**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Brediwal 5 mg plėvele dengtos tabletės**

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

Ivabradinas

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

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. 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).

1. 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 Brediwal ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Brediwal

3. Kaip vartoti Brediwal

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Brediwal

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Brediwal (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 visiškai kontroliuojama betablokatoriais.
* lėtinį širdies nepakankamumą suaugusiems pacientams, kurių širdies plakimo dažnis yra daugiau arba lygus 75 susitraukimams per minutę. Jis yra taikomas kartu su standartiniu gydymu, įskaitant betablokatorius, ar kai betablokatoriai yra kontraindikuotini arba netoleruojami.

Apie stabiliąją krūtinės anginą (paprastai ji vadinama krūtinės 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 padažnėjus širdies susitraukimams, pvz., mankštinantis, jaudinantis, sušalus ar pavalgius. Toks širdies susitraukimų padažnėjimas krūtinės angina sergantiems žmonėms gali sukelti krūtinės skausmą.

Apie lėtinį širdies nepakankamumą

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

Kaip Brediwal veikia?

Brediwal 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 Brediwal padeda reguliuoti ir retinti krūtinės anginos priepuolius.

Kadangi širdies susitraukimų padažnėjimas nepalankiai paveikia pacientų, kuriems yra lėtinis širdies nepakankamumas, širdies funkciją ir gyvybines prognozes, specifinis ivabradino širdies susitraukimus retinantis poveikis padeda pagerinti tokių pacientų širdies veiklą ir gyvybines prognozes.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Brediwal**

**Brediwal vartoti negalima, jeigu:**

* yra alergija ivabradinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* prieš pradedant gydyti Jūsų širdies ritmas ramybės metu yra per retas (širdis susitraukinėja rečiau negu 70 kartų per minutę);
* Jus ištiko kardiogeninis šokas (ligoninėje gydomas širdies sutrikimas);
* sutrikęs Jūsų širdies ritmas;
* Jus ištiko miokardo infarktas;
* Jūsų kraujospūdis labai mažas;
* Jus kamuoja nestabilioji krūtinės angina (sunki liga, kurios metu labai dažnai kartojasi krūtinės skausmo priepuoliai ne tik fizinio krūvio, bet ir kitu laiku);
* Jums yra širdies nepakankamumas, kuris neseniai pasunkėjo;
* Jūsų širdies plakimą išskirtinai palaiko širdies stimuliatorius;
* Jus kamuoja sunkus kepenų sutrikimas;
* vartojate vaistų nuo grybelinių ligų (pvz., ketokonazolo, itrakonazolo), makrolidų grupės antibiotikų (pvz., josamicino, klaritromicino, telitromicino ar eritromicino, vartojamų per burną), vaistų nuo žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) ligos (pvz., nelfinaviro, ritonaviro) arba nefazodono, t. y. vaisto nuo depresijos, ar diltiazemo, verapamilio (vaistų vartojamų nuo didelio kraujospūdžio ligos arba krūtinės anginos);
* esate moteris, galinti susilaukti vaikų ir nenaudojanti veiksmingos kontracepcijos;
* esate nėščia arba ketinanti pastoti moteris;
* esate žindyvė.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Brediwal, jeigu:

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

Jeigu kuri nors iš minėtų būklių yra, prieš gydymą Brediwal arba jo metu reikia tuojau pat pasikalbėti su savo gydytoju.

**Vaikams ir paaugliams**

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

**Kiti vaistai ir Brediwal**

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

Kadangi gali reikėti priderinti Brediwal dozę arba gydymo metu Jus prižiūrėti, būtinai informuokite savo gydytoją, jeigu vartojate bet kurio iš šių vaistų:

* flukonazolo (priešgrybelinio vaisto);
* rifampicino (antibiotiko);
* barbitūratų (vaistų nuo nemigos ir epilepsijos);
* fenitoino (vaisto nuo epilepsijos);
* *Hypericum perforatum* ar jonažolių (vaistažolių nuo depresijos);
* QT intervalą ilginančių vaistų, vartojamų širdies ritmo sutrikimui bei kitokioms ligoms gydyti:
* chinidino, dizopiramido, ibutilido, sotalolio, amjodarono (vaistų nuo širdies ritmo sutrikimų);
* bepridilio (vaisto nuo krūtinės anginos);
* kai kurių vaistų nuo nerimo, šizofrenijos ar kitokios psichozės (pvz., pimozido, ziprazidono, sertindolo);
* vaistų nuo maliarijos, pvz., meflokvino, halofantrino;
* į veną leidžiamo eritromicino (antibiotiko);
* pentamido (vaisto nuo parazitų sukeliamų ligų);
* cisaprido (vaisto nuo gastroezofaginio refliukso);
* kai kurių rūšių diuretikų, kurie gali sumažinti kalio kiekį kraujyje, tokių, kaip furozemidas, hidrochlortiazidas, indapamidas (vartojamų edemai, aukštam kraujospūdžiui gydyti).

**Brediwal vartojimas su maistu ir gėrimais**

Gydymo Brediwal metu reikia vengti vartoti greipfrutų sulčių.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

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

Jeigu pastosite gydymo Brediwal metu, kreipkitės į savo gydytoją.

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

Brediwal nevartokite, jeigu krūtimi maitinate kūdikį, (žr. poskyrį „Brediwal vartoti negalima“). Pasitarkite su gydytoju, jeigu žindote arba ketinate žindyti kūdikį, nes gydymo Brediwal metu žindymas turi būti nutrauktas.

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**

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

**Brediwal sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Brediwal**

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

Brediwal reikia gerti valgio metu.

Brediwal 5 mg plėvele dengtos tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Jeigu esate gydomas nuo stabiliosios krūtinės anginos

Pradinė dozė turi neviršyti vienos Brediwal 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, ji gali būti padidinta. Palaikomoji dozė turi neviršyti 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. pusę Brediwal 5 mg tabletės (ši dozė atitinka 2,5 mg ivabradino) ryte ir pusę 5 mg tabletės vakare.

Jeigu esate gydomas nuo lėtinio širdies nepakankamumo

Įprastinė rekomenduojama pradinė dozė yra viena Brediwal 5 mg tabletė. Ji geriama 2 kartus per parą. Prireikus dozę galima didinti ir gerti po vieną Brediwal 7,5 mg tabletę 2 kartus per parą. Tinkamą dozę nustatys gydytojas. Paprastai viena tabletė geriama iš ryto, kita vakare. Kai kuriais atvejais (pvz., jeigu Jūs senyvo amžiaus) Jūsų gydytojas gali skirti gerti po pusę Brediwal 5 mg tabletės (atitinka 2,5 mg ivabradino) iš ryto ir vakare.

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

Išgėrus didelę Brediwal dozę, gali atsirasti dusulys ir nuovargis, kadangi per daug suretėja širdies susitraukimai. Jeigu taip atsitinka, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Brediwal**

Jeigu pamiršote išgerti Brediwal dozę, kitą dozę gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

[Kalendorinėms lizdinėms plokštelėms] Ant lizdinės plokštelės išspausdintas kalendorius turėtų Jums padėti prisiminti, kada paskutinį kartą išgėrėte Brediwal tabletę.

**Nustojus vartoti Brediwal**

Kadangi krūtinės anginos ar lėtinio širdies nepakankamumo gydymas paprastai trunka visą gyvenimą, prieš nustodami vartoti šio vaisto kreipkitės į gydytoją.

Jeigu manote, kad Brediwal 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.

Dažniausios šio vaisto sukeliamos nepalankios reakcijos priklauso nuo dozės ir yra susijusios veikimo mechanizmu.

*Labai dažnas (gali paveikti daugiau negu 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. Šie fenomenai paprastai pasireiškia pirmų dviejų mėnesių gydymo laikotarpiu, po to gali pasireikšti pakartotinai ir išnyksta gydymo metu arba pabaigus gydymą.

*Dažnas (gali paveikti mažiau negu 1 iš 10 žmonių)*

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

Be to, buvo praneša apie kitą šalutinį poveikį.

*Dažnas (gali paveikti mažiau negu 1 iš 10 žmonių)*

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

*Nedažnas (gali paveikti mažiau negu 1 iš 100 žmonių)*

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

*Retas (gali paveikti mažiau negu 1 iš 1000 žmonių)*

Dilgėlinė, niežėjimas, odos paraudimas, bloga savijauta.

*Labai retas (gali paveikia mažiau negu 1 iš 10000 žmonių)*

Nereguliarus širdies plakimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, 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 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, 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 Brediwal**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės, tablečių talpyklės etiketės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Į talpykles supakuoto vaisto po pirmojo atidarymo nevartokite ilgiau negu 6 mėnesius.

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**

**Brediwal sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra ivabradinas (oksalato pavidalu).
Brediwal 5 mg: vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg ivabradino (atitinka 5,961 mg ivabradino oksalato).

Brediwal 7,5 mg: vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 7,5 mg ivabradino (atitinka 8,941 mg ivabradino oksalato).

* Pagalbinės medžiagos tabletės branduolyje yra: bevandenė laktozė, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, kroskarmeliozės natrio druska (E468), butilhidroksitoluenas (E321), magnio stearatas (E470b); ir tabletės plėvelėje: hipromeliozė (E464), titano dioksidas (E171), makrogolis 6000, glicerolis (E422), magnio stearatas (E470b), geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172).

**Brediwal išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Brediwal 5 mg tabletės yra geltonos spalvos, apvalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „5“, kitoje pusėje – vagelė. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Brediwal 7,5 mg tabletės yra oranžiniai geltonos spalvos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „7,5“.

Tabletės yra tiekiamos lizdinių plokštelių (OPA/aliuminio/PVC-aliuminio; PVC/PE/PVdC - aliuminio) pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 arba 112 plėvele dengtų tablečių.

Tabletės yra tiekiamos kalendorinėmis lizdinių plokštelių (OPA/aliuminio/PVC-aliuminio; PVC/PE/PVdC - aliuminio) pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra 14, 28, 30, 56, 60, 84, 100 arba 112 plėvele dengtų tablečių.

Tabletės yra tiekiamos DTPE tablečių talpyklėmis, kurių kiekvienoje yra 100 arba 250 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovėnija

*Gamintojas*

Combino Pharm Ltd.

HF60 Hal Far Industrial Estate

BBG3000

Malta

arba

HMB Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

Martin 03680

Slovakija

arba

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Alee 1
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben
Vokietija

arba

Delorbis Pharmaceuticals Limited

17 Athinon Street,

Ergates Industrial Area,

2643 Ergates, Lefkosia

Kipras

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

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A

LT-09312 Vilnius

Lietuva

Telefonas +370 5 2636 037

Nemokama linija pacientams +370 800 00877

Faksas +370 5 2636 036

El.pašto adresas: info.lithuania@sandoz.com

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

Bulgarija Brediwal

Estija Brediwal

Latvija Brediwal 5 mg apvalkotās tabletes

 Brediwal 7,5 mg apvalkotās tabletes

Lenkija Brediwal

Lietuva Brediwal 5 mg plėvele dengtos tabletės

 Brediwal 7,5 mg plėvele dengtos tabletės

Nyderlandai Brediwal

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-01-15.**

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).