

# Bixebra 7,5 mg, 56 tabletek

Nasza cena: 21,57 zł

## Opis słownikowy

Dawka	7,5 MG
Opakowanie	*56
Postać	TABL.POWL.
Producent	KRKA PHARM.D.D. NOVO MESTO SŁOWENIA [SI]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	IVABRADINUM

## Opis produktu

### Opis

## Bixebra 7,5 mg, 56 tabletek

substancja czynna: Ivabradinum

## Wskazania

Bixebra (iwabradyna) jest lekiem nasercowym stosowanym w:

- objawowej stabilnej dławicy piersiowej
- przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów

## Działanie

Bixebra 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 Bixebra 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.

## Skład

Substancją czynną leku jest iwabradyna.

Bixebra, 5 mg, tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 5 mg iwabradyny (co odpowiada 5,390 mg iwabradyny chlorowodoru).

Bixebra, 7,5 mg, tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 7,5 mg iwabradyny (co odpowiada 8,085 mg iwabradyny chlorowodoru).

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: maltodekstryna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E 470b) i hypromeloza 3 cP w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), talk, glikol propylenowy, żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172) w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Bixebra zawiera laktozę”.

## Przeciwwskazania

Nie stosować leku Bixebra

jeśli pacjent ma uczulenie na iwabradynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;

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 w klatce 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

(leki stosowane w leczeniu nadciśnienia

tętniczego lub dławicy piersiowej);

u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują odpowiednich metod zapobiegania ciąży;

u kobiet w ciąży lub planujących ciążę;

u kobiet karmiących piersią.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bixebra 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 mózgu;

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.

### Dzieci i młodzież

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

## Interakcje

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku Bixebra albo ścisły nadzór nad jego stosowaniem:

flukonazol (lek przeciwgrzybiczy);  
ryfampicyna (antybiotyk);  
barbiturany (leki stosowane w przypadku trudności z zasypianiem lub w padaczce);  
fenytoina (lek stosowany w padaczce);  
preparaty dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (leki ziołowe, stosowane w leczeniu depresji);  
leki wydłużające odstępowanie QT stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub innych stanów, takie jak:  
chinidyna, dizopiramid, ibutylid, 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 podawana 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 (leki stosowane w leczeniu obrzęku, wysokiego ciśnienia krwi).

### **Bixebra z jedzeniem i piciem**

Należy unikać picia soku grejfrutowego podczas leczenia lekiem Bixebra.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Bixebra w ciąży lub gdy pacjentka planuje mieć dziecko (patrz „Kiedy nie stosować leku Bixebra”). Należy zgłosić się do lekarza w razie zajścia w ciążę w okresie przyjmowania leku Bixebra. Pacjentka w wieku rozrodczym nie powinna przyjmować leku Bixebra, chyba że stosuje odpowiednie metody zapobiegania ciąży (patrz „Kiedy nie stosować leku Bixebra”). Nie należy przyjmować leku Bixebra w okresie karmienia piersią (patrz „Kiedy nie stosować leku Bixebra”). Pacjentka powinna zwrócić się do lekarza, jeśli karmi lub zamierza karmić piersią, ponieważ karmienie piersią należy przerwać, jeśli pacjentka przyjmuje lek Bixebra.

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 obsługiwane maszyn**

Bixebra 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 Bixebra zawiera laktozę**

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

## **Dawkowanie**

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

Lek Bixebra należy przyjmować podczas posiłków.

### **Pacjenci ze stabilną dławicą piersiową**

Dawka początkowa nie powinna być większa niż jedna tabletko o mocy 5 mg leku Bixebra przyjmowana dwa razy na dobę. Jeśli u pacjenta nadal występują objawy dławicy piersiowej i dobrze toleruje dawkę 5 mg dwa razy na dobę, dawka może być zwiększona. Dawka podtrzymująca nie powinna być większa niż 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz przepisze odpowiednią dawkę dla danego pacjenta. Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletko rano i jedna tabletko wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku) lekarz może przepisać połowę dawki, tj. połowę tabletki o mocy 5 mg leku Bixebra (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletki o mocy 5 mg wieczorem.

### **Pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca**

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa to jedna tabletko o mocy 5 mg leku Bixebra przyjmowana dwa razy na dobę, w razie konieczności dawka może być zwiększona do jednej tabletki o mocy 7,5 mg leku Bixebra przyjmowanej dwa razy na dobę. Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla danego pacjenta. Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletko rano i jedna tabletko wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku) lekarz może zalecić połowę dawki, tj. połowę tabletki o mocy 5 mg leku Bixebra (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano

i połowę tabletki o mocy 5 mg wieczorem.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bixebra**

Po przyjęciu dużej dawki leku Bixebra 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 Bixebra**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Bixebra**

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

## **Działania niepożądane**

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

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 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.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 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:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 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 częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 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 skórna, obrzęk naczynioruchowy (jak obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu), niskie ciśnienie krwi, omdlenie, uczucie

zmęczenia, uczucie osłabienia, nieprawidłowy zapis czynności serca widoczny w zapisie EKG, podwójne widzenie, osłabione widzenie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

pokrzywka, świąd, zaczerwienienie skóry, złe samopoczucie.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

nieregularne bicie serca.

## **Przechowywanie**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.