

Písomná informácia pre používateľa

Bixebra 5 mg filmom obalené tablety Bixebra 7,5 mg filmom obalené tablety ivabradín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bixebra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bixebru
3. Ako užívať Bixebru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bixebru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bixebra a na čo sa používa

Bixebra (ivabradín) je liek na srdce používaný na liečbu:

- symptomatickej stabilnej angíny pectoris (ktorá spôsobuje bolesť na hrudníku) u dospelých pacientov, ktorých srdcová frekvencia je vyššia alebo rovná 70 úderom za minútu. Používa sa u dospelých pacientov, ktorí netolerujú alebo nemôžu užívať lieky na srdce nazývané betablokátory. Používa sa tiež v kombinácii s betablokátormi u dospelých pacientov, ktorých stav nie je dostatočne kontrolovaný betablokátorom.
- chronického zlyhávania srdca u dospelých pacientov, ktorých srdcová frekvencia je vyššia alebo rovná 75 úderom za minútu. Používa sa v kombinácii so štandardnou liečbou, vrátane liečby betablokátormi, alebo ak sa liečba betablokátormi nemôže použiť alebo nie je tolerovaná.

O stabilnej angíne pectoris (bežne nazývaná len „angína”):

Stabilná angína je ochorenie srdca, ku ktorému dochádza, keď srdce nedostáva dostatok kyslíka. Zvyčajne sa objavuje medzi 40. a 50. rokom života. Najbežnejším príznakom angíny je bolesť alebo nepríjemný pocit na hrudníku. Angína sa skôr vyskytne, keď srdce bije rýchlejšie v situáciách ako sú cvičenie, emócie, vystavenie sa chladu alebo po jedle. Toto zvýšenie srdcovej frekvencie môže spôsobiť bolesť na hrudníku u ľudí trpiacich angínou.

O chronickom zlyhávaní srdca:

Chronické zlyhávanie srdca je ochorenie srdca, ktoré vzniká, keď srdce nedokáže pumpovať dostatok krvi do celého tela. Najčastejšími príznakmi zlyhávania srdca sú dýchavičnosť, únava, vyčerpanosť a opuchy členkov.

Ako Bixebra pôsobí?

Bixebra pôsobí hlavne znížením srdcovej frekvencie o niekoľko úderov za minútu. To zníži nároky srdca na kyslík najmä v situáciách s vyššou pravdepodobnosťou vzniku anginózneho záchvatu. Týmto spôsobom Bixebra pomáha kontrolovať a znižovať počet anginózných záchvatov.

Okrem toho, keďže zvýšená srdcová frekvencia nepriaznivo ovplyvňuje činnosť srdca a životnú prognózu u pacientov s chronickým zlyháváním srdca, špecifický účinok ivabradínu na zníženie srdcovej frekvencie pomáha zlepšiť činnosť srdca a životnú prognózu u týchto pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bixebry

Neužívajte Bixebry

- ak ste alergický na ivabradín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak je vaša pokojová srdcová frekvencia pred liečbou príliš pomalá (pod 70 úderov za minútu);
- ak máte kardiogénny šok (stav srdca liečený v nemocnici);
- ak máte poruchu srdcového rytmu;
- ak práve máte srdcový záchvat;
- ak máte veľmi nízky krvný tlak;
- ak máte nestabilnú angínu (závažná forma, pri ktorej sa bolesť na hrudníku objavuje veľmi často, pri námahe alebo bez nej);
- ak máte zlyhávanie srdca, ktoré sa v poslednej dobe zhoršuje;
- ak je vaša srdcová frekvencia navodená výlučne kardiosťimulátorom;
- ak máte závažné problémy s pečeňou;
- ak už užívate lieky na liečbu hubových infekcií (ako sú ketokonazol, itrakonazol), makrolidové antibiotiká (ako sú josamycín, klaritromycín, telitromycín alebo erytromycín podávaný perorálne (cez ústa)), lieky na liečbu infekcií HIV (ako sú nelfinavir, ritonavir) alebo nefazodón (liek na liečbu depresie) alebo diltiazem, verapamil (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo angíny pectoris);
- ak ste žena v reprodukčnom veku (môžete otehotnieť) a nepoužívate účinnú antikoncepciu;
- ak ste tehotná alebo sa pokúšate otehotnieť;
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Bixebry, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- ak máte poruchu srdcového rytmu (ako je nepravidelný srdcový pulz, búšenie srdca, zvýšená bolesť na hrudníku) alebo pretrvávajúcu fibriláciu predsiení (typ nepravidelného srdcového pulzu), alebo abnormalitu na elektrokardiograme (EKG), ktorá sa nazýva „syndróm dlhého QT intervalu“;
- ak máte príznaky, ako sú únava, závrat alebo namáhavé dýchanie (to by mohlo znamenať, že sa vaše srdce príliš spomaľuje),
- ak máte príznaky predsieňovej fibrilácie (nezvyčajne vysoká pulzová frekvencia v pokoji (viac ako 110 úderov za minútu) alebo nepravidelný rytmus, bez akéhokoľvek zjavného dôvodu spôsobujúci ťažkosti s meraním),
- ak ste nedávno prekonali mŕtvicu (cievnu mozgovú príhodu),
- ak máte mierne alebo stredne závažne nízky krvný tlak,
- ak máte nekontrolovaný krvný tlak, najmä po zmene vašej liečby vysokého krvného tlaku,
- ak máte závažné zlyhávanie srdca alebo zlyhávanie srdca s abnormalitou na EKG nazývanou „blokáda Tawarovho ramienka“;
- ak máte chronické ochorenie sietnice oka,
- ak máte stredne závažné problémy s pečeňou,
- ak máte závažné problémy s obličkami.

Ak sa vás týka ktorákoľvek vyššie uvedená situácia, povedzte to ihneď svojmu lekárovi pred alebo počas užívania Bixebry.

Deti a dospelávajúci

Bixebra nie je určená na použitie u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Bixebra

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Určite povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť nutná úprava dávky Bixebry alebo sledovanie liečby:

- flukonazol (liek proti hubovej infekcii),
- rifampicín (antibiotikum),
- barbituráty (na ťažkosti so spánkom alebo na epilepsiu),
- fenytoín (na epilepsiu),
- *Hypericum perforatum*, čiže ľubovník bodkovaný (rastlinná liečba depresie),
- lieky predlžujúce QT interval na liečbu buď porúch srdcového rytmu, alebo iných stavov:
 - chinidín, dizopyramid, ibutilid, sotalol, amiodarón (na liečbu porúch srdcového rytmu),
 - bepridil (na liečbu angíny pectoris),
 - určité druhy liekov na liečbu úzkosti, schizofrénie alebo iných psychóz (ako sú pimozid, ziprasidón, sertindol),
 - lieky proti malárii (ako sú meflochín alebo halofantrín),
 - erytromycín podávaný do žily (antibiotikum),
 - pentamidín (antiparazitikum),
 - cisaprid (proti gastroezofageálnemu refluxu),
- niektoré typy diuretík, ktoré môžu spôsobiť zníženie hladiny draslíka v krvi, ako sú furosemid, hydrochlorotiazid, indapamid (používajú sa na liečbu opuchu, vysokého krvného tlaku).

Bixebra a jedlo a nápoje

Počas liečby Bixebrou sa vyhnite konzumácii grapefruitového džúsu.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Bixebrou, ak ste tehotná alebo plánujete tehotenstvo (pozri „Neužívajte Bixebrou“). Ak ste tehotná a užili ste Bixebrou, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Bixebrou, ak ste v reprodukčnom (plodnom) veku a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu (pozri „Neužívajte Bixebrou“).

Neužívajte Bixebrou, ak dojčíte (pozri „Neužívajte Bixebrou“). Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo máte v úmysle dojčiť, pretože dojčenie sa má ukončiť, ak užívate Bixebrou.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bixebra môže spôsobovať dočasné svetelné vizuálne fenomény (prechodný jas v oblasti vizuálneho poľa, pozri „Možné vedľajšie účinky“). Ak sa vám to stane, buďte opatrný pri vedení vozidla alebo obsluhovaní strojov vždy, kedy by mohlo dôjsť k náhlým zmenám v intenzite svetla, najmä pri vedení vozidla v noci.

Bixebra obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Bixebrou

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Bixebra sa má užívať počas jedla.

Ak sa liečíte na stabilnú angínu pectoris

Začiatočná dávka nesmie prekročiť jednu tabletu Bixebry 5 mg dvakrát denne. Ak stále máte príznaky angíny a ak dobre znášate dávku 5 mg dvakrát denne, dávka sa môže zvýšiť. Udržiavacia dávka nesmie prekročiť 7,5 mg dvakrát denne. Váš lekár vám predpíše dávku vhodnú pre vás. Zvyčajná dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V niektorých prípadoch (napr. ak ste starší) vám lekár môže predpísať polovičnú dávku, t.j. jednu polovicu 5 mg tablety Bixebry 5 mg (zodpovedá 2,5 mg ivabradínu) ráno a jednu polovicu 5 mg tablety večer.

Ak sa liečite na chronické zlyhávanie srdca

Zvyčajná odporúčaná začiatková dávka je jedna tableta Bixebry 5 mg dvakrát denne, zvyšujúca sa, ak je to potrebné, na jednu tabletu Bixebry 7,5 mg dvakrát denne. Váš lekár určí správnu dávku pre vás. Zvyčajná dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V niektorých prípadoch (napr. ak ste starší) vám môže váš lekár predpísať polovicu dávky, t.j. jednu polovicu 5 mg tablety Bixebry 5 mg (zodpovedá 2,5 mg ivabradínu) ráno a jednu polovicu 5 mg tablety večer.

Ak užijete viac Bixebry, ako máte

Vysoká dávka Bixebry by vám mohla spôsobiť pocit nedostatku dychu alebo pocit únavy, pretože sa vaše srdce príliš pomalí. Ak sa toto stane, kontaktujte okamžite svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Bixebry

Ak zabudnete užiť dávku Bixebry, užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Bixebry

Keďže liečba angíny pectoris alebo chronického zlyhávania srdca je zvyčajne celoživotná, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako prestanete užívať tento liek.

Ak si myslíte, že účinok Bixebry je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky tohto lieku sú závislé od dávky a súvisia s jeho spôsobom účinku:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Svetelné vizuálne fenomény (krátkodobé momenty zvýšeného jasu, najčastejšie spôsobené náhlými zmenami v intenzite svetla). Taktiež sa opisujú ako prstenec svetla (halo), farebné záblesky, rozloženie obrazu alebo mnohopočetný obraz. Všeobecne sa vyskytujú počas prvých dvoch mesiacov liečby, potom sa môžu opakovanne vyskytnúť a ustúpia počas liečby alebo po jej ukončení.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Zmena vo funkcii srdca (príznakmi sú spomalenie srdcovej frekvencie). Vyskytuje sa najmä počas prvých 2 až 3 mesiacov po začatí liečby.

Boli hlásené aj iné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Nepravidelné rýchle sťahy srdca, neobvyklé vnímanie srdcového pulzu, nekontrolovaný krvný tlak, bolesť hlavy, závrat a rozmazané videnie (zahmlené videnie).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Búšenia srdca a predčasné sťahy srdca (extrasystola), nevoľnosť (nauzea), zápcha, hnačka, bolesť brucha, pocit točenia (vertigo), ťažkosti s dýchaním (dyspnoe), svalové kŕče, zmeny v laboratórnych parametroch: vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi, nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek) a zvýšenie hladiny kreatinínu v krvi (produkt rozkladu v svalovom tkanive), kožná vyrážka, angioedém (ako opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním), nízky krvný tlak, mdloba, pocit únavy, pocit slabosti, neobvyklý srdcový záznam na EKG, dvojité videnie, zhoršené videnie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Žihľavka, svrbenie, sčervenanie kože, pocit choroby.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Nepravidelný srdcový pulz.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bixeburu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bixebra obsahuje

- Liečivo je ivabradín.
Bixebra 5 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg ivabradínu (čo zodpovedá 5,390 mg ivabradínu vo forme hydrochloridu).
Bixebra 7,5 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 7,5 mg ivabradínu (čo zodpovedá 8,085 mg ivabradínu vo forme hydrochloridu).
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: maltodextrín, monohydrát laktózy, kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý (E470b) a hypromelóza 3 cP v jadre tablety a hypromelóza 6 cP, oxid titaničitý (E171), mastenec, propylénglykol, žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172) vo filmovom obale tablety. Pozri časť 2. „Bixebra obsahuje laktózu“.

Ako vyzerá Bixebra a obsah balenia

Bixebra 5 mg filmom obalené tablety: filmom obalené tablety sú bledé, ružovooranžové, mierne obojstranne vypuklé tablety obdĺžnikového tvaru s deliacou ryhou na jednej strane s rozmermi 8 mm x 4,5 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Bixebra 7,5 mg filmom obalené tablety: filmom obalené tablety sú bledé, ružovooranžové, okrúhle, mierne obojstranne vypuklé so skosenými hranami s priemerom 7 mm.

Bixebra je dostupná v škatuľkách obsahujúcich:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 112 a 180 filmom obalených tabliet v blistroch,
- 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 90 × 1, 98 × 1, 100 × 1, 112 × 1 a 180 × 1 filmom obalená tableta v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Maďarsko	Bixebra 5 mg filmdžabeta Bixebra 7,5 mg filmdžabeta
Bulharsko	Биксебра 5 mg филмирани таблети Биксебра 7,5 mg филмирани таблети
Česká republika	Bixebra 5 mg Potahované tablety Bixebra 7,5 mg Potahované tablety
Estónsko, Poľsko	Bixebra
Chorvátsko	Bixebra 5 mg filmom obložene tablete Bixebra 7,5 mg filmom obložene tablete
Litva	Bixebra 5 mg plėvele dengtos tabletės Bixebra 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Bixebra 5 mg apvalkotās tabletes Bixebra 7,5 mg apvalkotās tabletes
Rumunsko	Bixebra 5 mg comprimate filmate Bixebra 7,5 mg comprimate filmate
Rakúsko	Ivabradin HCS 5 mg Filmdžabetten Ivabradin HCS 7,5 mg Filmdžabetten
Slovinsko	Bixebra 5 mg filmsko obložene tablete Bixebra 7,5 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Bixebra 5 mg filmom obalené tablety Bixebra 7,5 mg filmom obalené tablety
Španielsko	Bixebra 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Bixebra 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.