

Navodilo za uporabo

Inevica 5 mg filmsko obložene tablete **Inevica 7,5 mg filmsko obložene tablete**

ivabradin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Inevica in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Inevica
3. Kako jemati zdravilo Inevica
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Inevica
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Inevica in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Inevica vsebuje učinkovino ivabradin. Zdravilo Inevica je zdravilo za srce, namenjeno za zdravljenje:

- simptomatske stabilne angine pektoris (bolezen, ki povzroča bolečine v prsih) pri odraslih bolnikih, ki imajo srčno frekvenco višjo ali enako 70 utripom na minuto. Uporablja se pri odraslih bolnikih, ki ne prenašajo ali ne morejo jemati zdravil za srce, imenovanih antagonisti adrenergičnih receptorjev beta. Uporablja se tudi v kombinaciji z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta pri odraslih bolnikih, ki z antagonistom adrenergičnih receptorjev beta nimajo popolnoma nadzorovanega stanja.
- odraslih bolnikov s kroničnim srčnim popuščanjem in srčnim utripom višjim ali enakim 75 utripom na minuto. Uporablja se v kombinaciji z običajnim zdravljenjem, vključno z zdravljenjem z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, oziroma kadar je zdravljenje z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta kontraindicirano ali ga bolnik ne prenaša dobro.

Stabilna angina pektoris (običajno imenovana "angina pektoris"):

Stabilna angina pektoris je bolezen srca, ki nastaja, ko srce ne dobiva dovolj kisika. Običajno se pojavlja med 40. in 50. letom starosti. Najpogostejši simptom angine pektoris je bolečina ali neugodje v prsih. Angina pektoris se verjetneje pojavlja v položajih, kadar srce utripa hitreje, na primer med vadbo, ob razburjenosti, izpostavljenosti mrazu ali po jedi. Tovrstno povečanje srčne frekvence lahko pri bolnikih z angino pektoris povzroča bolečine v prsih.

Kronično srčno popuščanje:

Kronično srčno popuščanje je srčna bolezen, ki se pojavi, ko srce ne zmore črpati zadostne količine krvi ostalim delom telesa. Najpogostejši simptomi srčnega popuščanja vključujejo zasoplost, slabotnost, utrujenost in otekanje gležnjev.

Kako deluje zdravilo Inevica?

Zdravilo Inevica predvsem znižuje srčno frekvenco za nekaj utripov na minuto. Tako zmanjšuje potrebo srca po kisiku, zlasti v položajih, ko so anginozni napadi verjetnejši. Na ta način zdravilo

Inevica pripomore k nadzoru in zmanjševanju anginoznih napadov.

Hitrejši srčni utrip pri bolnikih s kroničnim srčnim popuščanjem škodljivo vpliva na delovanje srca in življenjsko prognozo. Specifičen učinek ivabradina na znižanje hitrosti srčnega utripa pomaga izboljšati delovanje srca ter življenjsko prognozo pri teh bolnikih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Inevica

Ne jemljite zdravila Inevica

- če ste alergični na ivabradin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če je vaša srčna frekvenca v mirovanju pred zdravljenjem prepočasna (manj kot 70 utripov na minuto),
- če imate kardiogeni šok (bolezen srca, ki zahteva zdravljenje v bolnišnici),
- če imate srčni infarkt,
- če imate zelo nizek krvni tlak,
- če imate hude težave z jetri,
- če imate motnje srčnega ritma,
- če imate srčno popuščanje, ki se je pred kratkim poslabšalo,
- če vam srčni utrip narekuje izključno vaš srčni spodbujevalnik,
- če imate nestabilno angino pektoris (hudo obliko, pri kateri se bolečine v prsah pojavljajo zelo pogosto, med naporom ali brez njega),
- če že jemljete zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (na primer ketokonazol, itrakonazol), makrolidne antibiotike (na primer klaritromicin, josamicin, telitromicin ali eritromicin peroralno), zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV (na primer nelfinavir, ritonavir) ali nefazodon (zdravilo proti depresiji) ali diltiazem, verapamil (uporabljata se za zniževanje krvnega tlaka oz. zdravljenje angine pektoris),
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcije,
- če ste noseči ali želite zanositi,
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Inevica se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate motnje srčnega ritma (kot so nepravilen srčni utrip, palpitanje - neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca, povečana bolečina v prsah), vztrajno atrijsko fibrilacijo (vrsto nerednega srčnega utripa) ali nepravilnost v elektrokardiogramu (EKG), ki se imenuje 'podaljšan interval QT',
- če opazate simptome, kot so utrujenost, vrtoglavica ali zasoplost (to bi lahko pomenilo, da se vaše srce preveč upočasnjuje),
- če imate simptome atrijske fibrilacije (nenavadno visok srčni utrip v mirovanju (nad 110 utripov na minuto) ali brez posebnega vzroka nereden srčni utrip, ki ga je težko izmeriti),
- če ste nedavno imeli možgansko kap,
- če imate blago do zmerno znižan krvni tlak,
- če imate nenadzorovan krvni tlak, še posebno po spremembi zdravljenja zvišanega krvnega tlaka,
- če imate hudo srčno popuščanje ali srčno popuščanje z nepravilnostjo EKG, ki se imenuje 'kračni blok',
- če imate kronično bolezen mrežnice očesa,
- če imate zmerne težave z jetri,
- če imate hude težave z ledvicami.

Če kar koli od naštetega velja za vas, se **takoj** pogovorite z zdravnikom pred jemanjem zdravila Inevica ali med njim.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Inevica ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Inevica

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Vedno povejte zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj je lahko potrebno prilagajanje odmerjanja zdravila Inevica ali spremljanje:

- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma ali drugih stanj, ki podaljšujejo interval QT:
 - kinidin, dizopiramid, sotalol, ibutilid, amiodaron (za zdravljenje motenj srčnega ritma)
 - bepridil (za zdravljenje angine pectoris)
 - določene vrste zdravil za zdravljenje tesnobe, shizofrenije ali drugih psihoz (kot so pimozid, ziprazidon, sertindol)
 - zdravila za zdravljenje malarije (kot sta meflokin ali halofantrin)
 - pentamidin (zdravilo za zdravljenje okužb s paraziti)
 - cisaprid (za zdravljenje gastroezofagealnega refluksa)
 - eritromicin intravensko (antibiotik)
- flukonazol (zdravilo za zdravljenje glivic)
- rifampicin (antibiotik)
- barbiturate (za zdravljenje nespečnosti ali epilepsije)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (zdravilna rastlina za zdravljenje depresije)
- nekatere vrste diuretikov, ki lahko povzročijo zmanjšanje vrednosti kalija v krvi, kot so furosemid, hidroklorotiazid, indapamid (uporabljajo se za zdravljenje edema, visokega krvnega tlaka)

Zdravilo Inevica skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Inevica se izogibajte uživanju soka grenivke.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Inevica, če ste noseči ali če načrtujete nosečnost (glejte "Ne jemljite zdravila Inevica").

Če ste noseči in ste jemali zdravilo Inevica, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste ženska v rodni dobi ne smete jemati zdravila Inevica, razen če uporabljate zanesljive kontracepcijske metode (glejte "Ne jemljite zdravila Inevica").

Ne jemljite zdravila Inevica, če dojite (glejte "Ne jemljite zdravila Inevica"). Če dojite ali nameravate dojit se posvetujte z zdravnikom, ker morate z dojenjem prekiniti, če jemljete zdravilo Inevica.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Inevica lahko povzročačasne vidne pojave svetlikanja (prehodno povečanje svetlosti v vidnem polju, glejte "Možni neželeni učinki"). Če se to zgodi vam, bodite previdni pri vožnji ali upravljanju s stroji v času, ko bi lahko prihajalo do nenadnih sprememb jakosti svetlobe, zlasti med vožnjo ponoči.

Zdravilo Inevica vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Inevica

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Inevica morate vzeti med obrokom.

Če se zdravite zaradi stabilne angine pectoris

Začetni odmerek ne sme presežati ene tablete zdravila Inevica 5 mg dvakrat na dan. Če imate še vedno prisotne simptome angine pectoris in če dobro prenašate 5 mg zdravila dvakrat na dan, se odmerek lahko poveča. Vzdrževalni odmerek ne sme presežati 7,5 mg dvakrat na dan. Pravi odmerek za vas bo določil zdravnik. Običajni odmerek je ena tableta zjutraj in ena zvečer. Nekaterim bolnikom (na primer, če ste starejši) lahko zdravnik predpiše polovični odmerek, se pravi eno polovico 5-mg tablete (kar ustreza 2,5 mg ivabradina) zjutraj in eno polovico 5-mg tablete zvečer.

Če se zdravite zaradi kroničnega srčnega popuščanja

Običajni priporočljiv začetni odmerek je ena tableta zdravila Inevica 5 mg dvakrat na dan, kar lahko povečate na eno tableto zdravila Inevica 7,5 mg dvakrat na dan, če je potrebno. Pravi odmerek za vas bo določil zdravnik. Običajni odmerek je ena tableta zjutraj in ena tableta zvečer. Nekaterim bolnikom (na primer, če ste starejši) lahko zdravnik predpiše polovični odmerek, se pravi eno polovico 5-mg tablete (kar ustreza 2,5 mg ivabradina) zjutraj in eno polovico 5-mg tablete zvečer.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Inevica, kot bi smeli

Velik odmerek zdravila Inevica bi lahko povzročil zasoplost ali utrujenost, ker preveč upočasni srce. Če se to zgodi, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Inevica

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Inevica, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če imate na pretisnem omotu označene dneve v tednu, vam to pomaga, da se spomnite, kdaj ste nazadnje vzeli tableto zdravila Inevica.

Če ste prenehali jemati zdravilo Inevica

Ker je zdravljenje angine pectoris ali kroničnega srčnega popuščanja običajno doživljenjsko, se pred prenehanjem jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Če menite, da je učinek zdravila Inevica premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite naslednje resne neželene učinke prenehajte jemati zdravilo Inevica in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- Otečen obraz, jezik ali grlo, težave pri dihanju ali požiranju (angioedem) – ti neželeni učinki se pojavijo občasno (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Najpogostejši neželeni učinki tega zdravila so odvisni od odmerka ter so povezani z njegovim mehanizmom delovanja:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Vidni pojavi svetlikanja (kratki trenutki povečane svetlosti, ki jih največkrat povzročajo nenadne spremembe jakosti svetlobe). Lahko jih opišemo tudi kot svetle kolobarje, obarvane bliske, razgradnjo slike ali pomnožene slike. Navadno se pojavijo v prvih dveh mesecih zdravljenja, nato se lahko občasno ponavljajo ter izginejo med ali po zdravljenju.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Spremembe načina delovanja srca (simptom je znižana srčna frekvenca). Pojavljajo se predvsem v

prvih 2 do 3 mesecih zdravljenja.

Poročali so tudi o drugih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Glavobol, omotica, zamegljen vid (nejasen vid), neredne, hitre kontrakcije srčne mišice, nenormalno zaznavanje srčnega utripa in nenadzorovan krvni tlak.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Omedlevica, dvojni vid, okvara vida, vrtoglavica (vertigo), palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca) in dodatni srčni utripi, nizek krvni tlak, oteženo dihanje (dispneja), slabost (navzea), zaprtje, driska, bolečina v trebuhu, kožni izpuščaji, mišični krči, občutek utrujenosti, občutek šibkosti, spremembe laboratorijskih parametrov: preveliko število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), visoke vrednosti sečne kisline v krvi, povečanje kreatinina v krvi (razgradni produkt mišic), nepravilnosti v zapisu EKG srca.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Rdečica kože, srbenje, koprivnica, slabo počutje.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Neenakomeren srčni utrip.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Inevica

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu za oznako 'EXP'. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Inevica

- Zdravilna učinkovina je ivabradin (v obliki klorida).
Zdravilo Inevica 5 mg filmsko obložene tablete: ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg ivabradina (v obliki klorida).
Zdravilo Inevica 7,5 mg filmsko obložene tablete: ena filmsko obložena tableta vsebuje 7,5 mg ivabradina (v obliki klorida).
- Druge sestavine zdravila v jedru tablete so: magnezijev stearat (E470B), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), maltodekstrin, koruzni škrob, laktoza monohidrat in v oblogi tablete: polivinilalkohol (E1203), titanov dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), smukec (E553b).

Izgled zdravila Inevica in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Inevica 5 mg so bele ali skoraj bele, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, z oznako "A274" na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani, velikost tablete 8,2 mm x 4,1 mm. Tablete zdravila Inevica 7,5 mg so bele do skoraj bele, trikotne, bikonveksne filmsko obložene tablete, z oznako "A267" na eni strani, velikost tablete 7,5 mm x 7,2 mm.

OPA-aluminij-PE-sušilno sredstvo/aluminij-PE pretisni omoti. Sušilno sredstvo je vgrajeno v poliolefinsko tesnilno plast. Pretisni omot je iz več plasti, tako da stik med sušilnim sredstvom in tabletami ni možen. Pretisni omoti so pakirani v škatle, ki vsebujejo: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112 ali 120 filmsko obloženih tablet.

OPA-aluminij-PE-sušilno sredstvo/aluminij-PE pretisni omoti v koledarskem pakiranju. Sušilno sredstvo je vgrajeno v poliolefinsko tesnilno plast. Pretisni omot je iz več plasti, tako da stik med sušilnim sredstvom in tabletami ni možen. Pretisni omoti so pakirani v škatle, ki vsebujejo: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112 ali 120 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Inevica

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalec

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Poljska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija: Inevica 5 mg Filmtabletten

	Inevica 7,5 mg Filmdabletten
Bolgarija:	Inevica
Madžarska:	Inevica 5 mg filmdableteta
	Inevica 7,5 mg filmdableteta
Poljska:	Inevica
Slovenija:	Inevica 5 mg filmsko obložene tablete
	Inevica 7,5 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 04. 2017.