

Pakendi infoleht: teave patsiendile

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

1. Mis ravim on Ivabradine Mylan ja milleks seda kasutatakse

Ivabradine Mylan (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 kasutamisega ei saada vererõhku kontrolli alla.
- 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 Ivabradine Mylan toimib?

Ivabradine Mylan'i põhitoe seisneb südamegevuse aeglustamises mõne löögi võrra minutis, mis vähendab südamelihase vajadust hapniku järele, eriti olukordades, kus stenokardia teke on tõenäolisem. Selliselt aitab Ivabradine Mylan 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 Ivabradine Mylan'i võtmist

Ivabradine Mylan'it ei tohi võtta

- kui te 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 (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), makroliidantibootikume (näiteks josamütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin või suukaudne erütromütsiin) või HIV-infektsiooni raviks kasutatavaid preparaate (nagu nelfinaviir, 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 Ivabradine Mylan'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südame rütmihäired (ebaregulaarne südamerütm, palpitatsioonid, tugevnenud valu rinnus) või püsiv kodade virvendusarütmia (teatud tüüpi ebaregulaarne südamegevus) või kõrvalekalded EKG-s, mida nimetatakse pikenenud QT-sündroomiks,
- kui teil on sellised sümptomid nagu väsimus, pearinglus ning hingamisraskused (need sümptomid võivad olla tingitud südamegevuse 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 (kõrgenenud vererõhku alandav) 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 Mylan'i võtmist või ravimi võtmise ajal.

Lapsed ja noorukid

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

Muud ravimid ja Ivabradine Mylan

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mingeid muid ravimeid.

Teavitage kindasti oma arsti, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest, sest sellisel juhul on vaja Ivabradine Mylan'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 ja teiste psühhootiliste häirete ravis kasutatavad preparaadid (näiteks pimosiid, ziprasidoon, sertindool),
 - malaariavastased ravimid (näiteks meflokviin või halofantriin),
 - veenisisene erütromütsiin (antibiootikum),
 - pentamidiin (parasiitidevastane ravim),
 - tsisapriid (gastroösofageaalse refluksi vastane ravim),
- teatud tüüpi diureetikumid, mis võivad põhjustada kaaliumi taseme langust veres, nt furosemiid, hüdroklorotiasiid, indapamiid (kasutatakse tursete, kõrge vererõhu raviks).

Ivabradine Mylan koos toidu ja joogiga

Vältige Ivabradine Mylan'i kasutamise ajal greibimahla joomist.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Ivabradine Mylan'it, kui te olete rase või planeerite lapse saamist (vt lõik „Ivabradine Mylan'it ei tohi võtta”).

Kui te olete raseduse ajal võtnud Ivabradine Mylan'it, pidage nõu oma arstiga.

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

Ärge kasutage Ivabradine Mylan'it imetamise ajal (vt lõik „Ivabradine Mylan'it ei tohi võtta”).

Rääkige oma arstiga, kui te imetate või plaanite imetada last, kuna Ivabradine Mylan'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

Ivabradine Mylan 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.

Ivabradine Mylan sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas Ivabradine Mylan'it 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 Mylan'it tuleb võtta söögikordade ajal.
5 mg tugevusega tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kui teil ravitakse stabiilset stenokardiat

Algannus ei tohi ületada ühte Ivabradine Mylan 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. Soovitatav 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 Ivabradine Mylan tabletti (vastab 2,5 mg ivabradiinile) hommikul ja pool 5 mg tabletti õhtul.

Kui teil ravitakse südamepuudulikkust

Soovitatav algannus on üks Ivabradine Mylan 5 mg tablett kaks korda ööpäevas, vajadusel võib annust suurendada kuni ühe Ivabradine Mylan 7,5 mg tabletini kaks korda ööpäevas. Teile sobiva annuse määrab raviarst. Tavaline annus on üks tablett hommikuti ja üks tablett õhtuti. Mõnel juhul (nt kui te olete eakas) võib teie arst otsustada ööpäevast annust vähendada poole võrra, määrares pool Ivabradine Mylan 5 mg tabletti (vastab 2,5 mg ivabradiinile) hommikul ja pool 5 mg tabletti õhtul.

Kui te võtate Ivabradine Mylan'it rohkem kui ette nähtud

Ivabradine Mylan'i suur annus võib tekitada teil õhupuudus- või väsimustunnet, sest teie südametöö muutub liiga aeglaseks. Selliste sümptomite tekkel pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kui te unustate Ivabradine Mylan'it võtta

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

Tablettide blisterpakendile trükitud kalender peaks teil aitama meeles pidada Ivabradine Mylan tableti viimast võtmise korda.

Kui te lõpetate Ivabradine Mylan'i võtmise

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

Kui teil on tunne, et Ivabradine Mylan'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 ühel 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 2 esimese ravikuu jooksul, peale mida võib see korduda ja kaduda ravi ajal või pärast ravi.

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

Ebaregulaarsed kiired südame kokkutõmbed, tajutavad südamelöögid, kontrolli alt väljunud vererõhk, peavalu, pearinglus, hägustunud nägemine (ähmane nägemine).

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

Südame pekslemine ja südame lisalöögid, iiveldus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhuvalu, peapööritus (vertiigo), hingamisraskused (hingeldus), lihaskrambid, muutused laborianalüüsides: kusi- ja vere happesuse tõus, eosinofiilide (teatud tüüpi valged vererakud) liigne hulk ja suurenenud kreatiniini sisaldus veres (lihastest vabanev ühend), nahalööve, angioödem (nagu näo-, keele- või kõriturse, hingamis- või neelamisraskused), madal vererõhk, minestamine, väsimustunne, nõrkustunne, kõrvalekaldeid EKG-s, topeltnägemine, halvenenud nägemine.

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

Urtikaaria, sügelus, nahapunetus, halb enesetunne.

Väga harv (võib esineda kuni ühel 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 Ivabradine Mylan'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage pudelitesse 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 Ivabradine Mylan sisaldab

- Toimeaine on ivabradiin (oksalaadina).
Ivabradine Mylan 5 mg: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg ivabradiini (vastab 5,961 mg ivabradiinoksalaadile).
Ivabradine Mylan 7,5 mg: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 7,5 mg ivabradiini (vastab 8,941 mg ivabradiinoksalaadile).
- Teised koostisosad tableti sisus on veevaba laktoos, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumkroskarmelloos (E468), butüülhüdrosütolueen (E321), magneesiumstearaat (E470b), ning tableti kattes on hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 6000, glütserool (E422), magneesiumstearaat (E470b), kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172).

Kuidas Ivabradine Mylan välja näeb ja pakendi sisu

Ivabradine Mylan 5 mg tabletid on kollased ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „5“ ja teisel küljel poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks. Ivabradine Mylan 7,5 mg tabletid on oranžikaskollased ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „7.5“.

Tabletid on saadaval PVC/PE/PVdC-alumiinium blisterpakendites, mis sisaldavad 14, 14×1, 28, 56, 56×1, 98 või 112 õhukese polümeerikattega tabletti või alumiinium-alumiinium blisterpakendites, mis sisaldavad 14, 14×1, 28, 56, 56×1, 98 või 112 õhukese polümeerikattega tabletti.

Tabletid on saadaval kalenderblisterpakendites (alumiinium-alumiinium; PVC/PE/PVdC-alumiinium), mis sisaldavad 28, 56 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti.

Tabletid on saadaval pudelites (HDPE), mis sisaldavad 56, 98 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Prantsusmaa

Tootja

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
Martin, 03680
Slovakkia

või

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon str., Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Küpros

Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.