PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Ivabradiin, 5mg, 7,5 mg, tahke suukaudne ravimvorm

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

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 ivabradiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ivabradiini võtmist
3. Kuidas ivabradiini võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ivabradiini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on ivabradiin ja milleks seda kasutatakse

Ivabradiin on südameravim, mida kasutatakse:
- Sümptomaatilise stabiilse stenokardia (põhjustab rindkere valu) raviks täiskasvanutel, kelle südame löögisagedus on 70 lööki minutis või rohkem. Seda kasutatakse täiskasvanud 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 südamelihas 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 ivabradiin toimib?
Ivabradiini põhitoime seisneb südametegevuse aeglustamises mõne löögi võrra minutis. See vähendab

südamelihase vajadust hapniku järele, eriti olukordades, kus stenokardia teke on tõenäolisem. Selliselt aitab ivabradiin stenokardiahoogusid kontrolli all hoida ning vähendada.
Veelgi enam, kuna suurenenud südame löögisagedus ei mõju hästi kroonilise südamepuudulikkusega patsiendi südame funktsioneerimisele ja eluprognoosile, aitab ivabradiini südame löögisagedust langetav toime parandada ka nende patsientide südame funktsiooni ja elulemuse prognoosi.

2. Mida on vaja teada enne ivabradiini võtmist

Ivabradiini ei tohi võtta
- kui 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 kardiostimulaator;
- kui teil on tõsiseid maksafunktsiooni häireid;
- kui te tarvitate seeninfektsioonide vastaseid ravimeid (näiteks ketokonasool, itrakonasool), makroliidantibiootikume (näiteks josamütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin või suukaudne erütromütsiin), HIV-infektsiooni raviks kasutatavaid preparaate (näiteks nelfinaviir, ritonaviir) või nefasodooni (ravim, mida kasutatakse depressiooni ravis) 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 Ivabradiini kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:
- kui teil on südame rütmihäired (nt ebaregulaarne südamerütm, südamepekslemine, tugevnenud valu rinnus) või fikseeritud kodade virvendusarütmia (teatud tüüpi ebaregulaarne südametegevus) või kõrvalekalded EKG-s, mida nimetatakse pikenenud QT-sündroomiks,
- kui teil on sellised sümptomid, nagu väsimus, pearinglus ning õhupuudus (need sümptomid võivad olla tingitud südametegevuse 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 vererõhu 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 ivabradiini tarvitamist või ravimi kasutamise ajal.

Lapsed ja noorukid
Ivabradiin ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja ivabradiin
Teatage 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 Ivabradiini 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 või teiste psühhootiliste häirete ravis kasutatavad preparaadid (näiteks pimosiid, ziprasidoon, sertindool),
  - malaariavastased ravimid (näiteks meflokviin 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).

Ivabradiin koos toidu ja joogiga
Vältige ivabradiini kasutamise ajal greibimahla joomist.

Rasedus ja imetamine
Ärge kasutage ivabradiini, kui te olete rase või planeerite lapse saamist (vt lõik „Ivabradiini ei tohi võtta“).
Kui te olete raseduse ajal võtnud ivabradiini, pidage nõu oma arstiga.
Ärge kasutage ivabradiini, kui te olete viljastumisvõimeline, kuid ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid (vt lõik „ivabradiini ei tohi võtta“).
Ärge kasutage ivabradiini, kui te toidate last rinnaga (vt lõik „ivabradiini ei tohi võtta“). Rääkige oma arstiga kui te imetate või plaanite imetada last, kuna ivabradiini kasutamise ajal tuleb imetamine katkestada.
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Ivabradiin 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.

Ivabradiin võib sisaldada laktoosi ja naatriumi
Laktoosi ja naatriumi sisaldust vaadake pakendilt.

3. Kuidas ivabradiini 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.
Ivabradiini tuleb võtta söögikordade ajal.
5 mg tugevusega tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kui teil ravitakse stenokardiat
Algannus ei tohi ületada ühte Ivabradiin 5 mg tabletti kaks korda ööpäevas. Kui teil siiski esinevad stenokardia sümptomid ja kui te talute annust 5 mg kaks 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 üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul. Mõnedel juhtudel (nt kui te olete eakas), võib teie arst teile määrata pool annusest ehk pool 5 mg Ivabradiini tabletti (vastab 2,5 mg ivabradiinile) hommikul ja pool 5 mg tabletti õhtul.

Kui teil ravitakse kroonilist südamepuudulikkust
Soovitatav algannus on üks Ivabradiin 5 mg tablett kaks korda ööpäevas, vajadusel võib annust suurendada kuni ühe Ivabradiin 7,5 mg tabletini kaks korda ööpäevas. Teie arst määrab teile õige annuse. Tavaline annus on üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul. Mõnedel juhtudel (nt kui te olete eakas), võib teie arst teile määrata pool annusest ehk pool 5 mg Ivabradiini tabletti (vastab 2,5 mg ivabradiinile) hommikul ja pool 5 mg tabletti õhtul.

Kui te võtate ivabradiini rohkem, kui ette nähtud
Suur annus ivabradiini võib tekitada teil õhupuudus- või väsimustunnet, sest teie südametöö muutub liiga aeglaseks. Selliste sümptomite tekkel pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kui te unustate ivabradiini võtta
Kui te unustate ivabradiini 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 ivabradiini tablettide viimast võtmisekorda.

Kui te lõpetate ivabradiini võtmise
Et stenokardia ja kroonilise südamepuudulikkuse ravi on tavaliselt eluaegne, peate enne ravimi ärajätmist pidama nõu oma arstiga.
Kui teil on tunne, et ivabradiini 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 inimesel 10-st):
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 kahe esimese ravikuu jooksul, peale mida võib see korduda ja kaduda ravi ajal või pärast ravi.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):
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 inimesel 10-st):
Ebaregulaarsed kiired südamekontraktsioonid, ebanormaalne südamelöökide tajumine, kontrolli alt

väljunud vererõhk, peavalu, pearinglus ja hägustunud nägemine (ähmane nägemine).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):
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 (lihaste laguprodukt), nahalööve, angioödeem (nt näo, keele- või kõriturse, hingamis- või neelamisraskused), madal vererõhk, minestamine, väsimustunne, nõrkustunne, kõrvalekalded EKG-s, topeltnägemine, halvenenud nägemine.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):
Urtikaaria, sügelus, nahapunetus, halb enesetunne.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ivabradiini 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.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt. pakendilt

Müügiloa hoidja ja tootja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2025.