

## Navodilo za uporabo

### **Brediwal 5 mg filmsko obložene tablete** **Brediwal 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 Brediwal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Brediwal
3. Kako jemati zdravilo Brediwal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Brediwal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Brediwal in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Brediwal (ivabradin) 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 antagonist receptorjev beta. Uporablja se tudi v kombinaciji z antagonist receptorjev beta pri odraslih bolnikih, ki z antagonistom 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 antagonist receptorjev beta oziroma, ko je zdravljenje z antagonist receptorjev beta kontraindicirano ali ga bolnik ne prenaša dobro.

#### O stabilni angini pektoris (običajno imenovani "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. Najpogostnejši 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.

#### O kroničnem srčnem popuščanju:

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 Brediwal?

Zdravilo Brediwal 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 Brediwal 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 Brediwal

### Ne jemljite zdravila Brediwal:

- 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 motnje srčnega ritma;
- če imate miokardni infarkt;
- če imate zelo nizek krvni tlak;
- če imate nestabilno angino pectoris (hudo obliko, pri kateri se bolečine v prsih pojavljajo zelo pogosto, med naporom ali brez njega);
- če imate srčno popuščanje, ki se je pred kratkim poslabšalo;
- če vam srčni utrip narekuje izključno vaš srčni spodbujevalnik;
- če imate hude težave z jetri;
- če že jemljete zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (na primer ketokonazol, itrakonazol), makrolidne antibiotike (na primer josamicin, klaritromicin, 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 ali zdravljenje angine pectoris);
- 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 Brediwal se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate motnje srčnega ritma (kot so nepravilen srčni utrip, palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca), povečana bolečina v prsih), 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 (možganski dogodek);
- 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 karkoli od naštetega velja za vas, se pred jemanjem zdravila Brediwal ali med jemanjem takoj pogovorite z zdravnikom.

## Otroci in mladostniki

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

## Druga zdravila in zdravilo Brediwal

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 Brediwal ali spremljanje:

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

## Zdravilo Brediwal skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Brediwal se izogibajte uživanju grenivkinega soka.

## Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Brediwal, če ste noseči ali načrtujete zanositev (glejte "Ne jemljite zdravila Brediwal").

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

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

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

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 Brediwal 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 Brediwal vsebuje laktozo in natrij

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

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### 3. Kako jemati zdravilo Bredival

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

Zdravilo Bredival morate jemati med obrokom.

Tableta z jakostjo 5 mg se lahko deli na enake odmerke.

#### Zdravljenje stabilne angine pektoris

Začetni odmerek ne sme presežati ene tablete zdravila Bredival 5 mg dvakrat na dan. Če imate še vedno prisotne simptome angine pektoris 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. Običajno odmerjanje je ena tableta zjutraj in ena zvečer. Nekaterim bolnikom (na primer, če ste starejši) lahko zdravnik predpiše polovični odmerek, torej eno polovico 5 mg tablete zdravila Bredival (kar ustreza 2,5 mg ivabradina) zjutraj in eno polovico 5 mg tablete zvečer.

#### Zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja

Priporočeni začetni odmerek je ena 5 mg tableta zdravila Bredival dvakrat na dan, če je potrebno se lahko odmerek poveča na eno 7,5 mg tableto zdravila Bredival dvakrat na dan. Pravi odmerek za vas bo določil zdravnik. Običajno odmerjanje je ena tableta zjutraj in ena tableta zvečer. Nekaterim bolnikom (na primer, če ste starejši) lahko zdravnik predpiše polovični odmerek, torej eno polovico 5 mg tablete zdravila Bredival (kar ustreza 2,5 mg ivabradina) zjutraj in eno polovico 5 mg tablete zvečer.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bredival, kot bi smeli**

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

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Bredival**

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

[Za koledarska pakiranja v pretisnih omotih] Koledar, ki je natisnjen na pretisnem omotu s tabletami, vam pomaga, da si zapomnite, kdaj ste nazadnje vzeli tableto zdravila Bredival.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Bredival**

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

Če menite, da je učinek zdravila Bredival 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.

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

*Zelo pogosti (pojavi 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

Spremembe 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):*

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

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

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

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

Koprivnica, srbenje, rdečica kože, 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Brediwal**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, plastenki in pretisnem omotu poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila pakiranega v plastenke ne uporabljajte več kot 6 mesecev po prvem odprtju.

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 Brediwal

- Učinkovina je ivabradin.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg ivabradina (v obliki oksalata).  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 7,5 mg ivabradina (v obliki oksalata).
- Druge sestavine zdravila so: laktoza, brezvodna; silicijev dioksid, koloidni, brezvodni; natrijev karmelozat, premreženi (E 468); butilhidroksitoluen (E 321); magnezijev stearat (E 470b) v jedru tablete in hipromeloza (E 464); titanov dioksid (E 171); makrogol 6000; glicerol (E 422); magnezijev stearat (E 470b); rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172) v filmski oblogi.

### Izgled zdravila Brediwal in vsebina pakiranja

*5 mg filmsko obložene tablete:*

Rumeno obarvane, okrogle (6,0 mm) filmsko obložene tablete z odtisnjeno oznako '5' na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

*7,5 mg filmsko obložene tablete:*

Oranžno-rumeno obarvane, okrogle (6,5 mm), bikonveksne filmsko obložene tablete z odtisnjeno oznako '7.5' na eni strani.

Tablete so pakirane v pretisne omote iz OPA/Al/PVC/Al ali pretisne omote iz PVC/PE/PVDC/Al ali v HDPE plastenke z za otroke varno navojno zaporko iz PP, ki vsebuje sušilno sredstvo (silikagel), in vstavljene v škatlo ali so pakirane v HDPE plastenke z za otroke varno navojno zaporko iz PP, ki vsebuje sušilno sredstvo (silikagel).

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 filmsko obloženih tablet

Koledarska pakiranja v pretisnih omotih: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 112 filmsko obloženih tablet

Plastenke: 100, 250 filmsko obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Brediwal

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, SI-1000 Ljubljana, Slovenija

### Proizvajalci

Combino Pharm Ltd., HF60 Hal Far Industrial Estate, BBG3000 Hal Far, Malta  
 HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 03680 Martin, Slovaška  
 Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija  
 Delorbis Pharmaceuticals Limited, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia,  
 Ciper

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

Bolgarija	Brediwal
Estonija	Brediwal
Latvija	Brediwal 5 mg apvalkotās tabletes Brediwal 7,5 mg apvalkotās tabletes
Litva	Brediwal 5 mg plēvele dengtos tabletēs Brediwal 7,5 mg plēvele dengtos tabletēs
Nizozemska	Brediwal
Slovenija	Brediwal

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 3. 2020.**