**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Bixebra 5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Bixebra 7,5 mg plėvele dengtos tabletės**

Ivabradinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Bixebra ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Bixebra

3. Kaip vartoti Bixebra

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Bixebra

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Bixebra ir kam jis vartojamas**

Bixebra (ivabradinas) yra vaistas nuo širdies ligų skirtas gydyti:

* Simptominę krūtinės skausmą sukeliančią stabiliąją krūtinės anginą suaugusiems pacientams, kurių širdies susitraukimų dažnis yra lygus 70 kartų per minutę arba didesnis. Jis skirtas vartoti suaugusiems pacientams, kurie netoleruoja arba negali gerti širdies ligų gydymui skirtų vaistų, vadinamų betablokatoriais. Jį, kartu su betablokatoriais, taip pat gali vartoti suaugusieji pacientai, kurių būklė nėra pilnai kontroliuojama betablokatoriais.
* Lėtinį širdies nepakankamumą suaugusiems pacientams, kurių širdies plakimo greitis yra daugiau arba lygus 75 susitraukimams per minutę. Derinamas kartu su standartiniu gydymu, įskaitant betablokatorius, arba kai betablokatoriai yra kontraindikuotini arba netoleruojami.

Stabilioji krūtinės angina (paprastai ji vadinama angina)

Stabilioji krūtinės angina yra širdies liga, pasireiškianti tuo atveju, kai širdis gauna nepakankamą deguonies kiekį. Paprastai ji prasideda sulaukus 40 – 50 metų. Dažniausias simptomas yra krūtinės skausmas ir nemalonus pojūtis joje. Anginos priepuolio pasireiškimas labiau tikėtinas kai padažnėja širdies susitraukimai, pvz., mankštinantis, jaudinantis, sušalus ar pavalgius. Toks širdies susitraukimų padažnėjimas krūtinės angina sergantiems žmonėms gali sukelti krūtinės skausmą.

Lėtinis širdies nepakankamumas

Lėtinis širdies nepakankamumas yra širdies liga, kuri atsiranda tada, kai širdis nebegali išstumti pakankamai kraujo į visą likusį kūną. Dažniausi širdies nepakankamumo simptomai yra dusulys, nuovargis, pavargimas ir kulkšnių tinimas.

Kaip Bixebra veikia?

Bixebra veikia daugiausiai suretindamas širdies ritmą keliais susitraukimais per minutę. Dėl to sumažėja širdies poreikis deguoniui, ypač būklių, kurių metu krūtinės anginos priepuolis tikėtinas labiau, metu. Taip Bixebra padeda reguliuoti ir retinti krūtinės anginos priepuolius.

Kadangi padidėjęs širdies susitraukimų dažnis neigiamai veikia pacientų, kuriems yra lėtinis širdies nepakankamumas, širdies funkciją ir gyvybines prognozes, specifinis ivabradino širdies susitraukimų dažnį mažinantis poveikis padeda pagerinti tokių pacientų širdies veiklą ir gyvybines prognozes.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Bixebra**

**Bixebra vartoti negalima**

* jeigu yra alergija ivabradinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6.1 skyriuje);
* jeigu prieš pradedant gydyti širdies ritmas ramybės metu yra per lėtas (širdis susitraukinėja rečiau negu 70 kartų per minutę);
* jeigu ištiko kardiogeninis šokas (ligoninėje gydomas širdies sutrikimas);
* jeigu sutrikęs širdies ritmas;
* jeigu ištiko miokardo infarktas;
* jeigu kraujospūdis labai mažas;
* jeigu sergama nestabiliąja krūtinės angina (sunkia liga, kurios metu labai dažnai kartojasi krūtinės skausmo priepuoliai ir fizinių pratimų ir kitu metu);
* jeigu yra širdies nepakankamumas, kuris neseniai pasunkėjo;
* jeigu Jūsų širdies plakimą išskirtinai palaiko širdies stimuliatorius;
* jeigu yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas;
* jeigu vartojama vaistinių preparatų nuo grybelinių ligų (pvz., ketokonazolo, itrakonazolo), makrolidinių antibiotikų (pvz., jozamicino, klaritromicino, telitromicino ar geriamųjų eritromicino preparatų), vaistų nuo žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) ligos (pvz., nelfinaviro, ritonaviro) arba nefazodono, t. y. vaisto nuo depresijos, arba diltiazemo, verapamilio (vaistai vartojami nuo didelio kraujospūdžio ligos arba krūtinės anginos);
* jeigu Jūs esate moteris, galinti susilaukti vaikų ir nenaudojanti veiksmingos kontracepcijos;
* jeigu esate nėščia arba ketinanti pastoti moteris;
* jeigu žindomas kūdikis.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Bixebra.

* jeigu yra širdies ritmo sutrikimai (tokie kaip nereguliarus širdies plakimas, dažnas juntamas širdies plakimas, krūtinės skausmo sustiprėjimas) arba ilgalaikis prieširdžių virpėjimas (nereguliarus širdies plakimas), arba elektrokardiogramos (EKG) pokytis, vadinamasis ilgojo Q-T sindromas;
* jeigu yra nuovargis, svaigulys ar dusulys (tokie simptomai gali būti per didelio širdies ritmo sulėtėjimo požymis);
* jeigu Jums pasireiškia prieširdžių virpėjimo simptomai (pulso dažnis ramybės būsenoje be jokių akivaizdžių priežasčių neįprastai didelis (daugiau kaip 110 tvinksnių per minutę) arba nereguliarus, dėl ko jį sunku išmatuoti);
* jeigu neseniai ištiko smegenų insultas (smegenų apopleksija);
* jeigu yra lengva arba vidutinio sunkumo hipotenzija (mažas kraujospūdis);
* jeigu yra nekontroliuojamas kraujo spaudimas, ypač pakeitus antihipertenzinį gydymą;
* jeigu yra sunkus širdies nepakankamumas arba širdies nepakankamumas su pokyčiu elektrokardiogramoje, vadinamas *Hiso* pluošto kojytės blokada;
* jeigu sergama lėtine akių tinklainės liga;
* jeigu yra vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas.
* jeigu yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.

Jeigu kuri nors iš minėtų būklių yra, prieš gydymą Bixebra arba jo metu reikia iš karto pasikalbėti su gydytoju.

**Vaikams ir paaugliams**

Bixebra nėra skirtas gydyti vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams.

**Kiti vaistai ir Bixebra**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu vartojate žemiau išvardytų preparatų, būtinai informuokite gydytoją, kadangi gali reikėti keisti Bixenra dozę arba gydymo metu Jus prižiūrėti.

* Flukonazolo (priešgrybelinio vaisto).
* Rifampicino (antibiotiko).
* Barbitūratų (vaistų nuo nemigos ir epilepsijos).
* Fenitoino (vaistas nuo epilepsijos).
* Paprastųjų jonažolių preparatų (vaistažolių preparatų nuo depresijos).
* Q-T intervalą ilginančių vaistų, vartojamų širdies ritmo sutrikimui bei kitokioms ligoms gydyti:
* chinidino, dizopiramido, ibutilido, sotalolio, amjodarono (medikamentų nuo širdies ritmo sutrikimo);
* bepridilio (preparato nuo krūtinės anginos);
* kai kurių vaistų nuo nerimo, šizofrenijos ar kitokios psichozės (pvz., pimozido,
* ziprazidono, sertindolo);
* vaistų nuo maliarijos, pvz., meflokvino, halofantrino;
* į veną leidžiamų eritromicino preparatų (antibiotiko);
* pentamido (vaisto nuo parazitų sukeliamų ligų);
* cisaprido (vaisto nuo gastroezofaginio refliukso).
* Kai kurių rūšių diuretikai, kurie gali sumažinti kalio koncentraciją kraujyje, tokie kaip furozemidas, hidrochlortiazidas, indapamidas (naudojami edemai, aukštam kraujospūdžiui gydyti).

**Bixebra vartojimas su maistu ir gėrimais**

Bixebra vartojimo metu reikia vengti greipfrutų sulčių gėrimo.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, Bixebra vartoti negalite (žr. poskyrį „Bixebra vartoti draudžiama“).

Jeigu Jūs esate nėščia ir vartojote Bixebra, kreipkitės į gydytoją.

Nevartokite Bixebra, jeigu galite pastoti, nebent naudojatės veiksmingais kontracepcijos metodais (žr. skyrių „Bixebra vartoti negalima“).

Jeigu krūtimi maitinate kūdikį, Bixebra vartoti negalite (žr. poskyrį „Bixebra vartoti negalima“). Pasitarkite su gydytoju, jeigu žindote arba ketinate žindyti kūdikį, nes gydymo Bixebra metu žindymą reikia nutraukti.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Bixebra gali trumpam sukelti regimuosius šviesos fenomenus (laikinas ryškumo padidėjimas regos lauko dalyje, žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Jeigu jis atsiranda, vairuoti ir valdyti mechanizmus tokiu laiku, kokiu staiga gali kisti šviesos intensyvumas, reikia atsargiai, ypač vairuoti naktį.

**Bixebra sudėtyje yra laktozės.**

Jeigu gydytojas nustatė, jog Jūs netoleruojate kai kurios rūšies cukraus, prieš šio vaisto vartojimą kreipkitės į jį patarimo.

**3. Kaip vartoti Bixebra**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Bixebra reikia gerti valgio metu.

Jeigu Jums yra gydoma krūtinės angina

Pradinė dozė neturėtų viršyti vienos Bixebra 5 mg tabletės du kartus per parą. Jeigu Jums vis dar išlieka krūtinės anginos simptomai ir Jūs gerai toleruojate 5 mg du kartus per parą vartojamą dozę, dozė gali būti padidinta. Palaikomoji dozė neturėtų viršyti 7,5 mg du kartus per parą. Jūsų gydytojas paskirs Jums tinkamą dozę. Įprasta dozė yra viena tabletė ryte ir viena tabletė vakare. Kai kuriais atvejais (pavyzdžiui, jeigu Jūs esate vyresnio amžiaus), Jūsų gydytojas gali Jums paskirti pusę vaisto dozės, t. y. po pusę Bixebra 5 mg tabletės (ši dozė atitinka 2,5 mg ivabradino) rytais ir pusę 5 mg tabletės vakarais.

Jeigu Jums yra gydomas lėtinis širdies nepakankamumas

Įprastinė rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg. Ji geriama 2 kartus per parą. Prireikus dozę galima didinti ir gerti po 7,5 mg 2 kartus per parą. Tinkamą dozę nustatys gydytojas. Paprastai viena tabletė geriama ryte, kita vakare. Kai kuriais atvejais (pvz., senyviems žmonėms) gydytojas gali skirti gerti po pusę 5 mg tabletės ryte ir vakare.

**Ką daryti pavartojus per didelę Bixebra dozę?**

Išgėrus didelę Bixebra dozę, gali atsirasti dusulys ir nuovargis, kadangi per daug suretėja širdies susitraukimai. Taip atsitikus būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Bixebra**

Įprastiniu laiku medikamento išgerti pamiršus, jo reikia gerti atėjus kitos dozės vartojimo laikui.

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

**Nustojus vartoti Bixebra**

Kadangi krūtinės anginos ar lėtinio širdies nepakankamumo gydymas tęsiasi visą gyvenimą, prieš nustodami vartoti šį vaistą kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Jeigu manote, kad Bixebra veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiančios šio vaisto nepageidaujamos reakcijos yra priklausomos nuo dozės ir susijusios su vaisto veikimo mechanizmu.

*Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):*

Regimieji šviesos fenomenai (trumpalaikis ryškumo padidėjimas, dažniausiai atsirandantis dėl staigaus šviesos intensyvumo pokyčio. Jie gali būti apibūdinami kaip aureolių matymas, spalvoti blyksniai, vaizdo suskaidymas arba daugybiniai vaizdai. Jie daugiausiai pasireiškia pirmų dviejų mėnesių gydymo laikotarpiu, po to gali pasireikšti pakartotinai ir pranyksta pabaigus gydymą.

*Dažnas* *(gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių):*

Širdies darbo pokytis (simptomai – širdies ritmo sulėtėjimas). Jie ypač pasireiškia per pirmuosius 2 – 3 mėnesius nuo gydymo pradžios.

Taip pat buvo stebimi kiti šalutiniai poveikiai:

*Dažnas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių):*

Nereguliarus greitas širdies susitraukinėjimas, nenormalus širdies plakimo pojūtis, nekontroliuojamas kraujo spaudimas, galvos skausmas, svaigulys ir neryškus matymas (miglotas matymas).

*Nedažnas(gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių):*

Juntamas dažnas širdies plakimas ir papildomi širdies susitraukimai, pykinimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, skausmas pilve, galvos svaigimas (*vertigo*), apsunkintas kvėpavimas (dusulys), raumenų mėšlungis, laboratorinių tyrimų pokyčiai: per didelis šlapimo rūgšties kraujyje kiekis, padidėjęs eozinofilų (baltųjų kraujo kūnelių) kiekis ir padidėjusi kreatino (raumenyse skylanti medžiaga) koncentracija kraujyje, odos bėrimas, angioneurozinė edema (tokia kaip veido, liežuvio arba gerklės tinimas, sunkumas kvėpuoti arba nuryti), žemas kraujospūdis, alpimas, nuovargio, silpnumo pojūtis, stebimi širdies EKG pakitimai, susidvejinęs vaizdas, sutrikęs vaizdas.

*Retas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000 žmonių):*

Dilgėlinė, niežėjimas, odos paraudimas, bloga savijauta.

*Labai retas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10000 žmonių):*

Nereguliarus širdies plakimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Bixebra**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki“arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Bixebra sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra ivabradinas.

Bixebra 5 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg ivabradino (atitinka 5,390 mg ivabradino hidrochlorido).

Bixebra 7,5 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 7,5 mg ivabradino (atitinka 8,085 mg ivabradino hidrochlorido).

* Pagalbinės tablečių šerdies medžiagos yra maltodekstrinas, laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas (E 470b) ir hipromeliozė 3 cP. Pagalbinės tablečių plėvelės medžiagos yra hipromeliozė 6 cP, titano dioksidas (E 171), talkas, propilenglikolis, geltonasis geležies oksidas (E 172), raudonasis geležies oksidas (E 172). Žiūrėti 2 skyrių “Brixebra sudėtyje yra laktozės”.

**Bixebra išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Bixebra 5 mg plėvele dengtos tabletės: šviesiai rausvai oranžinės, stačiakampio formos, šiek tiek abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės (tabletės) su vagele vienoje pusėje, kurių matmenys 8 mm x 4,5 mm. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Bixebra 7,5 mg plėvele dengtos tabletės: šviesiai rausvai oranžinės, apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės (tabletės) nuožulniais kraštais, 7 mm skersmens.

Bixebra tiekiamas dėžutėmis po:

* 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 112 ir 180 plėvele dengtų tablečių lizdinėse plokštelėse,
* 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 112 x 1 ir180 x 1 plėvele dengtų tablečių perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

KRKA, d.d, Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB KRKA Lietuva

Senasis Ukmergės kelias 4,

Užubalių km., Vilniaus r.

LT - 14013

Tel. + 370 5 236 27 40

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Valstybės narės pavadinimas | Vaisto pavadinimas |
| Vengrija, Čekija, Estija, Kroatija, Lietuva, Latvija, Lenkija, Rumunija, Slovėnija, Slovakija | Bixebra |
| Bulgarija | Биксебра |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-03-15**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).