

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### 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 täiskasvanutel 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 südamegevuse 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 te 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 kardiotimulaator;
- kui teil on tõsiseid maksafunktsiooni häireid;
- kui te tarvitate seeninfektsioonide vastaseid ravimeid (näiteks ketokonasool, itrakonasool), makroliidantibiootikume (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 Brediwal'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südame rütmihäired (ebaregulaarne südamerütm, palpitatsioonid, tugevnenud valu rinnus) või fikseeritud 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 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

Rääkige 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 Bredival'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 (nagu näiteks meflokviiin 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).

### **Bredival koos toidu ja joogiga**

Vältige Bredival'i kasutamise ajal greibimahla joomist.

### **Rasedus ja imetamine**

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

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

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

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

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Bredival 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.

### **Bredival 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 Bredival'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.

Bredival'i tuleb võtta söögikordade ajal.

5 mg tugevusega tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### Kui teil ravitakse stenokardiat

Algannus ei tohi ületada ühte Brediwal 5 mg tabletti 2 korda ööpäevas. Kui teil siiski esinevad stenokardia sümptomid ja kui te talute annust 5 mg 2 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 Brediwal'i tabletti (vastab 2,5 mg ivabradiinile) hommikul ja pool 5 mg tabletti õhtul.

### Kui teil ravitakse südamepuudulikkust

Tavaline soovitatav algannus on üks Brediwal 5 mg tablett kaks korda ööpäevas, vajadusel võib annust suurendada kuni ühe Brediwal 7,5 mg tabletini 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 Brediwal'i tabletti (vastab 2,5 mg ivabradiinile) hommikul ja pool 5 mg tabletti õhtul.

### **Kui te võtate Brediwal'i rohkem kui ette nähtud**

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

### **Kui te unustate Brediwal'i võtta**

Kui te unustate Brediwal'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 Brediwal'i tablettide viimast võtmisekorda.

### **Kui te lõpetate Brediwal'i võtmise**

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

Kui teil on tunne, et Brediwal'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 toimemehhanismiga.

### *Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 kasutajal 10st):*

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 peale ravi.

### *Sage (võib esineda kuni 1 kasutajal 10st):*

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 kasutajal 10st):*

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

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

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

*Harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000st):*

Urtikaaria, sügelus, nahapunetus, halb enesetunne.

*Väga harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 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](http://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; koloidne veevaba ränidioksiid; naatriumkroskarmelloos (E468); butüülhüdrosütolueen (E321), magneesiumstearaat (E 470b) tableti sisus ja hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 6000, glütserool (E422), magneesiumstearaat (E470b), kollane raudoksiid (E 172), 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

Slovenia

#### Tootjad

Combino Pharm Ltd.

HF60 Hal Far Industrial Estate

BBG3000 Malta

Delorbis Pharmaceuticals Limited

17 Athinon

Ergates Industrial

2643 Ergates, Lefkosia

Küpros

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30, Martin

036 80 Slovakkia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, Barleben

39179 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 aprillis 2020.**