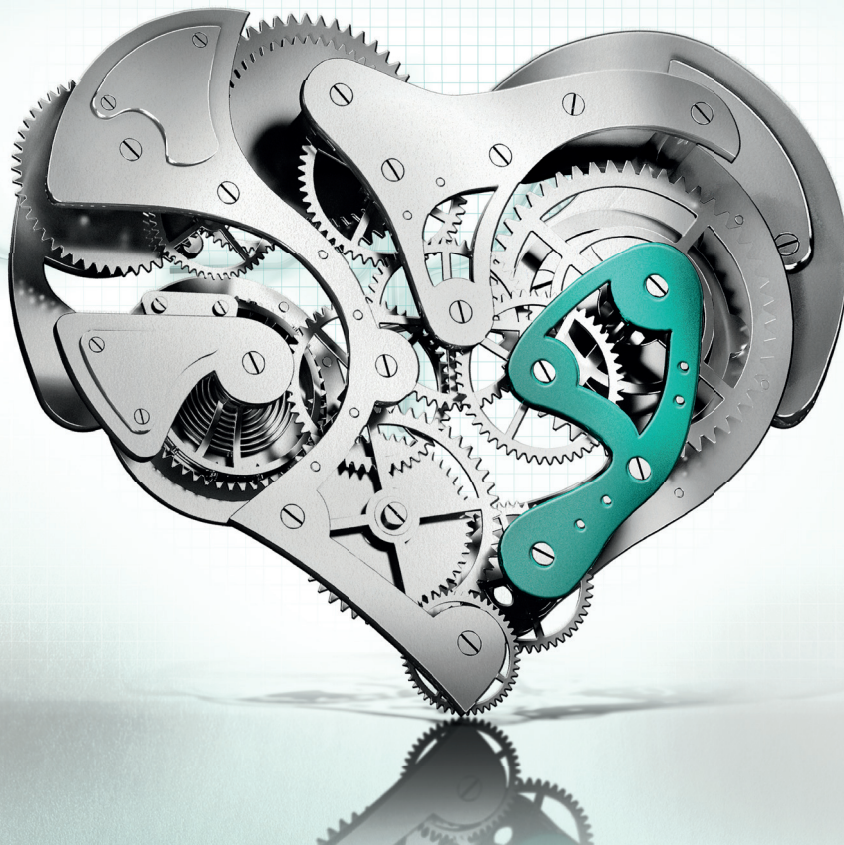


BIXEBRA[®]

Potahované tablety
5 mg a 7,5 mg

ivabradinum

Velké **112** tabletové balení.¹
Bez doplatku pro pacienta.²



FREKVENCE SRDCE OPĚT PEVNĚ V RUCE

BIXEBRA

Základní informace pro předpis léčivého přípravku:

(připraveno podle schváleného Souhrnu údajů o přípravku)

Název přípravku: Bixebra 5 mg, Bixebra 7,5 mg, potahované tablety. **Složení:** 1 potahovaná tableta obsahuje ivabradinum 5 mg nebo 7,5 mg (což odpovídá ivabradini hydrochloridum 5,390 mg nebo 8,085 mg). **Indikace:** Ivabradin je indikován k symptomatické léčbě chronické stabilní anginy pectoris u dospělých s ischemickou chorobou srdeční s normálním sinusovým rytmem a srdeční frekvencí ≥ 70 tepů/min. Ivabradin je indikován: u dospělých, u kterých nejsou tolerovány nebo jsou kontraindikovány betablokátory nebo v kombinaci s betablokátory u pacientů, kteří jsou nedostatečně kontrolováni optimální dávkou betablokátoru. Ivabradin je indikován u chronického srdečního selhání NYHA II až IV se systolickou dysfunkcí, u pacientů se sinusovým rytmem, jejichž srdeční frekvence je ≥ 75 tepů/min, v kombinaci se standardní terapií včetně léčby betablokátory, nebo pokud je léčba betablokátory kontraindikována nebo netolerována. **Dávkování a způsob podání:** Symptomatická léčba chronické stabilní anginy pectoris: U pacientů ve věku do 75 let nemá úvodní dávka ivabradinu překročit 5 mg 2x denně. Pokud je pacient nadále symptomatický, dobře toleruje úvodní dávku a klidová srdeční frekvence zůstává vyšší než 60 tepů za minutu, po 3 až 4 týdnech léčby je možno dávku zvýšit na následující vyšší dávku u pacientů léčených 2,5 mg 2x denně nebo 5 mg 2x denně. Udržovací dávka nemá překročit 7,5 mg 2x denně. Pokud do 3 měsíců od zahájení léčby nedojde ke zlepšení symptomů anginy pectoris, léčba ivabradinem má být ukončena. Pokud se během léčby tepová frekvence v klidu sníží pod 50 tepů/min nebo se u pacienta objeví symptomy vztahující se k bradykardii jako závratě, únava nebo hypotenze, dávka musí být titrována směrem dolů až na nejnižší dávku 2,5 mg 2x denně (půl 5mg tablety 2x denně). Léčba chronického srdečního selhání: Léčba má být zahájena pouze u pacientů se stabilním srdečním selháním. Obvyklá doporučená úvodní dávka ivabradinu je 5 mg 2x denně. Po 2 týdnech léčby může být dávka zvýšena na 7,5 mg 2x denně, pokud je klidová srdeční frekvence trvale vyšší než 60 tepů/min nebo snížena na 2,5 mg 2x denně (polovina 5mg tablety 2x denně), pokud je klidová srdeční frekvence trvale nižší než 50 tepů/min, nebo při výskytu symptomů vztahujících se k bradykardii jako závratě, únava nebo hypotenze. Je-li srdeční frekvence mezi 50 až 60 tepů/min, má být udržována dávka 5 mg 2x denně. U pacientů ve věku 75 let nebo více má být zvažována nižší úvodní dávka (2,5 mg 2x denně, tj. půl 5mg tablety 2x denně), před titrací dávky, pokud je to nezbytné. Údaje od pacientů s clearance kreatininu nižší než 15 ml/min nejsou k dispozici. Ivabradin proto má být u této populace používán s opatrností. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater má být ivabradin užíván s opatrností. Použití ivabradinu je kontraindikováno u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. Bezpečnost a účinnost ivabradinu u léčbě chronického srdečního selhání u dětí ve věku do 18 let nebyla stanovena. Tablety se užívají 2x denně perorálně, během jídla. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Klidová tepová frekvence před léčbou pod 70 tepů za minutu. Kardiogenní šok. Akutní infarkt myokardu. Těžká hypotenze ($< 90/50$ mmHg). Těžká porucha funkce jater. Sick sinus syndrom. Sino-atriální blokáda. Nestabilní nebo akutní srdeční selhání. Závislost na kardiostimulátoru. Nestabilní angina pectoris. AV blokáda 3. stupně. Kombinace se silnými inhibitory cytochromu P450 3A4 jako azolová antimykotika (ketokonazol, itraconazol), makrolidová antibiotika (klaritromycin, erythromycin per os, josamycin, telitromycin), inhibitory HIV proteázy (nefinavir, ritonavir) a nefazodon. Kombinace s verapamilem nebo diltiazemem, což jsou středně silné inhibitory CYP3A4 snižující srdeční frekvenci. Těhotenství, kojení a ženy ve fertilním věku, které nepoužívají vhodnou antikoncepci. **Zvláštní upozornění:** Ivabradin je indikován pouze k symptomatické léčbě chronické stabilní anginy pectoris, protože nemá příznivý vliv na kardiovaskulární výsledky (např. infarkt myokardu nebo kardiovaskulární úmrtí). Před zahájením léčby a u pacientů u nichž se uvažuje o titraci dávky je třeba zvážit opakované měření srdeční frekvence. Ivabradin není účinný v léčbě nebo prevenci srdečních arytmií a pravděpodobně ztrácí svou účinnost, pokud se objeví tachyarytmie. Ivabradin tedy není doporučován u pacientů s fibrilací síní nebo jinými srdečními arytmiemi, které zasahují do funkce sinusového uzlu. Pacienti s chronickým srdečním selháním s poruchami intraventrikulárního vedení (blokáda levého Tawarova raménka, blokáda pravého Tawarova raménka) a komorovou dysynchronií mají být pečlivě sledováni. Ivabradin není doporučován u pacientů s AV blokádou 2. stupně. Léčba ivabradinem nesmí být zahájována u pacientů s klidovou tepovou frekvencí před léčbou pod 70 tepů za minutu. Pro zvažování léčby ivabradinem musí být srdeční selhání stabilní. Použití ivabradinu se nedoporučuje bezprostředně po cévní mozkové příhodě. Ivabradin ovlivňuje retinální funkci. U pacientů s mírnou až středně těžkou hypotenzí má být ivabradin používán s opatrností. Neurgentní DC-kardioverze má být zvažována 24 hodin po poslední dávce ivabradinu. Ivabradin nemá být použit u pacientů s vrozeným syndromem dlouhého QT nebo léčených přípravky prodlužujícími QT interval. Je třeba monitorovat krevní tlak. Přípravek Bixebra obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Nedoporučené současné použití: Léčivé přípravky prodlužující QT interval: Kardiovaskulární léčivé přípravky prodlužující QT interval (např. chinidin, disopyramid, bepridil, sotalol, ibutilid, amiodaron). Nekardiovaskulární léčivé přípravky prodlužující QT interval (např. pimozid, ziprasidon, sertindol, melflochin, halofantrin, pentamidin, cisaprid, intravenózní erythromycin). Grapefruitová šťáva. Opatrnost při současném použití: Diuretika snižující hladinu draslíku (thiazidová diuretika a kličková diuretika). Středně silné inhibitory CYP3A4 (např. flukonazol). Induktory CYP3A4: (např. rifampicin, barbituráty, fenytoin, třezalka tečkovaná). **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají používat během léčby vhodnou antikoncepci. Ivabradin je v těhotenství a během kojení kontraindikován. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky: světlé žvý (zrakové vjemy, tzv. fosfény) a bradykardie. Mezi časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) nežádoucí účinky patří bolest hlavy, obecně během prvního měsíce léčby; závratě, možná v souvislosti s bradykardií, rozmazané vidění, AV blokáda 1. stupně, komorové extrasystoly, fibrilace síní, neupravený vysoký krevní tlak. **Balení:** 56 nebo 112 potahovaných tablet po 5 mg nebo 7,5 mg. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Dříve než přípravek předepíšete, seznáme se, prosím, s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku (SPC).

Datum poslední revize textu SPC: 18. 10. 2018.

Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko.

Registrační číslo: Bixebra 5 mg: 41/396/16-C, Bixebra 7,5 mg: 41/397/16-C

Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis.

Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Neplátců veřejná informační služba: tel. /zázn./fax: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz, www.krka.cz/cz/leciva-a-jine-produkty

Krka ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79, 180 00 Praha 8 - Karlín, tel. +420 221 115 115, fax +420 221 115 116, www.krka.cz

Odkazy:

1. SPC Bixebra 5 mg a 7,5 mg, www.sukl.cz. 2. Aktuální ceník KRKA platný od 1.4.2020, na vyžádání.



Invence a znalosti pro účinné a bezpečné léky nejvyšší kvality.