

UPUTSTVO ZA LEK

Bixebra[®], 5 mg, film tablete

Bixebra[®], 7,5 mg, film tablete

ivabradin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Bixebra i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bixebra
3. Kako se uzima lek Bixebra
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bixebra
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Bixebra i čemu je namenjen

Lek Bixebra sadrži aktivnu supstancu ivabradin. Lek Bixebra je lek za lečenje srčanih oboljenja:

- simptomatske stabilne angine pektoris (koja dovodi do bola u grudima) kod odraslih pacijenata čija je srčana frekvencija veća ili jednaka 70 otkucaja u minutu. Primenjuje se kod odraslih pacijenata koji ne podnose ili ne smeju uzimati lekove za srce koji pripadaju grupi beta-blokatora. Lek Bixebra se takođe primenjuje u kombinaciji sa beta-blokatorima kod odraslih pacijenata kod kojih simptomi angine pektoris nisu u potpunosti kontrolisani beta-blokatorima;
- hronične srčane insuficijencije (srčana slabost) kod odraslih pacijenata čija je srčana frekvencija jednaka ili veća od 75 otkucaja u minuti. Lek Bixebra se koristi u kombinaciji sa standardnom terapijom, uključujući terapiju beta-blokatorima ili kada je terapija beta-blokatorima kontraindikovana ili se ne podnosi.

Stabilna angina pektoris (koja se uobičajeno naziva „angina“):

Stabilna angina je srčano oboljenje do koga dolazi kada srce ne prima dovoljno kiseonika. Najčešći simptom angine pektoris je bol ili nelagodnost u grudima.

Hronična srčana insuficijencija:

Hronična srčana insuficijencija je bolest srca koja nastaje kada Vaše srce svojim radom ne može da obezbedi dovoljnu količinu krvi u ostatku tela. Najčešći simptomi srčane slabosti (insuficijencije) su nedostatak daha, opšta slabost, umor i oticanje zglobova.

Kako deluje lek Bixebra?

Specifično dejstvo ivabradina na smanjenje srčane frekvence pomaže:

- u kontroli i smanjenju učestalosti napada angine pektoris, smanjenjem potrebe srca za kiseonikom;
- poboljšanju rada srca i prognoze kod pacijenata sa hroničnom srčanom insuficijencijom (slabost srca).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bixebra

Lek Bixebra ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ivabradin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog (navedenu u odeljku 6);
- ukoliko Vam je srčana frekvencija u mirovanju, pre početka lečenja suviše mala (manja od 70 otkucaja u minuti);
- ukoliko bolujete od kardiogenog šoka (stanje srca koje se leči u bolnici);
- ukoliko bolujete od poremećaja srčanog ritma (bolest sinusnog čvora, sino-atrijalni blok, AV blok trećeg stepena);
- ukoliko imate infarkt (srčani udar);
- ukoliko imate veoma nizak krvni pritisak;
- ukoliko imate nestabilnu anginu pektoris (težak oblik angine pektoris u kojoj se bol u grudima javlja veoma često i bez obzira da li se ulaže fizički napor ili ne);
- ukoliko imate srčanu slabost koja se nedavno pogoršala;
- ukoliko imate ugrađeni elektrostimulator pejsmejker;
- ukoliko imate teško oboljenje jetre;
- ukoliko ste već na terapiji lekovima za lečenje gljivičnih infekcija (kao što su ketokonazol, itrakonazol), makrolidne antibiotike (kao što su josamicin, klaritromicin, telitromicin ili eritromicin koji se uzima oralno), lekove za lečenje HIV infekcija (kao što su nelfinavir, ritonavir), nefazodon (lek za lečenje depresije) ili diltiazem, verapamil (lek kojim se leče visok krvni pritisak ili angina pektoris);
- ukoliko ste žena u reproduktivnom periodu (žena koje može da ostane u drugom stanju), a ne koristite pouzdana kontraceptivna sredstva;
- ukoliko ste trudni ili pokušavate da zatrudnite;
- ukoliko dojite.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bixebra:

- ukoliko bolujete od poremećaja srčanog ritma (kao što su nepravilan srčani rad, osećaj lupanja srca, pojačan bol u grudima), atrijske fibrilacije (vrsta nepravilnog srčanog rada) ili poremećaja elektrokardiograma (EKG) koji se naziva „sindrom produženog QT intervala“,
- ukoliko imate simptome kao što su umor, vrtoglavica ili nedostatak vazduha (ovo mogu biti znaci isuviše usporenog srčanog rada),
- ukoliko imate simptome atrijske fibrilacije (neuobičajeno visok puls u mirovanju (preko 110 otkucaja u minutu) ili nepravilan puls, bez očiglednog razloga, što otežava praćenje),
- ukoliko ste nedavno imali šlog (moždani udar),
- ukoliko imate blago do umereno nizak krvni pritisak,
- ukoliko bolujete od visokog krvnog pritiska koji nije dobro kontrolisan, naročito nakon promene terapije za lečenje povišenog krvnog pritiska,
- ukoliko bolujete od teške hronične srčane slabosti, ili srčane slabosti udružene sa poremećajem na elektrokardiogramu (EKG) koji se naziva „blokada sprovodne grane“,
- ukoliko imate hronično oboljenje retine,
- ukoliko imate umereno oštećenje funkcije jetre,
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom pre nego što počnete da uzimate lek Bixebra ili kada ga već uzimate .

Deca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lek deci i adolescentima mlađim od 18 godina. Dostupni podaci su nedovoljni za ovu starosnu grupu.

Drugi lekovi i lek Bixebra

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavezno recite Vašem lekaru ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, jer može biti potrebno prilagođavanje doze leka Bixebra ili nadzor terapije:

- flukonazol (lek za lečenje gljivičnih infekcija),
- rifampicin (antibiotik),
- barbiturati (lekovi za lečenje poremećaja spavanja ili epilepsije),
- fenitoin (lek za lečenje epilepsije),
- *Hypericum perforatum* ili kantarion (biljna terapija u lečenju depresije),
- lekove koji produžavaju QT interval i propisuju se za lečenje poremećaja srčanog ritma ili za druga stanja, kao što su:
 - hinidin, dizopiramid, ibutilid, sotalol, amjodaron (za lečenje poremećaja srčanog ritma),
 - bepridil (za lečenje angine pektoris),
 - određeni lekovi u terapiji anksioznosti ili drugih psihoza (kao što su pimozid, ziprasidon, sertindol),
 - lekovi protiv malarije (kao što su meflokvini ili halofantrini),
 - eritromicin (antibiotik), za intravensku primenu,
 - pentamidin (za lečenje parazitskih oboljenja),
 - cisaprid (za lečenje gastro-ezofagealnog refluksa).

Neke vrste diuretika koje mogu uzrokovati smanjenje koncentracije kalijuma u krvi, kao što su furosemid, hidrohlorotiazid, indapamid (koji se koristi za lečenje edema i povišenog krvnog pritiska).

Uzimanje leka Bixebra sa hranom i pićima

Izbegavajte konzumiranje soka od grejpfruta tokom terapije lekom Bixebra.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzimate ovaj lek.

Ne smete uzimati lek Bixebra ako ste trudni ili planirate trudnoću (vidite odeljak „*Lek Bixebra ne smete uzimati*“).

Ako ste trudni, a uzimali ste lek Bixebra, razgovarajte sa svojim lekarom.

Ne smete uzimati lek Bixebra ako možete da zatrudnite, osim ako ne koristite pouzdana kontraceptivna sredstva (vidite odeljak „Lek Bixebra ne smete uzimati“).

Ne smete uzimati lek Bixebra ako dojite (vidite odeljak „Lek Bixebra ne smete uzimati“). Razgovarajte sa svojim lekarom ako dojite ili nameravate da dojite, s obzirom na to da bi dojenje trebalo obustaviti ako uzimate lek Bixebra.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Bixebra može izazvati privremeni poremećaj vida svetlucanje pred očima (opisano je kao prolazna pojačana svetlost u ograničenoj oblasti vidnog polja, vidite odeljak „Moguća neželjena dejstva“). Ako Vam se ovo dogodi, budite oprezni dok upravljate vozilima ili rukujete mašinama u prilikama kada može doći do naglih promena intenziteta svetlosti, naročito tokom upravljanja vozilima noću.

Lek Bixebra sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Bixebra

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Bixebra treba uzimati tokom obroka.

Lek Bixebra 5 mg tableta može da se podeliti na dve jednake doze.

Ukoliko uzimate lek Bixebra za lečenje stabilne angine pektoris

Početna doza ne sme da prelazi jednu tabletu leka Bixebra od 5 mg dva puta dnevno. Ako i dalje imate simptome angine i ako podnosite 5 mg dva puta na dan, doza može biti povećana. Doza održavanja ne sme da prelazi 7,5 mg dva puta na dan. Vaš lekar će propisati odgovarajuću dozu za Vas. Uobičajena doza je jedna tableta ujutru i jedna uveče. U nekim slučajevima (npr. ukoliko imate 75 godina i više), Vaš lekar može propisati polovinu doze, odnosno, polovinu tablete leka Bixebra od 5 mg (što odgovara 2,5 mg ivabradina) ujutru i polovinu tablete od 5 mg uveče.

Ukoliko uzimate lek Bixebra za lečenje hronične srčane insuficijencije

Uobičajena preporučena početna doza je jedna tableta leka Bixebra od 5 mg dva puta dnevno, što se u slučaju potrebe može povećati do doze od jedne tablete leka Bixebra od 7,5 mg dva puta dnevno. Vaš lekar će odlučiti koja je odgovarajuća doza za Vas. Uobičajeno doziranje je jedna tableta ujutru i jedna tableta uveče. U nekim slučajevima (npr. ukoliko imate 75 godina i više), lekar Vam može propisati polovinu doze, tj. polovinu tablete leka Bixebra od 5 mg (što odgovara dozi od 2,5 mg ivabradina) ujutru i polovinu tablete leka Bixebra od 5 mg uveče.

Ako ste uzeli više leka Bixebra nego što treba

Velika doza leka Bixebra može dovesti do osećaja umora, nedostatka vazduha usled usporenog srčanog rada. Ako se ovo dogodi, odmah kontaktirajte svog lekara.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Bixebra

Ako zaboravite da uzmete dozu leka Bixebra, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da bi ste nadoknadili dozu koju ste propustili.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Bixebra

Pošto je terapija angine pektoris ili hronične srčane insuficijencije obično doživotna, razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što prestanete da uzimate ovaj lek.

Ako mislite da je efekat ovog leka previše jak ili previše slab, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Najčešća neželjena dejstva su doзно-zavisna i u vezi su sa mehanizmom delovanja leka.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Svetlosni vizuelni fenomen (kratki trenuci pojačane svetlosti, najčešće prouzrokovani naglim promenama u intenzitetu svetla). Takođe, može biti opisan kao oreol, obojeno blještavo svetlo, dekompozicija slike ili višestruke slike. Najčešće se pojavljuju u prva dva meseca terapije posle čega se mogu ponavljati i nestati tokom ili nakon terapije.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Promene u srčanom radu (simptom je usporavanje rada srca). Naročito se javlja u prvih 2-3 meseca od početka terapije.

Neželjena dejstva koja su, takođe, prijavljivana:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Neppravilne, brze kontrakcije srca (atrijalna fibrilacija), neuobičajen osećaj lupanja srca (bradikardija, ventrikularna ekstrasistola, AV blok prvog stepena (produžen PQ interval koji se vidi na EKG-u), nekontrolisani krvni pritisak, glavobolja, vrtoglavica i zamućen vid.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Osećaj lupanja srca, ekstrasistole, mučnina, otežano pražnjenje creva, proliv, abdominalni bol, vrtoglavica, otežano disanje (dispneja), grčevi mišića i promene u laboratorijskim parametrima (povećane vrednosti mokraćne kiseline u krvi, povećan broj eozinofila (vrsta belih krvnih ćelija) i povećana koncentracija kreatinina u krvi (proizvod razgradnje mišića)), osip, angioedem (otok lica, jezika ili grla, poteškoće prilikom disanja ili gutanja), nizak krvni pritisak, nesvestica, osećaj umora, osećaj slabosti, nepravilan EKG nalaz, dvostruke slike, poremećaji vida.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Koprivnjača (urtikarija), svrab, crvenilo kože, loše opšte stanje organizma.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Neppravilni otkucaji srca (AV blok drugog stepena, AV blok trećeg stepena, sindrom bolesnog sinusnog čvora).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Bixebra

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Bixebra posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Bixebra

- Aktivna supstanca je ivabradin-hidrohlorid.
Bixebra, 5 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 5 mg ivabradina (što odgovara 5,390 mg ivabradin-hidrohlorida).
Bixebra, 7,5 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 7,5 mg ivabradina (što odgovara 8,085 mg ivabradin-hidrohlorida).
- Pomoćne supstance su:
Jezgro tablete: maltodekstrin; laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat (E470b); hipromeloza 3 cP.
Film (obloga) tablete: hipromeloza 6 cP; titan-dioksid (E171); talk; propilenglikol; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek i sadržaj pakovanja

Bixebra, 5 mg, film tablete:

Svetloružičasto narandžaste, pravougaonog oblika, blago bikonveksne film tablete sa podeonom linijom na jednoj strani, dimenzije 8 mm x 4, mm.
Tableta se može podeliti na jednake doze.

Bixebra, 7,5 mg, film tablete:

Svetloružičasto narandžaste, okrugle, blago bikonveksne film tablete sa zakošenim ivicama, 7 mm u prečniku.

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 56 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Bixebra, 5 mg, film tableta:

000457045 2023 od 04.04.2024.

Bixebra, 7,5 mg, film tableta:

000457046 2023 od 04.04.2024.