

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bixebra 5 mg potahované tablety Bixebra 7,5 mg potahované tablety ivabradinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bixebra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bixebra užívat
3. Jak se přípravek Bixebra užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bixebra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bixebra a k čemu se používá

Přípravek Bixebra (obsahující léčivou látku ivabradin) je lék na srdce užívaný k léčbě:

- Symptomatické stabilní anginy pectoris (která vyvolává bolest na hrudi) u dospělých pacientů se srdeční frekvencí vyšší nebo rovnou 70 tepům za minutu. Používá se u dospělých pacientů, kteří netolerují nebo nemohou užívat léky na srdce zvané beta-blokátory. Používá se také v kombinaci s beta-blokátory u dospělých pacientů, jejichž stav není při užívání beta-blokátoru samotného upraven.
- Chronického srdečního selhání u dospělých pacientů se srdeční frekvencí vyšší nebo rovnou 75 tepům za minutu. Používá se v kombinaci s běžnou terapií, včetně léčby beta-blokátory, nebo pokud je léčba beta-blokátory kontraindikována nebo netolerována.

O stabilní angině pectoris (obvykle nazývané „angina“):

Stabilní angina je onemocnění srdce, které vzniká, když srdce nedostává dostatek kyslíku. Nejčastějším příznakem anginy je bolest na hrudi nebo pocit nepohody.

O chronickém srdečním selhání:

Chronické srdeční selhání je onemocnění srdce, ke kterému dochází, když srdce není schopno pumpovat dostatek krve do celého těla. Nejčastějšími příznaky srdečního selhání jsou dušnost, únava, vyčerpání a otoky kotníků.

Jak přípravek Bixebra působí?

Specifický účinek ivabradinu na snížení srdeční frekvence pomáhá:

- kontrolovat a snižovat počet záchvatů anginy pectoris snížením požadavku srdce na kyslík,
- zlepšit srdeční funkci a délku přežití u pacientů s chronickým srdečním selháním.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bixebra užívat

Neužívejte přípravek Bixebra

- jestliže jste alergický(á) na ivabradin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže je Vaše klidová srdeční frekvence před léčbou příliš pomalá (pod 70 tepů za minutu);
- jestliže trpíte kardiogenním šokem (srdeční stav léčený v nemocnici);
- jestliže trpíte poruchou srdečního rytmu (syndrom chorého sinu, sinoatriální blokáda a síňo-komorová blokáda třetího stupně);
- jestliže právě máte srdeční záchvat;
- jestliže trpíte velmi nízkým krevním tlakem;
- jestliže trpíte nestabilní anginou (závažná forma anginy, u které se bolest na hrudi objevuje velmi často a s námahou nebo bez námahy);
- jestliže máte srdeční selhání, které se poslední dobou zhoršuje;
- jestliže je srdeční frekvence udávaná výhradně kardiostimulátorem;
- jestliže trpíte závažnými jaterními problémy;
- jestliže již užíváte léky k léčbě plísňových infekcí (jako ketokonazol, itrakonazol), makrolidová antibiotika (jako josamycin, klarithromycin, telithromycin nebo erythromycin podávané ústy), léky k léčbě HIV infekce (jako nelfinavir, ritonavir) nebo nefazodon (přípravek k léčbě deprese) nebo diltiazem, verapamil (užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris);
- jestliže jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci;
- jestliže jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět;
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bixebra se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže trpíte poruchami srdečního rytmu (jako je např. nepravidelná srdeční frekvence, bušení srdce (palpitace), zvýšení bolesti na hrudi) nebo trpíte trvalou fibrilací síní (typ nepravidelné srdeční frekvence) nebo abnormalitou na EKG (elektrokardiogramu) nazývanou „syndrom dlouhého QT intervalu“;
- jestliže máte příznaky jako únava, závratě nebo dušnost (to by mohlo znamenat, že se Vaše srdce nadměrně zpomalilo),
- jestliže máte příznaky fibrilace síní (neobvykle vysokou klidovou srdeční frekvenci (více než 110 tepů za minutu) nebo nepravidelnou srdeční frekvenci, bez zjevného důvodu, což dělá měření obtížným),
- jestliže jste měl(a) nedávno cévní mozkovou příhodu (mozkový záchvat),
- jestliže trpíte mírným až středně závažným nízkým krevním tlakem,
- jestliže máte neupravený vysoký krevní tlak, zejména po změně antihypertenzní léčby,
- jestliže trpíte závažným srdečním selháním nebo srdečním selháním s abnormalitou na EKG (elektrokardiogramu) nazývanou „raménková blokáda“;
- jestliže trpíte chronickým onemocněním oční sítnice,
- jestliže trpíte mírnou poruchou funkce jater,
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce ledvin.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených skutečností, promluvte si přímo s Vaším lékařem, dříve než začnete přípravek Bixebra užívat nebo během jeho užívání.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let. Dostupné údaje nejsou v této věkové skupině dostatečné.

Další léčivé přípravky a přípravek Bixebra

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Ujistěte se, že řeknete svému lékaři, pokud užíváte některé z následujících léků, protože může být nutná úprava dávky přípravku Bixebra nebo sledování:

- flukonazol (přípravek proti plísňovým onemocněním)
- rifampicin (antibiotikum)
- barbituráty (při obtížném spaní nebo epilepsii)

- fenytoin (při epilepsii)
- *Hypericum perforatum* neboli třezalka tečkovaná (přírodní lék proti depresi)
- přípravky prodlužující QT interval k léčbě poruch srdečního rytmu nebo jiných onemocnění:
 - chinidin, disopyramid, ibutilid, sotalol, amiodaron (k léčbě poruch srdečního rytmu)
 - bepridil (k léčbě anginy pectoris)
 - některé druhy léků k léčbě úzkosti, schizofrenie nebo jiných psychóz (jako pimozid, ziprasidon, sertindol)
 - antimalarika (jako meflochin nebo halofantrin)
 - nitrožilní erythromycin (antibiotikum)
 - pentamidin (lék proti parazitům)
 - cisaprid (proti pronikání žaludečního obsahu zpět do jícnu)
- Některé typy diuretik, které mohou způsobit pokles hladiny draslíku v krvi, jako je furosemid, hydrochlorothiazid, indapamid (používané k léčbě edému, vysokého krevního tlaku).

Přípravek Bixebra s jídlem a pitím

Vyvarujte se konzumace grapefruitové šťávy během léčby přípravkem Bixebra.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Bixebra, jste-li těhotná nebo plánujete otěhotnět (viz „Neužívejte přípravek Bixebra“).

Jestliže jste těhotná a užila jste přípravek Bixebra, poraďte se s Vaším lékařem.

Neužívejte přípravek Bixebra, jestliže jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci (viz „Neužívejte přípravek Bixebra“).

Neužívejte přípravek Bixebra, pokud kojíte (viz „Neužívejte přípravek Bixebra“). Poradte se s Vaším lékařem, pokud kojíte nebo chcete začít kojít, protože kojení musí být přerušeno, pokud užíváte přípravek Bixebra.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Bixebra může vyvolat přechodné světelné zrakové jevy (dočasný jas v zorném poli, viz „Možné nežádoucí účinky“). Pokud se u Vás objeví, buďte opatrný(á) při řízení dopravních prostředků nebo obsluze strojů v situacích, kdy může dojít k náhlé změně intenzity světla, zejména když řídíte v noci.

Přípravek Bixebra obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Bixebra užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Bixebra má být užíván během jídla.

Přípravek Bixebra 5 mg potahované tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste léčen(a) z důvodu stabilní anginy pectoris

Úvodní dávka nemá překročit jednu tabletu přípravku Bixebra 5 mg dvakrát denně. Pokud i nadále máte příznaky anginy pectoris a dobře snášíte dávku 5 mg dvakrát denně, dávka může být zvýšena. Udržovací dávka nemá překročit 7,5 mg dvakrát denně. Lékař Vám předepíše dávku, která je pro Vás vhodná. Obvyklá dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V některých případech (např. jestliže je Vám 75 let a více) může lékař předepsat poloviční dávku, tj. půl 5mg tablety přípravku Bixebra 5 mg (odpovídající 2,5 mg ivabradinu) ráno a půl 5mg tablety večer.

Jestliže jste léčen(a) z důvodu chronického srdečního selhání

Obvyklá doporučená úvodní dávka je jedna tableta přípravku Bixebra 5 mg dvakrát denně, pokud je to nutné, může být zvýšena na jednu tabletu přípravku Bixebra 7,5 mg dvakrát denně. Váš lékař rozhodne o správné dávce pro Vás. Obvyklá dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V některých případech (např. jestliže je Vám 75 let a více) může lékař předepsat polovinu dávky, tj. půl 5mg tablety přípravku Bixebra 5 mg (odpovídající 2,5 mg ivabradinu) ráno a půl 5mg tablety večer.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bixebra, než jste měl(a)

Velká dávka přípravku Bixebra Vám může přivodit pocit dušnosti nebo únavu, protože dojde k nadměrnému zpomalení Vašeho srdce. V takovém případě okamžitě kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bixebra

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku přípravku Bixebra, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bixebra

Protože léčba anginy pectoris nebo chronického srdečního selhání je obvykle celoživotní, máte se poradit se svým lékařem, než přestanete užívat tento přípravek.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Bixebra je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastější nežádoucí účinky související s tímto přípravkem jsou závislé na dávce a vztahují se k jeho mechanismu účinku:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

Světelné zrakové jevy (krátké okamžiky zvýšeného jasu, nejčastěji vyvolané náhlou změnou intenzity světla). Mohou být také popsány jako kruh stínu kolem osvětleného bodu (halo), barevné záblesky, rozložení obrazu nebo mnohočetné obrázky. Obvykle se objevují během prvních dvou měsíců léčby, poté se mohou vyskytnout opakovaně a vymizí během léčby nebo po jejím ukončení.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Změna srdeční funkce (příznakem je zpomalení srdeční frekvence). Objevuje se zejména během prvních 2 až 3 měsíců od zahájení léčby.

Byly hlášeny také další nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Nepřavidelné rychlé srdeční stahy (fibrilace síní), neobvyklé vnímání tepu srdce (zpomalený srdeční rytmus, srdeční tep mimo pravidelný rytmus, síňo-komorová blokáda 1. stupně (EKG: prodloužený interval PQ)), neupravený krevní tlak, bolest hlavy, závrať a rozmazané vidění (zamlžené vidění).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Bušení srdce (palpitace) a mimořádné tepy srdce, pocit na zvracení (nauzea), zácpa, průjem, bolest břicha, pocit otáčení (vertigo), obtíže s dýcháním (dušnost), svalové křeče, změny v laboratorních parametrech: zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi, zvýšení počtu eozinofilů v krvi (druh bílých krvinek) a zvýšení hladiny kreatininu v krvi (produkt vznikající při rozpadu svalů), kožní vyrážka, angioedém (jako oteklý obličej, jazyk nebo hrdlo, obtíže s dýcháním nebo s polykáním), nízký krevní tlak, mdloba, pocit únavy, pocit slabosti, abnormální srdeční záznam na EKG (elektrokardiogramu),

dvojité vidění, postižení zraku.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

Kopřivka, svědění, zčervenání kůže, pocit nevolnosti.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

Nepravidelná srdeční frekvence (síňokomorová blokáda 2. a 3. stupně, syndrom chorého sinu).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bixebra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bixebra obsahuje

- Léčivou látkou je ivabradinum.
Bixebra 5 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje ivabradinum 5 mg (odpovídající ivabradini hydrochloridum 5,390 mg).
Bixebra 7,5 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje ivabradinum 7,5 mg (odpovídající ivabradini hydrochloridum 8,085 mg).
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou maltodextrin, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (E 470b) a hypromelosa 2910/3 v jádru tablety a hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E 171), mastek, propylenglykol, žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172) v potahové vrstvě. Viz bod 2 „Přípravek Bixebra obsahuje laktosu“.

Jak přípravek Bixebra vypadá a co obsahuje toto balení

Bixebra 5 mg: Potahované tablety (tablety) jsou světle narůžověle oranžové, obdélníkové, mírně bikonvexní, s půlicí rýhou na jedné straně, o rozměrech 8 mm × 4,5 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Bixebra 7,5 mg: Potahované tablety (tablety) jsou světle narůžověle oranžové, kulaté, mírně bikonvexní, se zkosenými hranami, o průměru 7 mm.

Přípravek Bixebra je dostupný v krabičkách obsahujících:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 112 a 180 potahovaných tablet v blistrech,

- 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 90 × 1, 98 × 1, 100 × 1, 112 × 1 a 180 × 1 potahovaná tableta v perforovaných jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Биксебра
Česká republika, Estonsko, Chorvatsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko	Bixebra
Rakousko	Ivabradin HCS

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 7. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).