Pakendi infoleht: teave patsiendile
Ivabradine Grindeks, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Ivabradine Grindeks, 7.5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Ivabradinum

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 Ivabradine Grindeks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ivabradine Grindeks'i võtmist
3. Kuidas Ivabradine Grindeks'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ivabradine Grindeks'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim Ivabradine Grindeks ja milleks seda kasutatakse

Ivabradine Grindeks 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 on75 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 Ivabradine Grindeks toimib?
Ivabradine Grindeks'i põhitoime seisneb südametegevuse aeglustamises mõne löögi võrra minutis, mis vähendab südamelihase vajadust hapniku järele, eriti olukordades, kus stenokardia teke on tõenäolisem. Selliselt aitab Ivabradine Grindeks 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 Ivabradine Grindeks'i võtmist

Ärge võtke Ivabradine Grindeks'it
- kui olete ivabradiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie rahuoleku südame löögisagedus enne ravi alustamist on liiga madal (alla 70 löögi minutis);
- kui teil on kardiogeenne šokk (haiglas ravitav raske kardiaalne seisund);
- kui teil on südame rütmihäired;
- kui teil on südamelihaseinfarkt;
- kui teil on väga madal vererõhk;
- kui teil on ebastabiilne stenokardia (raske stenokardia vorm, mille puhul rinnavalu tekib eriti sageli koos 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 kasutate seeninfektsioonide vastaseid ravimeid (nagu näiteks ketokonasool, itrakonasool), makroliidantibiootikume (nagu näiteks josamütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin või suukaudne erütromütsiin) või HIV-infektsiooni raviks kasutatavaid preparaate (nagu nelfinaviir, ritonaviir) või nefasodooni (ravim, mida kasutatakse depressiooni ravis) või diltiaseem, verapamiil (kasutatakse kõrge vererõhu või stenokardia raviks);
- kui te ole 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 Ivabradine Grindeks'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:
- kui teil on südame rütmihäired (ebaregulaarne südamerütm, palpitatsioonid, 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 hingamisraskused (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 antihüpertensiivses ravis;
- kui teil on raske südamepuudulikkus või südamepuudulikkus koos kõrvalekalletega EKG-s, mida nimetatakse „kimbu haru blokaadiks";
- kui teil on krooniline silma võrkkesta haigus;
- kui teil on mõõduka raskusega maksahaigus;
- kui teil on raske neeruhaigus.

Kui teie kohta kehtib mõni eespool toodud väidetest, konsulteerige otsekohe oma arstiga enne Ivabradine Grindeks'i võtmist või ravimi kasutamise ajal.

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

Muud ravimid ja Ivabradine Grindeks

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 Ivabradine Grindeks'i annust korrigeerida või rakendada täpsemat jälgimist:
- flukonasool (seentevastane 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 ja teiste psühhootiliste häirete ravis, kasutatavad preparaadid (näiteks pimosiid, ziprasidoon, sertindool),
  - malaariavastased ravimid (näiteks meflokiniin või halofantriin),
  - veenisisene erütromütsiin (antibiootikum),
  - pentamidiin (parasiitide vastane 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).

Ivabradine Grindeks koos toidu ja joogiga
Vältige Ivabradine Grindeks'i kasutamise ajal greibi mahla joomist.

Rasedus ja imetamine
Ärge kasutage Ivabradine Grindeks'it, kui te olete rase või planeerite lapse saamist (vt "Ärge kasutage Ivabradine Grindeks'it").
Kui te olete raseduse ajal võtnud Ivabradine Grindeks'it, pidage nõu oma arstiga.
Ärge kasutage Ivabradine Grindeks'it, kui te olete viljastumisvõimeline, kuid ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid (vt „Ärge kasutage Ivabradine Grindeks'it").
Ärge kasutage Ivabradine Grindeks'it imetamise ajal (vt "Ärge kasutage Ivabradine Grindeks'it"). Rääkige oma arstiga, kui te imetate või plaanite imetada last, kuna Ivabradine Grindeks'i 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
Ivabradine Grindeks võib põhjustada ajutist helendava nägemise fenomeni (ajutine eredus nägemisväljas, vt "Võimalikud kõrvaltoimed"). Nägemishäirete ilmnemisel olge autot juhtides või masinatega töötades ettevaatlikud, eriti olukordades, kus võib ette tulla järske muutusi valguse intensiivsuses, eriti autojuhtimisel öisel ajal.

Ivabradine Grindeks sisaldab laktoosi
Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud tüüpi suhkruid, pidage enne ravimi võtmist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Ivabradine Grindeks'it 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.
Ivabradine Grindeks'it tuleb võtta söögikordade ajal.

<u>Kui teil ravitakse stabiilset stenokardiat</u>
Algannus ei tohi ületada ühte Ivabradine Grindeks'i 5 mg tabletti 2 korda ööpäevas. Kui teil siiski esinevad stenokardia sümptomid ja kui te talute annust 5 mg 2 korda ööpäevas hästi, võib annust

suurendada. Säilitusannus ei tohi ületada 7,5 mg 2 korda ööpäevas. Teie arst määrab teile õige annuse. Tavaline annus on 1 tablett hommikul ja 1 tablett õhtul. Mõnedel juhtudel (nt kui te olete eakas), võib teie arst teile määrata pool annusest ehk pool 5 mg Ivabradine Grindeks'i tabletti (vastab 2,5 mg ivabradiinile) hommikul ja pool 5 mg tabletti õhtul.

Kui teil ravitakse südamepuudulikkust
Tavaline soovitatav algannus on üks Ivabradine Grindeks'i 5 mg tablett kaks korda ööpäevas, vajadusel võib annust suurendada kuni ühe Ivabradine Grindeks'i 7,5 mg tabletini kaks korda ööpäevas. Teile sobiva annuse määrab raviarst. Tavaline annus on üks tablett hommikuti ja üks tablett õhtuti. Mõnedel juhtudel (nt kui te olete eakas) võib teie arst otsustada teile määrata pool annusest ehk pool Ivabradine Grindeks'i 5 mg tabletti (vastab 2,5 mg ivabradiinile) hommikul ja pool 5 mg tabletti õhtul.

Kui te võtate Ivabradine Grindeks'it rohkem kui ette nähtud
Suur Ivabradine Grindeks'i annus võib tekitada teil õhupuudus- või väsimustunnet, sest teie südametöö muutub ülemäära aeglaseks. Selliste sümptomite tekkimisel pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kui te unustate Ivabradine Grindeks'it võtta
Kui Ivabradine Grindeks jäi eelmisel korral võtmata, siis võtke järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Ivabradine Grindeks'i võtmise
Kuna stenokardia ja kroonilise südamepuudulikkuse ravi on tavaliselt eluaegne, peate enne ravimi ärajätmist pidama nõu oma arstiga. Kui teil on tunne, Ivabradine Grindeks'i 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.

Allpool loetletud kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgmiselt:
väga sage: võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st
sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st
aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st
harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st
väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st
teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Selle ravimiga kõige sagedamini tekkivad kõrvaltoimed on annusest sõltuvad ja seotud selle toimemehhanismiga:

Väga sage:
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 2 esimese ravikuu jooksul, peale mida võib see korduda ja kaduda ravi ajal või peale ravi.

Sage:
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:
Ebaregulaarsed kiired südamekontraktsioonid, tajutavad südamelöögid, kontrolli alt väljunud vererõhk, peavalu, pearinglus, hägustunud nägemine (ähmane nägemine).

Aeg-ajalt:
Palpitatsioonid 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 (lihast kahjustav), nahalööve, angioödeem (näo-, keele- või kõrituse, hingamis- või neelamisraskused), madal vererõhk, minestamine, väsimusetunne, nõrkusetunne, kõrvalekalded EKG-s, topeltnägemine, halvenenud nägemine.

Harv:
Urtikaaria, sügelus, nahapunetus, halb enesetunne.

Väga harv:
Ebaregulaarne südamerütm.

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ivabradine Grindeks'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ivabradine Grindeks sisaldab
- Toimeaine on ivabradiin (vesinikkloriidina).
  Ivabradine Grindeks 5 mg: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg ivabradiini (vastab 5,390 mg ivabradiinvesinikkloriidile).
  Ivabradine Grindeks 7,5 mg: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 7,5 mg ivabradiini (vastab 8,085 mg ivabradiinvesinikkloriidile).
- Teised koostisosad tableti sisus on: laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, maisitärklis, maltodekstriin, kolloidne veevaba ränidioksiid; tableti kattes: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, titaandioksiid (E 171), makrogool 4000, kollane raudoksiid (E 172) ja punane raudoksiid (E 172).

Kuidas Ivabradine Grindeks välja näeb ja pakendi sisu
Ivabradine Grindeks 5 mg tabletid on kahvatud lõhevärvi, kapslikujulised, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.
Ivabradine Grindeks 7,5 mg tabletid on kahvatud lõhevärvi ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid,
Tabletid on saadaval 56 üheannuselist blistrit sisaldavates karpides.

Müügiloa hoidja
AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Läti

Tootja
J. Uriach y Compañía, S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità I Plegamans
Hispaania

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.