardiace ajută la îmbunătățirea funcționării inimii și a speranței de viață la acești pacienți.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bixebra**

### **Nu luați Bixebra**

- dacă sunteți alergic la ivabradină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă înainte de începerea tratamentului aveți frecvența cardiacă în repaus prea mică (sub 70 de bătăi pe minut);
- dacă aveți șoc cardiogen (afecțiune cardiacă tratată în spital);
- dacă aveți tulburări de ritm cardiac;
- dacă aveți infarct miocardic;
- dacă aveți hipotensiune arterială severă;
- 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 aveți insuficiență cardiacă ce s-a agravat recent;
- dacă frecvența dumneavoastră cardiacă este dată exclusiv de pacemaker;
- dacă aveți afecțiuni hepatice severe;
- dacă deja urmați tratament cu medicamente pentru infecții fungice (de exemplu, cu ketoconazol, itraconazol), cu antibiotice macrolide (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 cu 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 Bixebra, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți tulburări de ritm al inimii (cum sunt bătăi neregulate ale inimii, palpitații, intensificarea durerilor în piept) sau fibrilație atrială persistentă (un tip de bătăi neregulate ale inimii) sau prezentați o anomalie pe electrocardiogramă (ECG) numită „sindrom QT prelungit”;
- dacă aveți simptome ca oboseală, amețeli sau respirație îngreunată (acestea pot 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 frecvența bătăilor inimii este neregulată, fără niciun motiv aparent, fiind dificil de măsurat);
- dacă ați avut un accident vascular cerebral recent (atac cerebral);
- dacă aveți hipotensiune arterială ușoară sau moderată;
- dacă aveți tensiune arterială necontrolată medicamentos, în special după o modificare a tratamentului antihipertensiv pe care îl urmați;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă sau insuficiență cardiacă cu anomalii pe ECG numită „bloc de ramură”;
- dacă aveți afecțiune retiniană oculară cronică;
- dacă aveți afecțiuni hepatice moderate;
- dacă aveți afecțiuni renale severe.

Dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați

imediat cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Bixebra.

### **Copii și adolescenți**

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

### **Bixebra 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 Bixebra 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 cardiac sau a altor afecțiuni:
  - chinidină, disopiramidă, ibutilidă, sotalol, amiodaronă (pentru tulburări de ritm cardiac)
  - 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 administrată intravenos (antibiotic)
  - pentamidină (antiparazitar)
  - cisapridă (împotriva refluxului gastro-esofagian)
- unele tipuri de medicamente diuretice care pot produce scăderea valorilor de potasiu în sânge, cum sunt furosemid, hidroclorotiazidă, indapamidă (utilizate pentru tratamentul edemelor, tensiunii arteriale mari).

### **Bixebra împreună cu alimente și băuturi**

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

### **Sarcina și alăptarea**

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

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

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

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

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**

Bixebra 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 în cazul conducerii de vehicule pe timp de noapte.

### **Bixebra 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 Bixebra

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. Bixebra se administrează în timpul meselor.

#### *Dacă urmați tratament pentru angină pectorală stabilă*

Doza recomandată de începere a tratamentului nu trebuie să depășească un comprimat de Bixebra 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 Bixebra 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 recomandată de începere a tratamentului este de un comprimat Bixebra 5 mg, de două ori pe zi, cu posibilitatea creșterii ei, dacă este necesar, la un comprimat Bixebra 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 Bixebra 5 mg (corespunzător la 2,5 mg ivabradină) dimineața și o jumătate de comprimat de 5 mg seara.

#### **Dacă luați mai mult Bixebra decât trebuie**

În cazul unei doze prea mari de Bixebra 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 Bixebra**

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

#### **Dacă încetați să luați Bixebra**

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

Dacă aveți impresia că efectul Bixebra 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):*

Contractii rapide, neregulate ale inimii, perceperea anormală a bătăilor inimii, tensiune arterială care nu mai poate fi controlată prin tratament, 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 învârtire (vertij), dificultăți la respirație (dispnee), crampe musculare, modificări ale parametrilor de laborator: valori mari ale acidului uric din sânge, număr crescut de eozinofile (un tip de celule albe din sânge) 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 bătăilor inimii pe ECG, vedere dublă, afectare a vederii.

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

Urticarie, mâncărime, înroșire a pielii, 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează Bixebra**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 Bixebra

- Substanța activă este ivabradina.  
*Bixebra 5 mg comprimate filmate:* fiecare comprimat filmat conține ivabradină 5 mg (echivalent cu clorhidrat de ivabradină 5,390 mg).  
*Bixebra 7,5 mg comprimate filmate:* fiecare comprimat filmat conține ivabradină 7,5 mg (echivalent cu clorhidrat de ivabradină 8,085 mg).
- Celelalte componente sunt: maltodextrină, lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu și hipromeloză 3 cP în nucleu și hipromeloză 6 cP, dioxid de titan (E 171), talc, propilenglicol, oxid galben de fer (E 172) și oxid roșu de fer (E 172) în film. Vezi pct. 2 *Bixebra conține lactoză.*

### Cum arată Bixebra și conținutul ambalajului

*5 mg:* Comprimate filmate de culoarea roz –portocaliu deschis, rectangulare, ușor biconvexe, prevăzute cu o linie mediană pe o față, cu dimensiunile 8 mm x 4,5 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

*7,5 mg:* Comprimate filmate de culoarea roz – portocaliu deschis, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, cu diametrul de 7 mm.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 112 și 180 comprimate filmate în blistere.
- 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 și 180 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate.

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

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

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

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria, Croația, Estonia, Ungaria, Letonia, Lituania, Polonia, Republica Cehia, Republica Slovacia, România, Slovenia	Bixebra

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2018.**