

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Brediwal, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Brediwal, 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 Brediwal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Brediwal'i võtmist
3. Kuidas Brediwal'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Brediwal'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Brediwal ja milleks seda kasutatakse

Brediwal (ivabradiin) on südameravim, mida kasutatakse:

- Sümptomaatilise stabiilse stenokardia (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 monoteraapiana 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 südamelihase ei saa piisavalt hapnikku. Esmakordselt avaldub see haigus tavaliselt vanuses 40 kuni 50 aastat. Kõige sagedamini avaldub stenokardia valuna või ebamugavustundena 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 Brediwal toimib?

Brediwal'i põhitoime seisneb südametegevuse aeglustamises mõne löögi võrra minutis. See vähendab südamelihase vajadust hapniku järele, eriti olukordades, kus stenokardia teke on tõenäolisem. Selliselt aitab Brediwal stenokardiahoogusid kontrolli all hoida ning vähendada.

Veelgi enam, kuna suurenenud südame löögisagedus ei mõju hästi kroonilise südamepuudulikkusega patsiendi südame funktsioneerimisele ja eluprognosile, aitab ivabradiini südame löögisagedust

langetav toime parandada ka nende patsientide südame funktsiooni ja elulemuse prognoosi.

2. Mida on vaja teada enne Brediwal'i võtmist

Brediwal'i ei tohi võtta

- kui olete ivabradiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6.1) suhtes allergiline;
- kui teie puhkeoleku südame löögisagedus enne ravi alustamist on liiga madal (alla 70 löögi minutis);
- kui teil on kardiogeenne šokk (südame seisund, mida ravitakse haiglas);
- kui teil on südame rütmihäired;
- kui teil on südamelihaseinfarkt;
- kui teil on väga madal vererõhk;
- kui teil on ebastabiilne stenokardia (stenokardia raske vorm, mille puhul rinnavalu tekib eriti sageli ja koormusel või ilma eelneva koormuseta);
- kui teil on südamepuudulikkus, mis on viimasel ajal halvenenud;
- kui teie südame löögisagedust reguleerib kardistimulaator;
- kui teil on tõsiseid maksafunktsiooni häireid;
- kui te tarvitate seeninfektsioonide vastaseid ravimeid (näiteks ketokonasool, itrakonasool), makroliidantibiootikume (näiteks josamütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin või suukaudne erütromütsiin), HIV-infektsiooni raviks kasutatavaid preparaate (näiteks neflaviir, ritonaviir) või nefasodooni (ravim, mida kasutatakse depressiooni raviks) või diltiaseemi, verapamiili (kasutatakse kõrge vererõhu või stenokardia raviks);
- kui te olete lapsesaamise eas naine ning ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid;
- kui te olete rase või üritate rasestuda;
- kui te toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Brediwal'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südame rütmihäired (nt ebaregulaarne südamerütm, südamepekslemine, tugevnenud valu rinnus) või fikseeritud kodade virvendusarütmia (teatud tüüpi ebaregulaarne südametegevus) või kõrvalekalded EKG-s, mida nimetatakse pikenenud QT-sündroomiks,
- kui teil on sellised sümptomid, nagu väsimus, pearinglus ning õhupuudus (need sümptomid võivad olla tingitud südametegevuse liigsest aeglustumisest),
- kui teil esinevad kodade virvenduse sümptomid (pulss on puhkeolekus ebatavaliselt kõrge (rohkem kui 110 lööki minutis) või ebaregulaarne ilma näilise põhjuseta, mistõttu on seda raske mõõta),
- kui teil on hiljuti olnud ajuinsult (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 „Hiši 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 Brediwal'i tarvitamist või ravimi kasutamise ajal.

Lapsed ja noorukid

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

Muud ravimid ja Brediwal

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 Brediwal'i annust korrigeerida või on vajalik jälgimine:

- flukonasool (seenevastane ravim)
- rifampitsiin (antibiootikum)
- barbituraadid (unehäirete või epilepsia raviks)
- fenütoiin (epilepsia raviks)
- *Hypericum perforatum* ehk naistepunaürt (depressiooni raviks kasutatav ravimtaim)
- 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 või teiste psühhootiliste häirete ravis kasutatavad preparaadid (näiteks pimosiid, ziprasidoon, sertindool),
 - malaariavastased ravimid (näiteks meflokviiin või halofantriin),
 - veenisisene erütromütsiin (antibiootikum),
 - pentamidiin (parasiitidevastane ravim),
 - tsisapriid (gastroösofagealse refluksi vastane ravim),
- teatud tüüpi diureetikumid, mis võivad põhjustada kaaliumi taseme langust veres, nt furosemiid, hüdroklorotiasiid, indapamiid (kasutatakse tursete, kõrge vererõhu raviks).

Brediwal koos toidu ja joogiga

Vältige Breiwal'i kasutamise ajal greibimahla joomist.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Breiwal'i, kui te olete rase või planeerite lapse saamist (vt lõik „Breiwal'i ei tohi võtta“).

Kui te olete raseduse ajal võtnud Breiwal'i, pidage nõu oma arstiga.

Ärge kasutage Breiwal'i, kui te olete viljastumisvõimeline, kuid ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid (vt lõik „Breiwal'i ei tohi võtta“).

Ärge kasutage Breiwal'i, kui te toidate last rinnaga (vt lõik „Breiwal'i ei tohi võtta“). Rääkige oma arstiga kui te imetate või plaanite imetada last, kuna Breiwal'i kasutamise ajal tuleb imetamine katkestada.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Brediwal sisaldab laktoosi ja naatriumi

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

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes õhukese polümeerikattega tableti, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Breiwal'i 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.

Brediwal'i tuleb võtta söögikordade ajal.

5 mg tugevusega tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kui teil ravitakse stenokardiat

Algannus ei tohi ületada ühte Bredival 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 üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul. Mõnedel juhtudel (nt kui te olete eakas), võib teie arst teile määrata pool annusest ehk pool 5 mg Bredival'i tabletti (vastab 2,5 mg ivabradiinile) hommikul ja pool 5 mg tabletti õhtul.

Kui teil ravitakse kroonilist südamepuudulikkust

Soovitav algannus on üks Bredival 5 mg tablett kaks korda ööpäevas, vajadusel võib annust suurendada kuni ühe Bredival 7,5 mg tabletini kaks korda ööpäevas. Teie arst määrab teile õige annuse. Tavaline annus on üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul. Mõnedel juhtudel (nt kui te olete eakas), võib teie arst teile määrata pool annusest ehk pool 5 mg Bredival'i tabletti (vastab 2,5 mg ivabradiinile) hommikul ja pool 5 mg tabletti õhtul.

Kui te võtate Bredival'i rohkem, kui ette nähtud

Suur annus Bredival'i võib tekitada teil õhupuudus- või väsimustunnet, sest teie südame töö muutub liiga aeglaseks. Selliste sümptomite tekkel pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kui te unustate Bredival'i võtta

Kui te unustate Bredival'i annuse võtta, siis võtke järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Tablette ümbritsevale blisterpakendile trükitud kalender peaks teil aitama meeles pidada Bredival'i tablettide viimast võtmisekorda.

Kui te lõpetate Bredival'i võtmise

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

Kui teil on tunne, et Bredival'i 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.

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

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 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 võib see korduda ja kaduda ravi ajal või pärast ravi.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

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

On teatatud ka teistest kõrvaltoimetest.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

Ebaregulaarsed kiired südamekontraktsioonid, ebanormaalne südamelöökide tajumine, kontrolli alt väljunud vererõhk, peavalu, pearinglus ja hägustunud nägemine (ähmane nägemine).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

Südame pekslemine ja südame lisalöögid, iiveldus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhuvalu, peapööritus (vertiigo), hingamisraskused (hingeldus), lihaskrambid, muutused laborianalüüsid: kusihaape kõrge tase veres, eosinofiilide (teatud tüüpi valgete vererakkude) liigne hulk ja suurenenud kreatiniini sisaldus veres (lihaste laguprodukt), nahalööve, angioödeem (nt näo, keele- või kõriturse, hingamis- või neelamisraskused), madal vererõhk, minestamine, väsimustunne, nõrkustunne, kõrvalekalded EKG-s, topelnägemine, halvenenud nägemine.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

Urtikaaria, sügelus, nahapunetus, halb enesetunne.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

Ebaregulaarne südamerütm.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Brediwal'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, pudelil ja blisterpakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage pudelisse pakendatud ravimit kauem kui 6 kuud pärast esmast avamist.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Brediwal sisaldab

- Toimeaine on ivabradiin.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg ivabradiini (oksalaadina).
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 7,5 mg ivabradiini (oksalaadina).
- Teised koostisosad on veevaba laktoos; kolloidne veevaba ränidioksiid; naatriumkroskarmelloos (E468); butüülhüdrosütolueen (E321), magneesiumstearaat (E470b) tableti sisus ja hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 6000, glütserool (E422), magneesiumstearaat (E470b), kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172) tableti kattes.

Kuidas Brediwal välja näeb ja pakendi sisu

5 mg tabletid:

Kollased ümmargused (6,0 mm) õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk '5' ja teisel küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

7,5 mg tabletid:

Oranžikas-kollased ümmargused (6,5 mm) kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille

ühel küljel on pimetrükk '7.5'.

Tabletid on pakendatud OPA/alumiinium/PVC-alumiinium- või PVC/PE/PVDC/ alumiiniumblistritesse või pakendatud lapsekindla polüpropüleenist keeratava korgiga HDPE pudelisse, mis sisaldab ränigeeliga desikanti, ja pakendatud karpi või pakendatud lapsekindla polüpropüleenist keeratava korgiga HDPE pudelisse, mis sisaldab ränigeeliga desikanti.

Pakendi suurused

Blister: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 õhukese polümeerikattega tabletti

Kalenderblister: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 112 õhukese polümeerikattega tabletti

Pudel: 100, 250 õhukese polümeerikattega tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad

Combino Pharm (Malta) Ltd.

HF60 Hal Far Industrial Estate

Hal Far BBG3000

Malta

Delorbis Pharmaceuticals Limited

17 Athinon Street

Ergates Industrial Area

2643 Ergates, Lefkosia

Küpros

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30

036 80 Martin

Slovakkia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

Sachsen-Anhalt

39179 Barleben

Saksamaa

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: + 372 6652400

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.