

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Ivabradine Actavis, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Ivabradine Actavis, 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Ivabradiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ivabradine Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ivabradine Actavis võtmist
3. Kuidas Ivabradine Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ivabradine Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ivabradine Actavis ja milleks seda kasutatakse

Ivabradine Actavis (ivabradiin) on südameravim, mida kasutatakse:

- Sümptomaatilise stabiilse stenokardia (mis põhjustab rindkere valu) raviks täiskasvanutel, kelle südame löögisagedus on 70 lööki minutis või rohkem. Seda kasutatakse täiskasvanud patsientidel, kes ei talu või ei saa võtta südameravimeid, mida nimetatakse beetablokaatoriteks. Seda kasutatakse ka kombinatsioonis beetablokaatoritega neil täiskasvanud patsientidel, kellel beetablokaatorite kasutamine monoteerapiana ei anna tulemusi.
- Kroonilise südamepuudulikkuse raviks täiskasvanud patsientidel, kelle südame löögisagedus on 75 lööki minutis või rohkem. Seda kasutatakse kombinatsioonis standardraviga, sealhulgas beetablokaatoritega või juhul kui beetablokaatorid on vastunäidustatud või esineb nende talumatus.

Teave stabiilse stenokardia kohta (sageli nimetatakse ka rinnaangiiniks):

Stabiilne stenokardia on südamehaigus, mis tekib juhul, kui süda ei saa piisavalt hapnikku. Esmakordselt avaldub see haigus tavaliselt vanuses 40 kuni 50 aastat. Kõige sagedasem sümptom on valu või ebamugavustunne rindkeres. Stenokardia teke on tõenäolisem olukordades, kus süda lööb kiiremini, näiteks kehalisel koormusel, emotsionaalse läbielamise korral, külmas keskkonnas või pärast sööki. Südame löögisageduse kiirenemine võib stenokardiat põdevatel inimestel esile kutsuda rindkerevalu tekke.

Teave kroonilise südamepuudulikkuse kohta:

Krooniline südamepuudulikkus on südamehaigus, mille korral teie süda ei suuda pumbata ülejäänud kehasse piisavalt verd. Kõige sagedasemad südamepuudulikkuse sümptomid on hingeldamine, kurnatus, väsimus ja pahkluu turse.

Kuidas Ivabradine Actavis toimib?

Ivabradine Actavis põhitoime seisneb südamegevuse aeglustamises mõne löögi võrra minutis, mis vähendab südamelihase vajadust hapniku järele, eriti olukordades, kus stenokardia teke on tõenäolisem. Selliselt aitab Ivabradine Actavis stenokardiahoogusid kontrolli all hoida ning vähendada.

Veelgi enam, kuna suurenenud südame löögisagedus mõjub halvasti kroonilise südamepuudulikkusega patsiendi südame funktsioneerimisele ja elulemuse prognoosile, aitab ivabradiini südame löögisagedust langetav toime parandada ka nende patsientide südame funktsiooni ja elulemuse prognoosi.

2. Mida on vaja teada enne Ivabradine Actavis võtmist

Ärge võtke Ivabradine Actavis't:

- kui olete ivabradiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie rahuoleku südame löögisagedus enne ravi alustamist on liiga madal (alla 70 löögi minutis);
- kui teil on kardiogeenne šokk (haiglas ravitav raske südame seisund);
- kui teil on südamelihaseinfarkt;
- kui teil on väga madal vererõhk;
- kui teil on tõsiseid maksafunktsiooni häireid;
- kui teil on südame rütmihäired;
- kui teil on südamepuudulikkus, mis on viimasel ajal halvenenud;
- kui teie südame löögisagedust reguleerib kardiostimulaator;
- kui teil on ebastabiilne stenokardia (stenokardia raske vorm, mille puhul rinnavalu tekib eriti tihti ja koormusel või ilma eelneva koormuseta);
- kui te võtate seeninfektsioonide vastaseid ravimeid (näiteks ketokonasool, itrakonasool), makroliidantibiootikume (näiteks josamütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin või suukaudne erütromütsiin), HIV-infektsiooni raviks kasutatavaid ravimeid (näiteks nelfinaviir, ritonaviiir), nefasodooni (ravim, mida kasutatakse depressiooni raviks) või diltiaseemi, verapamiili (kasutatakse kõrgvererõhutõve või stenokardia raviks);
- kui te olete lapsesaamise eas naine ega kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid;
- kui te olete rase või üritate rasestuda;
- kui te toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ivabradine Actavis võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südame rütmihäired (näiteks ebaregulaarne südamerütm, palpitatsioonid, tugevnenud valu rinnus) või püsiv kodade virvendusarütmia (teatud tüüpi ebaregulaarne südametegevus) või kõrvalekalded EKG-s, mida nimetatakse pika QT sündroomiks;
- kui teil on sellised sümptomid nagu väsimus, pearinglus ning õhupuudus (need võivad olla tingitud südametegevuse liigsest aeglustumisest);
- kui teil esinevad kodade virvenduse sümptomid (puls on puhkeolekus ebatavaliselt kõrge (rohkem kui 110 lööki minutis) või ebaregulaarne ilma näilise põhjuseta, mistõttu on seda raske mõõta);
- kui teil on hiljuti olnud insult (äge aju verevarustuse häire);
- kui teil on kergelt või mõõdukalt alanenud vererõhk;
- kui teie vererõhk ei ole kontrolli all, eriti pärast muutusi antihüpertensiivses ravis;
- kui teil on raske südamepuudulikkus või südamepuudulikkus koos kõrvalekalletega EKG-s, mida nimetatakse „Hisi kimbu blokaadiks“;
- kui teil on krooniline silma võrkkesta haigus;
- kui teil on mõõduka raskusega maksahaigus;
- kui teil on raske neeruhaigus.

Kui mõni eespool toodud väidetest kehtib teie kohta, konsulteerige oma arstiga kohe kas enne Ivabradine Actavis võtmist või ravimi kasutamise ajal.

Lapsed ja noorukid

Ivabradine Actavis ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Ivabradine Actavis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teavitage kindlasti oma arsti, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest, sest sellisel juhul on vaja Ivabradine Actavis annust kohandada või rakendada täpsemat jälgimist:

- QT-intervalli pikendavad ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete või teiste seisundite ravis, näiteks:
 - kinidiin, disopüramiid, ibutiliid, sotalool, amiodaroon (rütmihäirete raviks);
 - bepridiil (stenokardia raviks);
 - teatud tüüpi ärevusevastased ning skisofreenia ja teiste psühhootiliste häirete ravis kasutatavad ravimid (näiteks pimosiid, ziprasidoon, sertindool);
 - malaariavastased ravimid (näiteks meflokiin või halofantriin);
 - veenisisene erütromütsiin (antibiootikum);
 - pentamidiin (parasiitidevastane ravim);
 - tsisapriid (gastroösofagealse refluksi vastane ravim);
- flukonasool (seenevastane ravim);
- rifampitsiin (antibiootikum);
- barbituraadid (unehäirete või epilepsia raviks);
- fenütoiin (epilepsia raviks);
- *Hypericum perforatum* ehk naistepuna (depressiooni raviks kasutatav ravimtaim);
- teatud tüüpi diureetikumid, mis võivad põhjustada kaaliumi taseme langust veres, nt furosemiid, hüdroklorotiasiid, indapamiid (kasutatakse tursete, kõrgvererõhutõve raviks).

Ivabradine Actavis koos toidu ja joogiga

Vältige Ivabradine Actavis kasutamise ajal greibimahla joomist.

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke Ivabradine Actavis't, kui te olete rase või planeerite lapse saamist (vt lõik „Ärge võtke Ivabradine Actavis't“).

Kui te olete raseduse ajal võtnud Ivabradine Actavis't, pidage nõu oma arstiga.

Ärge võtke Ivabradine Actavis't, kui te olete viljastumisvõimeline, kuid ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid (vt lõik „Ärge võtke Ivabradine Actavis't“).

Ärge võtke Ivabradine Actavis't imetamise ajal (vt lõik „Ärge võtke Ivabradine Actavis't“). Rääkige oma arstiga, kui te imetate või plaanite imetada last, kuna Ivabradine Actavis võtmise ajal tuleb imetamine katkestada.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ivabradine Actavis võib põhjustada ajutist helendavat nägemisfenomeni (ajutine eredus nägemisväljas, vt lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“). Nägemishäirete ilmnemisel olge autot juhtides või masinatega töötades ettevaatlikud, eriti olukordades, kus võib ette tulla järske muutusi valguse intensiivsuses, eriti autojuhtimisel öisel ajal.

Ivabradine Actavis sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud tüüpi suhkruid, pidage enne ravimi tarvitamist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Ivabradine Actavis't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ivabradine Actavis't tuleb võtta söögikordade ajal.

Kui teil ravitakse stabiilset stenokardiat

Algannus ei tohi ületada ühte Ivabradine Actavis 5 mg tabletti kaks korda ööpäevas. Kui teil siiski esinevad stenokardia sümptomid ja kui te talute annust 5 mg kaks korda ööpäevas hästi, võib annust suurendada.

Säilitusannus ei tohi ületada 7,5 mg kaks korda ööpäevas. Teie arst määrab teile õige annuse.

Tavaline annus on 1 tablett hommikul ja 1 tablett õhtul. Mõnedel juhtudel (nt kui te olete eakas), võib teie arst teile määrata pool annusest ehk pool 5 mg Ivabradine Actavis tabletti (vastab 2,5 mg ivabradiinile) hommikul ja pool 5 mg tabletti õhtul.

Kui teil ravitakse kroonilist südamepuudulikkust

Tavaline soovitatav algannus on üks Ivabradine Actavis 5 mg tablett kaks korda ööpäevas, vajadusel võib annust suurendada kuni ühe Ivabradine Actavis 7,5 mg tabletini kaks korda ööpäevas. Teile sobiva annuse määrab raviarst.

Tavaline annus on üks tablett hommikuti ja üks tablett õhtuti. Mõnedel juhtudel (nt kui te olete eakas) võib teie arst otsustada teile määrata pool annusest ehk pool Ivabradine Actavis 5 mg tabletti (vastab 2,5 mg ivabradiinile) hommikul ja pool 5 mg tabletti õhtul.

Kui te võtate Ivabradine Actavis't rohkem kui ette nähtud

Suur annus Ivabradine Actavis't võib tekitada teil õhupuudus- või väsimustunnet, sest teie südametöö muutub liiga aeglaseks. Sellisel juhul pöörduge otsekohe arsti poole.

Kui te unustate Ivabradine Actavis't võtta

Kui Ivabradine Actavis jäi eelmisel korral võtmata, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Tablette ümbritsevale blisterpakendile trükitud kalender peaks teil aitama meeles pidada Ivabradine Actavis'e tablettide viimast võtmisekorda.

Kui te lõpetate Ivabradine Actavis võtmise

Kuna stenokardia ja kroonilise südamepuudulikkuse ravi on tavaliselt eluaegne, peate te enne ravimi ärajätmist pidama nõu oma arstiga.

Kui teil on tunne, et Ivabradine Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekivad järgmised tõsised kõrvaltoimed, lõpetage Ivabradine Actavis'e võtmine ja otsige kohe abi:

- Näo, keele või kõri paistetus, hingamis- või neelamisraskused (angioödeem) – esinevad aeg-ajalt (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st).

Selle ravimiga kõige sagedamini tekkivad kõrvaltoimed on annusest sõltuvad ja seotud selle toimetehhanismiga.

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

Helendav nägemisfenomen (lühiajaline intensiivistunud helendus silmade ees, mille kõige sagedasemaks vallandajaks on järsud muutused valguse intensiivsuses). Seda võib kirjeldada ka kui valgussõõri, värvilisi valgussähvatusi, pildi killustumist või mitmikpilti. See ilmneb tavaliselt kahe esimese ravikuu jooksul, peale mida see võib korduda ja kaduda ravi ajal või pärast ravi.

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

Mõju südametegevusele (selle sümptomiks on aeglustunud südame löögisagedus). See ilmneb eriti esimese 2 kuni 3 kuu jooksul pärast ravi alustamist.

On teatatud ka teistest kõrvaltoimetest:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

Peavalu, pearinglus, hägune nägemine, ebaregulaarsed kiired südame kokkutõmbed, tajutavad südamelöögid, kontrolli alt väljunud vererõhk.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

Minestamine, topeltnägemine, halvenenud nägemine, peapööritus (vertiigo), südamepekslemine ja südame lisalöögid, madal vererõhk, hingamisraskused (düsnoe), iiveldus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhuvalu, nahalööve, lihaskrambid, väsimustunne, nõrkustunne, muutused laborianalüüsides: kusihaige kõrge tase veres, eosinofiilide (teatud tüüpi valgete vererakkude) liigne hulk ja suurenenud kreatiniini (lihaskoe laguprodukt) sisaldus veres, kõrvalekalded EKG-s.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

Nahapunetus, sügelus, urtikaaria, halb enesetunne.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

Ebaregulaarne südamerütm.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ivabradine Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni“/ „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ivabradine Actavis sisaldab

- Toimeaine on ivabradiin (vesinikkloriidina).
Ivabradine Actavis 5 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg ivabradiini (vesinikkloriidina).
Ivabradine Actavis 7,5 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 7,5 mg ivabradiini (vesinikkloriidina).
- Teised koostisosad tableti sisus on magneesiumstearaat (E470 B), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), maltodekstriin, maisitärklis, laktoosmonohüdraat.
- Tableti kate sisaldab polüvinüülalkoholi (E1203), titaandioksiidi (E171), makrogool 3350 (E1521), talki (E553b).

Kuidas Ivabradine Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Ivabradine Actavis 5 mg on valged või peaaegu valged ovaalsed kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „A274“ ja teisel küljel on poolitusjoon. Tabletid on suurusega 8,2 mm x 4,1 mm.

Ivabradine Actavis 7,5 mg on valged või peaaegu valged, kolmnurksed kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „A267“. Tabletid on suurusega 7,5 mm x 7,2 mm.

OPA-Alu-PE-desikant/Alu-PE blisterpakendid. Kuivatusaine paikneb polüolefiinkihis. Mitmekihiline blister takistab kuivatusaine ja tableti kokkupuudet. Blistrid on pakendatud kartongkarpi ja sisaldavad 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112 või 120 õhukese polümeerikattega tabletti.

OPA-Alu-PE-desikant/Alu-PE kalenderblisterpakendid. Kuivatusaine paikneb polüolefiinkihis. Mitmekihiline blister takistab kuivatusaine ja tableti kokkupuudet. Blistrid on pakendatud kartongkarpi ja sisaldavad 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112 või 120 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Tootjad

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaaria

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Teva Eesti esindus
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2017.