

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Bixebra 5 mg filmom obložene tablete **Bixebra 7,5 mg filmom obložene tablete** ivabradin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Bixebra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bixebri
3. Kako uzimati Bixebri
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bixebri
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bixebra i za što se koristi

Bixebra (ivabradin) je lijek za srce koji se primjenjuje u liječenju:

- Simptomatske stabilne angine pektoris (koja je karakterizirana pojavom bolova u prsima) u odraslih bolesnika koji imaju puls jednak ili veći od 70 otkucaja u minuti. Lijek se koristi u odraslih bolesnika koji ne podnose ili ne smiju uzimati lijekove za srce koji se zovu beta-blokatori. Također se lijek koristi u kombinaciji s beta-blokatorima u odraslih bolesnika čije stanje nije u potpunosti kontrolirano s beta-blokatorima.
- Kroničnog zatajenja srca u odraslih bolesnika koji imaju puls veći ili jednak 75 otkucaja u minuti. Lijek se koristi u kombinaciji sa standardnom terapijom, uključujući beta-blokatore ili kada su beta-blokatori kontraindicirani ili se ne podnose.

O stabilnoj angini pektoris (koja se obično zove „anginom“):

Stabilna angina pektoris jest bolest srca koja nastaje kada srce ne prima dovoljno kisika. Najčešći simptom angine pektoris je pojava boli ili nelagode u prsima.

O kroničnom zatajenju srca:

Kronično zatajenje srca je bolest srca koja nastaje kada Vaše srce svojim radom ne može opskrbiti Vaše tijelo dostatnom količinom krvi. Najčešći simptomi zatajenja srca su nedostatak zraka, opća slabost, umor i oticanje gležnjeva.

Kako djeluje Bixebra?

Učinak ivabradina smanjivanjem srčane frekvencije pomaže:

- za kontrolu i smanjenje broja napada angine smanjenjem potrebe srca za kisikom,
- poboljšanjem rada srca i vitalne prognoze bolesnika s kroničnim zatajenjem srca.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bixebri

Nemojte uzimati Bixebri

- ako ste alergični na ivabradin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako Vam je srčana frekvencija u mirovanju prije liječenja prespora (manje od 70 otkucaja u

- minuti);
- ako bolujete od kardiogenog šoka (medicinsko stanje koje se liječi u bolnici);
 - ako bolujete od poremećaja srčanog ritma (sindrom bolesnog sinusa, sino-atrijskog bloka, AV blok 3. stupnja);
 - ako imate srčani udar;
 - ako imate niski krvni tlak;
 - ako imate nestabilnu anginu pektoris (težak oblik angine pektoris u kojoj se bolovi u prsima javljaju vrlo često uz napor, ali i bez napora);
 - ako imate zatajenje srca koje se nedavno pogoršalo;
 - ako imate elektrostimulator (pacemaker);
 - ako imate teške bolesti jetre;
 - ako uzimate lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (kao što su ketokonazol, itrakonazol), makrolidne antibiotike (kao što su jozamicin, klaritromicin, telitromicin ili eritromicin koji se primjenjuju kroz usta), lijekove za liječenje infekcija HIV-om (kao što su nelfinavir, ritonavir) ili nefazodon (lijek za liječenje depresije) ili diltiazem, verapamil (za liječenje visokog krvnog tlaka ili angine pektoris);
 - ako ste žena koja može zatrudnjeti i ne koristite pouzdanu kontracepciju;
 - ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti;
 - ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Bixeburu.

- ako bolujete od poremećaja srčanog ritma (kao nepravilni rad srca, osjećaj lupanja srca, pojačan bol u prsima) ili fibrilacije atrijske (vrsta nepravilnog rada srca) ili abnormalnosti u elektrokardiogramu (EKG) koje se nazivaju 'sindrom dugog QT intervala',
- ako imate simptome kao što je umor, omaglica ili nedostatak zraka (to bi moglo značiti da Vam srce radi presporo),
- ako imate simptome fibrilacije atrijske (puls u mirovanju neuobičajeno visok (iznad 110 otkucaja u minuti) ili nepravilan, bez jasnog razloga, što otežava njegovo mjerenje),
- ako ste nedavno imali moždani udar,
- ako imate blago ili umjereno niski krvni tlak,
- ako bolujete od visokog krvnog tlaka koji nije dobro kontroliran, osobito nakon promjene u liječenju visokog krvnog tlaka,
- ako bolujete od teškog kroničnog srčanog zatajenja ili srčanog zatajenja s abnormalnošću EKG-a koja se naziva 'blok grane',
- ako imate kronične bolesti očne mrežnice,
- ako imate umjereno oštećenje jetre,
- ako imate teško oštećenje bubrega.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte o tome s liječnikom prije nego što počnete uzimati Bixeburu ili kada ga već uzimate.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađima od 18 godina. Dostupni podaci za ovu dobnu skupinu su nedostadni.

Drugi lijekovi i Bixebra

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako uzimate neke od slijedećih lijekova, svakako o tome obavijestite svog liječnika koji bi trebao prilagoditi dozu Bixebre ili pratiti liječenje:

- flukonazol (antifungik, lijek protiv gljivičnih infekcija)
- rifampicin (antibiotik)
- barbiturati (za otežano spavanje ili epilepsiju)
- fenitoin (za epilepsiju)
- *Hypericum perforatum* ili Gospina trava (biljna terapija za depresiju)

- lijekovi koji produljuju QT-interval i primjenjuju se za liječenje poremećaja srčanog ritma ili drugih bolesti:
 - kinidin, dizopiramid, ibutilid, sotalol, amiodaron (za liječenje poremećaja srčanog ritma)
 - bepridil (za liječenje angine pektoris)
 - određeni lijekovi za liječenje anksioznosti, shizofrenije ili drugih psihoza (kao što su pimozid, ziprazidon, sertindol)
 - antimalarici (kao npr. meflokin ili halofantrin)
 - intravenski eritromicin (antibiotik)
 - pentamidin (antiparazitik)
 - cisaprid (za liječenje gastroezofagealnog refluksa)
- Neke vrste diuretika koji mogu uzrokovati sniženje razine kalija u krvi, poput furosevida, hidroklorotiazida, indapamida (koriste se za liječenje edema, povišenog krvnog tlaka).

Bixebra s hranom i pićem

Tijekom liječenja s Bixebrom izbjegavajte konzumiranje soka od grejpa.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Bixebrom ako ste trudni ili planirate imati dijete (vidjeti "Nemojte uzimati Bixebrom").

Ako ste trudni, a uzeli ste Bixebrom, obratite se liječniku.

Nemojte uzimati Bixebrom ako možete zatrudnjati osim ako koristite pouzdanu kontracepciju (vidjeti „Nemojte uzimati Bixebrom”).

Nemojte uzimati Bixebrom ako dojite (vidjeti "Nemojte uzimati Bixebrom"). Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate dojit buduću da se dojenje treba obustaviti ako uzimate Bixebrom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Bixebra može uzrokovati privremene vidne poremećaje (prolazna povećana svjetlost u ograničenom dijelu vidnoga polja, vidjeti dio 4 "Moguće nuspojave"). Ako se to dogodi Vama, budite pažljivi kada upravljate vozilom ili radite za strojevima u vrijeme kada bi moglo doći do iznenadnih promjena intenziteta svjetla, osobito tijekom upravljanja vozilom po noći.

Bixebra sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Bixebrom

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Bixebrom treba uzimati tijekom obroka.

Bixebra 5 mg filmom obložene tablete mogu se podijeliti na dvije jednake doze.

Ako se liječite od stabilne angine pektoris

Početna doza ne smije prelaziti jednu tabletu Bixebre od 5 mg dva puta na dan. Ako i dalje imate simptome angine i dobro podnosite dozu od 5 mg dva puta na dan, doza se može povećati. Doza održavanja ne smije prelaziti 7,5 mg dva puta na dan. Liječnik će odrediti koja je prava doza za Vas. Uobičajena doza je jedna tableta ujutro i jedna tableta uvečer. U nekim slučajevima (npr. ako imate 75 godina ili više) postoji mogućnost da Vam liječnik propiše pola doze, tj. jednu polovicu tablete Bixebra od 5 mg (što odgovara količini 2,5 mg ivabradina) ujutro i jednu polovicu tablete Bixebre od 5 mg uvečer.

Ako se liječite od kroničnog zatajenja srca

Uobičajena doza je jedna tableta Bixebre od 5 mg dva puta na dan, koja se, ako je potrebno, povećava na jednu tabletu Bixebre od 7,5 mg dva puta na dan. Liječnik će odrediti koja je prava doza za Vas.

Uobičajena doza je jedna tableta ujutro, a jedna tableta uvečer. U nekim slučajevima (npr. ako imate 75 godina ili više) postoji mogućnost da Vam liječnik propiše pola doze, tj. polovicu tablete Bixebra od 5 mg (što odgovara količini od 2,5 mg ivabradina) ujutro, a drugu polovicu tablete od 5 mg uvečer.

Ako uzmete više Bixebre nego što ste trebali

Velika doza Bixebre mogla bi djelovati tako da osjećate umor ili nedostatak zraka jer je došlo do usporenja rada srca. Ako se to dogodi, odmah se obratite liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Bixebri

Ako zaboravite uzeti jednu dozu Bixebre, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Bixebri

Liječenje angine ili kroničnog zatajenja srca obično je doživotno. Nemojte prekidati uzimanje lijeka, a da se prethodno niste posavjetovali sa svojim liječnikom.

Ako mislite da je učinak Bixebre prejak ili preslab, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najčešće nuspojave zabilježene uz primjenu ovog lijeka su ovisne o dozi i povezane s mehanizmom djelovanja lijeka:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

Svjetlosni vidni fenomeni (kratki trenuci pojačane svjetlosti, najčešće uzrokovani iznenadnim promjenama intenziteta svjetla). Mogu se također opisati kao aureola, raznobojni bljeskovi, rastavljanje slike ili višestruke slike. Obično se javljaju unutar prva dva mjeseca liječenja nakon čega se mogu ponavljano javljati i nestati tijekom ili nakon liječenja.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Promjene u radu srca (simptomi su usporenje otkucaja srca). Osobito se javljaju unutar prva 2 ili 3 mjeseca od početka liječenja.

Druge nuspojave su također zabilježene:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Nepravilan, brzi rad srca (fibrilacija atrijska), abnormalna percepcija rada srca (bradikardija, ventrikularne ekstrasistole, AV blok 1. stupnja (produžen PQ interval u EKG-u)), nekontrolirani krvni tlak, glavobolja, omaglica i zamućen vid (zamagljen vid).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Osjećaj lupanja srca i neuobičajeni otkucaji srca, osjećaj slabosti (mučnina), zatvor, proljev, bol u trbuhu, osjećaj vrtnje (vrtoglavica), poteškoće u disanju (dispneja), grčevi u mišićima, promjene vrijednosti laboratorijskih pretraga: visoka razina mokraćne kiseline u krvi, prekomjeren broj eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica) i povišena razina kreatinina u krvi (nastaje zbog raspada mišića), kožni osip, angioedem (kao npr. oticanje lica, jezika ili grla, poteškoće u disanju ili gutanju), niski krvni tlak, gubitak svijesti, osjećaj umora, osjećaj slabosti, abnormalni nalaz EKG-a, dvoslike, oštećen vid.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Urtikarija (koprivnjača), svrbež, crvenilo kože, loše osjećanje.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Nepravilni otkucaji srca (AV blok 2. stupnja, AV blok 3. stupnja, sindrom bolesnog sinusa).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bixebru

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bixebra sadrži

- Djelatna tvar je ivabradin.
Bixebra 5 mg filmom obložene tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg ivabradina (što odgovara 5,390 mg ivabradinklorida).
Bixebra 7,5 mg filmom obložene tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži 7,5 mg ivabradina (što odgovara 8,085 mg ivabradinklorida).
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su maltodekstrin, laktoza hidrat, kukuruzni škrob, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b) i hipromeloza 3 cP u jezgri tablete te hipromeloza 6 cP, titanijev dioksid (E171), talk, propilenglikol, žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172) u film ovojnici tablete. Vidjeti dio 2 „Bixebra sadrži laktozu“.

Kako Bixebra izgleda i sadržaj pakiranja

Bixebra 5 mg filmom obložene tablete: Filmom obložene tablete (tablete) su blijedo ružičasto narančaste, pravokutne, blago bikonveksne, s urezom na jednoj strani, dimenzija 8 mm x 4,5 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Bixebra 7,5 mg filmom obložene tablete: Filmom obložene tablete (tablete) su blijedo ružičasto narančaste, okrugle, blago bikonveksne, s ukošenim rubovima, 7 mm u promjeru.

Bixebra je dostupna u kutijama koje sadrže:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 112 i 180 filmom obloženih tableta u blisterima,
- 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 i 180 x 1 filmom obloženih tableta u perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Austrija	Ivabradin HCS
Bugarska	Биксебра
Češka Republika, Estonija, Hrvatska, Litva, Latvija, Mađarska, Poljska, Rumunjska, Slovenija, Slovačka, Španjolska	Vixebra

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2023.