

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Raenom, 5 mg, tabletki powlekane
Raenom, 7,5 mg, tabletki powlekane
Ivabradinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Raenom i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Raenom
3. Jak stosować lek Raenom
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Raenom
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Raenom i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Raenom jest iwabradyna.

Raenom jest lekiem nasercowym stosowanym w leczeniu:

- objawowej stabilnej dławicy piersiowej (która powoduje ból w klatce piersiowej) u dorosłych pacjentów, u których częstość akcji serca wynosi 70 lub więcej uderzeń na minutę. Jest stosowany u dorosłych, którzy nie tolerują lub nie mogą przyjmować leków stosowanych w chorobach serca zwanych beta-adrenolitykami. Jest także stosowany w skojarzeniu z beta-adrenolitykami u dorosłych, których stan nie jest w pełni kontrolowany za pomocą beta-adrenolityku.
- przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów, u których częstość akcji serca wynosi 75 lub więcej uderzeń na minutę. Jest stosowany w skojarzeniu ze standardowym leczeniem, w tym z beta-adrenolitykiem lub gdy beta-adrenolityki są przeciwwskazane albo nie są tolerowane.

O stabilnej dławicy piersiowej (zazwyczaj określana jako „dławica”)

Stabilna dławica piersiowa jest to choroba serca, która występuje wówczas, gdy mięsień sercowy nie otrzymuje wystarczającej ilości tlenu. Choroba ta zwykle pojawia się u osób w wieku 40 - 50 lat. Najczęstszym objawem dławicy piersiowej jest ból lub dyskomfort w klatce piersiowej. Dławica piersiowa występuje częściej przy szybszej pracy serca, na przykład po wysiłku, w emocjach, w zimnym otoczeniu lub po posiłku. U osób z dławicą piersiową przyspieszenie pracy serca wywołuje ból w klatce piersiowej.

O przewlekłej niewydolności serca

Przewlekła niewydolność serca jest chorobą serca, która pojawia się, kiedy serce nie może przepompować wystarczającej ilości krwi do reszty organizmu. Najczęstsze objawy niewydolności serca to duszność, zmęczenie, obrzęk kostek.

Jak działa lek Raenom?

Raenom działa głównie poprzez zmniejszenie częstości pracy serca o kilka uderzeń na minutę. Prowadzi to do zmniejszenia zapotrzebowania mięśnia sercowego na tlen, szczególnie w sytuacjach,

gdy bardziej prawdopodobne jest wystąpienie napadu bólu dławicowego. W ten sposób Raenom pomaga kontrolować i zmniejszać liczbę napadów bólu dławicowego.

Ponadto, ponieważ zwiększona częstość akcji serca niekorzystnie wpływa na czynność serca i rokowanie odnośnie przeżycia u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, swoiste działanie iwabradyny, zmniejszające częstość akcji serca, pomaga poprawić czynność serca oraz rokowanie odnośnie przeżycia u tych pacjentów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Raenom

Kiedy nie stosować leku Raenom

- jeśli pacjent ma uczulenie na iwabradynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów, u których częstość akcji serca w spoczynku jest za mała (poniżej 70 uderzeń na minutę);
- u pacjentów ze wstrząsem kardiogenym (stan serca leczony w szpitalu);
- u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca;
- u pacjentów ze świeżym zawałem mięśnia sercowego;
- u pacjentów z bardzo dużym obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi;
- u pacjentów z niestabilną dławicą piersiową (ciężka postać z bardzo często pojawiającymi się bólami klatki piersiowej związanymi lub nie związanymi z wysiłkiem);
- u pacjentów z niewydolnością serca, która ostatnio się nasiliła;
- jeśli czynność serca jest powodowana wyłącznie przez rozrusznik serca;
- u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby;
- u pacjentów aktualnie przyjmujących leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itraconazol), antybiotyki z grupy makrolidów (np. jozamycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub erytromycyna podawana doustnie), leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (takie jak nelfinawir, rytonawir) lub nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji) lub diltiazem, werapamil (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej);
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje odpowiednich metod zapobiegania ciąży;
- u kobiet w ciąży lub próbujących zajść w ciążę;
- u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Raenom należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca (takie jak nieregularne bicie serca, kołatanie serca, nasilenie bólu w klatce piersiowej) lub utrwalone migotanie przedsionków (rodzaj nieregularnego bicia serca), lub ma pewną nieprawidłowość w elektrokardiogramie (EKG), zwaną zespołem długiego odstępu QT;
- jeśli pacjent ma takie objawy jak: uczucie zmęczenia, zawroty głowy lub duszność (co może oznaczać za małą częstość pracy serca);
- jeśli u pacjenta występują objawy migotania przedsionków [niezwykle wysokie tętno w spoczynku (powyżej 110 uderzeń na minutę) lub tętno nieregularne, bez widocznej przyczyny, trudne do zmierzenia];
- jeśli u pacjenta wystąpił ostatnio udar (atak mózgowy);
- jeśli pacjent ma lekkie lub umiarkowanie nasilone obniżenie ciśnienia tętniczego krwi;
- jeśli pacjent ma niekontrolowane ciśnienie tętnicze, zwłaszcza po zmianie leczenia przeciwnadciśnieniowego;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca lub niewydolność serca z pewną nieprawidłowością w EKG, zwaną blokiem odnogi pęczka Hisa;
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła choroba siatkówki oka;
- jeśli u pacjenta występują umiarkowanie ciężkie choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, przed lub w czasie stosowania leku Raenom należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Raenom nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Raenom a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ może być konieczne skorygowanie dawki leku Raenom albo ścisły nadzór nad jego stosowaniem:

- flukonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- ryfampicyna (antybiotyk);
- barbiturany (stosowane w przypadku trudności z zasypianiem lub w padaczce);
- fenytoina (stosowana w padaczce);
- preparaty dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (leki ziołowe, stosowane w leczeniu depresji);
- leki wydłużające odstęp QT stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub innych stanów, takie jak:
 - chinidyna, dyzopiramid, ibutyliid, sotalol, amiodaron (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
 - beprydyl (lek stosowany w leczeniu dławicy piersiowej);
 - niektóre rodzaje leków stosowanych w leczeniu lęku, schizofrenii lub innych psychoz (takie jak pimozyd, zyprazydon, sertyndol);
 - leki przeciwmalaryczne (takie jak meflochina lub halofantryna);
 - erytromycyna stosowana dożylnie (antybiotyk);
 - pentamidyna (lek przeciw pasożytom);
 - cyzapryd (lek przeciw refluksowi żołądkowo-przełykowemu);
- niektóre rodzaje leków moczopędnych, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takie jak furosemid, hydrochlorotiazyd, indapamid (stosowane w leczeniu obrzęku, wysokiego ciśnienia krwi).

Stosowanie leku Raenom z jedzeniem i pićciem

Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas leczenia lekiem Raenom.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Raenom w okresie ciąży lub gdy pacjentka planuje mieć dziecko (patrz „Kiedy nie stosować leku Raenom”).

Należy zgłosić się do lekarza w razie zajścia w ciążę w okresie przyjmowania leku Raenom.

Pacjentka w wieku rozrodczym nie powinna przyjmować leku Raenom, chyba że stosuje odpowiednie metody zapobiegania ciąży (patrz „Kiedy nie stosować leku Raenom”).

Nie należy przyjmować leku Raenom w okresie karmienia piersią (patrz „Kiedy nie stosować leku Raenom”). Pacjentka powinna zwrócić się do lekarza, jeśli karmi lub zamierza karmić piersią, ponieważ karmienie piersią należy przerwać, jeśli pacjentka przyjmuje Raenom.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Raenom może powodować przemijające zaburzenia widzenia (chwilowe wrazenia widzenia silnego światła w polu widzenia, patrz „Możliwe działania niepożądane”). W razie ich wystąpienia, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, zwłaszcza w sytuacjach, gdy może dojść do nagłych zmian natężenia oświetlenia, szczególnie podczas prowadzenia pojazdów nocą.

Lek Raenom zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Raenom

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Raenom należy przyjmować podczas posiłków.

Raenom, 5 mg, tabletki powlekane

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Jeśli leczony jest pacjent ze stabilną dławicą piersiową

Dawka początkowa nie powinna być większa niż jedna tabletka 5 mg leku Raenom dwa razy na dobę. Jeśli pacjent wciąż ma objawy dławicy piersiowej i dobrze toleruje dawkę 5 mg dwa razy na dobę, dawka może być zwiększona. Dawka podtrzymująca nie powinna przekraczać 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz przepisze odpowiednią dawkę dla pacjenta. Zwykła dawka to jedna tabletka rano i jedna tabletka wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku) lekarz może przepisać połowę dawki, tj. połowę tabletki 5 mg leku Raenom (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletki 5 mg wieczorem.

Jeśli leczony jest pacjent z przewlekłą niewydolnością serca

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to jedna tabletka 5 mg leku Raenom dwa razy na dobę, w razie konieczności dawkę zwiększa się do jednej tabletki leku Raenom 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla danego pacjenta. Zwykła dawka to jedna tabletka rano i jedna tabletka wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku) lekarz może zalecić połowę dawki, tj. połowę tabletki 5 mg leku Raenom (co odpowiada 2,5 mg leku Raenom) rano i połowę tabletki 5 mg wieczorem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Raenom

Po przyjęciu dużej dawki leku Raenom może wystąpić duszność lub uczucie zmęczenia, ponieważ dochodzi do nadmiernego zwolnienia czynności serca. W takim przypadku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Raenom

W razie pominięcia dawki leku Raenom, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Raenom

Ponieważ leczenie dławicy piersiowej lub przewlekłej niewydolności serca jest zazwyczaj długotrwałe, przed przerwaniem stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Raenom jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstsze działania niepożądane tego leku zależą od dawki i są związane ze sposobem działania leku:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

Zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenia widzenia silnego światła, najczęściej spowodowane przez nagłe zmiany natężenia światła). Zaburzenia te są także opisywane jako aureola, kolorowe błyski,

rozdzielony obraz lub zwielokrotnione obrazy. Zwykle pojawiają się w ciągu pierwszych dwóch miesięcy leczenia, po których mogą wystąpić powtórnie i ustąpić podczas terapii lub po leczeniu.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

Zmiana czynności serca (objawy zwolnienia częstości pracy serca). Objawy występują szczególnie w ciągu pierwszych 2 do 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia.

Zgłaszano także inne działania niepożądane:

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

Nieregularne, szybkie skurcze serca, niezwykle odczuwanie bicia serca, niekontrolowane ciśnienie tętnicze, bóle głowy, zawroty głowy i niewyraźne widzenie (zamazane widzenie).

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

Kołatanie serca i dodatkowe uderzenia serca, nudności, zaparcia, biegunka, ból brzucha, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), trudności w oddychaniu (duszność), kurcze mięśni, zmiany w parametrach laboratoryjnych: duże stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększenie liczby eozynofili we krwi (rodzaj krwinek białych) i zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (produkt rozkładu mięśni), wysypka, obrzęk naczynioruchowy (jak opuchnięta twarz, opuchnięty język lub gardło, trudności w oddychaniu lub przełykaniu), niskie ciśnienie krwi, omdlenie, uczucie zmęczenia, uczucie osłabienia, nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG, podwójne widzenie, osłabione widzenie.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

Pokrzywka, swędzenie, zaczerwienienie skóry, złe samopoczucie.

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

Nieregularne bicie serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Raenom

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Raenom

- Substancją czynną leku jest iwabradyna.

Raenom, 5 mg, jedna tabletkę powlekana zawiera 5 mg iwabradyny (w postaci bromowodorku).

Raenom, 7,5 mg, jedna tabletkę powlekana zawiera 7,5 mg iwabradyny (w postaci bromowodorku).

- Pozostałe składniki to: laktoza (patrz punkt 2 "Raenom zawiera laktozę"), mannitol (E421), maltodekstryna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna (E551), magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy (E1203), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1: 1), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), sodu wodorowęglan (E500).

Jak wygląda lek Raenom i co zawiera opakowanie

Raenom, 5 mg, tabletkę powlekane:

Jasnopomarańczowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane, o wielkości około 8,6 mm x 4,5 mm, z jednej strony tabletkę wytłoczone oznakowanie "CK3", po drugiej stronie kreska dzieląca. Tabletkę powlekane Raenom można podzielić na równe dawki.

Raenom, 7,5 mg, tabletkę powlekane:

Jasnopomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane, o średnicy około 6 mm, z jednej strony wytłoczone oznakowanie "CK4", druga strona bez oznaczeń.

56 lub 112 tabletek powlekanych pakowanych w blistry PA/Aluminium/PVC//Aluminium w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca

Gedeon Richter Romania S.A.

Str. Cuza Voda Nr. 99-105

540306 Târgu-Mureş

Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2019