

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ivabradine Accord 5 mg tabletki powlekane Ivabradine Accord 7,5 mg tabletki powlekane iwabradyna

**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 Ivabradine Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivabradine Accord
3. Jak stosować lek Ivabradine Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ivabradine Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ivabradine Accord i w jakim celu się go stosuje

Ivabradine Accord 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. Najczęstszym objawem dławicy piersiowej jest ból lub dyskomfort 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 Ivabradine Accord?

Specyficzne działanie iwabradyny zmniejszające częstość akcji serca pomaga:

- kontrolować i zmniejszać liczbę napadów dławicy piersiowej przez zmniejszenie zapotrzebowania serca na tlen;
- poprawić czynność serca i rokowania u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivabradine Accord**

### **Kiedy nie stosować leku Ivabradine Accord**

- 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 (zespół chorego węzła zatokowego, blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia);
- 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 Ivabradine Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- 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.

W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wymienionych powyżej sytuacji, należy natychmiast poinformować lekarza przed zastosowaniem lub podczas stosowania leku Ivabradine Accord.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dostępne dane dotyczące tej grupy wiekowej są niewystarczające.

### **Ivabradine Accord 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 któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ może być konieczne skorygowanie dawki leku Ivabradine Accord 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 Ivabradine Accord z jedzeniem i piciem**

Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas leczenia lekiem Ivabradine Accord.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

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

Należy zgłosić się do lekarza w razie zajścia w ciążę w okresie przyjmowania leku Ivabradine Accord. Pacjentka w wieku rozrodczym nie powinna przyjmować leku Ivabradine Accord, chyba że stosuje odpowiednie metody zapobiegania ciąży (patrz „Kiedy nie stosować leku Ivabradine Accord”).

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Ivabradine Accord może powodować przemijające zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenia 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 Ivabradine Accord zawiera laktozę**

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

### **3. Jak stosować lek Ivabradine Accord**

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

Ivabradine Accord należy przyjmować podczas posiłków.

#### Jeśli leczony jest pacjent ze stabilną dławicą piersiową

Dawka początkowa nie powinna być większa niż jedna tabletka 5 mg leku Ivabradine Accord 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 ma 75 lat lub więcej) lekarz może przepisać połowę dawki, tj. połowę tabletki 5 mg leku Ivabradine Accord 5 mg (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 Ivabradine Accord dwa razy na dobę, w razie konieczności dawkę zwiększa się do jednej tabletki leku Ivabradine Accord 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 ma 75 lat lub więcej) lekarz może zalecić połowę dawki, tj. połowę tabletki 5 mg leku Ivabradine Accord 5 mg (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletki 5 mg wieczorem.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ivabradine Accord**

Po przyjęciu dużej dawki leku Ivabradine Accord 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 Ivabradine Accord**

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

Kalendarz nadrukowany na blistrze zawierającym tabletki pomoże w pamiętaniu o tym, kiedy ostatnio przyjęto tabletkę leku Ivabradine Accord.

#### **Przerwanie stosowania leku Ivabradine Accord**

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 Ivabradine Accord 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 wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10)

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 wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10)

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

### **Inne działania niepożądane**

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10)

nieregularne, szybkie skurcze serca (migotanie przedsionków), niezwykle odczuwanie bicia serca (rzadkoskurcz, dodatkowe skurcze komorowe, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia (wydłużony odstęp PQ w badaniu EKG)), niekontrolowane ciśnienie tętnicze, bóle głowy, zawroty głowy i niewyraźne widzenie (zamazane widzenie).

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100)

kołatanie serca i dodatkowe uderzenia serca, nudności, zaparcia, biegunka, ból brzucha, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), trudności w oddychaniu (duszność), kurcze mięśni: 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 wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 1000)

pokrzywka, swędzenie, zaczerwienienie skóry, złe samopoczucie.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10 000)

nieregularne bicie serca (blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia, blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia, zespół chorego węzła zatokowego).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ivabradine Accord**

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 szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Ivabradine Accord

- Substancją czynną leku jest iwabradyna (w postaci chlorowodorku).  
Ivabradine Accord 5 mg: każda tabletką powlekana zawiera 5 mg iwabradyny (w postaci chlorowodorku).  
Ivabradine Accord 7,5 mg: każda tabletką powlekana zawiera 7,5 mg iwabradyny (w postaci chlorowodorku).
- Pozostałe składniki wchodzące w skład rdzenia tabletki: laktoza bezwodna (patrz punkt 2), magnezu stearynian (E470b), skrobia żelowana (kukurydziana), krzemionka koloidalna uwodniona (E551) oraz składniki wchodzące w skład otoczki tabletki: alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, talk (E553b), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

### Jak wygląda lek Ivabradine Accord i co zawiera opakowanie

Ivabradine Accord 5 mg tabletki powlekane są łososiowej barwy, podłużne, powlekane, z rowkiem ułatwiającym podział tabletki po obu stronach, z wytłoczonym oznakowaniem „FK” po jednej stronie i „2” po drugiej stronie.

Ivabradine Accord 7,5 mg tabletki powlekane są łososiowej barwy, trójkątne, powlekane, z wytłoczonym oznakowaniem „FK” po jednej stronie i „1” po drugiej stronie.

Tabletki są dostępne w blistrze perforowanym z podwójnej folii aluminiowej podzielonym na dawki pojedyncze w opakowaniach po 14x1, 28x1, 56x1, 84x1, 98x1, 100x1 lub 112x1 tabletką. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta  
08039 Barcelona  
Hiszpania

### Wytwórca:

Laboratori Fundacio Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Hiszpania

lub

WESSLING Hungary Kft.,  
Anonymus u. 6., Budapest, 1045,  
Węgry

lub

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2022**

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>