



▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

Ivabradine Anpharm 5 mg, Ivabradine Anpharm 7,5 mg (*Ivabradyna*), tabletki powlekane.

Procoralan 5 mg, Procoralan 7,5 mg (*Ivabradyna*), tabletki powlekane.

SKŁAD*: 1 tabl. powlekana zawiera 5 mg iwabradyny (co odpowiada 5,390 mg chlorowodoru iwabradyny) lub 7,5 mg iwabradyny (co odpowiada 8,085 mg chlorowodoru iwabradyny). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna. **Postać farmaceutyczna:** Ivabradine Anpharm 5 mg, Procoralan 5 mg: Tabletki powlekane barwy łososiowej, podłużna, z rowkiem ułatwiającym podział tabletki po obu stronach, z wytłoczonym

oznakowaniem „5” po jednej stronie i  po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Ivabradine Anpharm 7,5 mg, Procoralan 7,5 mg: Tabletki powlekane barwy łososiowej, trójkątna, z wytłoczonym oznakowaniem „7.5” po jednej stronie i  po drugiej stronie.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Leczenie objawowe przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej

Iwabradyna jest wskazana w leczeniu objawowym przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej u dorosłych z chorobą niedokrwienną serca, z prawidłowym rytmem zatokowym oraz z częstością akcji serca ≥ 70 uderzeń na minutę. Iwabradyna jest wskazana:

- u dorosłych z nietolerancją lub z przeciwwskazaniem do stosowania beta-adrenolityków
- lub w skojarzeniu z beta-adrenolitykami u pacjentów niewystarczająco kontrolowanych za pomocą optymalnej dawki beta-adrenolityku.

Leczenie przewlekłej niewydolności serca

Iwabradyna jest wskazana w przewlekłej niewydolności serca II do IV stopnia według klasyfikacji NYHA, z zaburzeniami czynności skurczowej, u pacjentów z rytmem zatokowym, u których częstość akcji serca wynosi ≥ 75 uderzeń na minutę, w skojarzeniu z leczeniem standardowym, w tym z beta-adrenolitykiem lub gdy leczenie beta-adrenolitykiem jest przeciwwskazane albo nie jest tolerowane.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:

Dawkowanie

Dla różnych dawek dostępne są tabletki powlekane zawierające 5 mg i 7,5 mg iwabradyny.

Leczenie objawowe przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej

Zaleca się, aby decyzja o rozpoczęciu leczenia lub dostosowaniu dawkowania została podjęta po dokonaniu serii pomiarów częstości akcji serca, badania EKG lub 24-godzinnego monitorowania w warunkach ambulatoryjnych.

Dawka początkowa iwabradyny nie powinna być większa niż 5 mg dwa razy na dobę u pacjentów w wieku poniżej 75 lat. Po trzech do czterech tygodniach leczenia, jeśli u pacjenta wciąż występują objawy, jeśli dawka początkowa jest dobrze tolerowana i gdy częstość akcji serca w spoczynku pozostaje powyżej 60 uderzeń na minutę, dawka może być zwiększona do kolejnej większej dawki u pacjentów otrzymujących 2,5 mg dwa razy na dobę lub 5 mg dwa razy na dobę. Dawka podtrzymująca nie powinna być większa niż 7,5 mg dwa razy na dobę.

Jeśli w ciągu 3 miesięcy po rozpoczęciu leczenia nie ma poprawy odnośnie objawów dławicy piersiowej, terapię iwabradyną należy przerwać.

Dodatkowo, należy rozważyć przerwanie leczenia, jeśli reakcja odnośnie objawów jest tylko ograniczona oraz kiedy nie ma klinicznie istotnego zmniejszenia częstości akcji serca w spoczynku w ciągu trzech miesięcy.

Jeżeli w czasie leczenia zmniejsza się częstość akcji serca w spoczynku poniżej 50 uderzeń na minutę lub pacjent odczuwa objawy związane z bradykardią, takie jak: zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub niedociśnienie, dawkowanie należy stopniowo zmniejszyć do najmniejszej dawki 2,5 mg dwa razy na dobę (dwa razy na dobę po pół tabletki 5 mg). Po zmniejszeniu dawki należy monitorować częstość akcji serca. Leczenie należy przerwać, jeżeli częstość akcji serca utrzymuje się poniżej 50 uderzeń na minutę lub pomimo zmniejszenia dawki utrzymują się objawy bradykardii.

Leczenie przewlekłej niewydolności serca

Leczenie należy rozpoczynać tylko u pacjenta ze stabilną niewydolnością serca. Zaleca się, aby lekarz prowadzący terapię był doświadczony w leczeniu przewlekłej niewydolności serca. Zazwyczaj zalecana dawka początkowa iwabradyny wynosi 5 mg dwa razy na dobę. Po dwóch tygodniach leczenia dawka może być zwiększona do 7,5 mg dwa razy na dobę, jeśli częstość akcji serca w spoczynku wynosi stale powyżej 60 uderzeń na minutę lub zmniejszona do 2,5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki o mocy 5 mg dwa razy na dobę), jeśli częstość akcji serca w spoczynku wynosi stale poniżej 50 uderzeń na minutę, lub w przypadku wystąpienia objawów związanych z bradykardią, takich jak zawroty głowy, zmęczenie lub niedociśnienie. Jeśli częstość akcji serca wynosi od 50 do 60 uderzeń na minutę, należy utrzymać dawkę 5 mg dwa razy na dobę. Jeśli podczas leczenia częstość akcji serca w spoczynku zmniejszy się trwale do poniżej 50 uderzeń na minutę lub u pacjenta występują objawy związane z bradykardią, u pacjentów otrzymujących 7,5 mg dwa razy na dobę lub 5 mg dwa razy na dobę, dawkę należy

zmniejszyć. Jeśli częstość akcji serca w spoczynku zwiększy się trwale do powyżej 60 uderzeń na minutę, u pacjentów otrzymujących 2,5 mg dwa razy na dobę lub 5 mg dwa razy na dobę, dawkę można zwiększyć. Leczenie musi być przerwane, jeśli częstość akcji serca pozostaje poniżej 50 uderzeń na minutę lub utrzymują się objawy bradykardii.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w wieku podeszłym

U pacjentów w wieku 75 lat i powyżej należy rozważyć zastosowanie mniejszej dawki początkowej leku (2,5 mg dwa razy na dobę, tzn. dwa razy po pół tabletki o mocy 5 mg dwa razy na dobę). Dawkę można zwiększać w razie potrzeby.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek i klirensiem kreatyniny powyżej 15 ml/min.

Brak jest dostępnych danych dotyczących stosowania leku u pacjentów z klirensiem kreatyniny poniżej 15 ml/min. W tej grupie pacjentów, iwabradynę należy stosować ze szczególną ostrożnością.

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów z lekkim zaburzeniem czynności wątroby. Należy zachować ostrożność podczas stosowania iwabradyny u pacjentów z umiarkowanie nasilonym zaburzeniem czynności wątroby. Iwabradyna jest przeciwwskazana do stosowania u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ nie przeprowadzono badań w tej populacji i należy spodziewać się znacznego zwiększenia narażenia układowego.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania iwabradyny w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania: Tabletki należy przyjmować doustnie, dwa razy na dobę, tj. jedną tabletkę rano i wieczorem, podczas posiłków

PRZECIWWSKAZANIA: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Częstość pracy serca w spoczynku przed leczeniem poniżej 60 uderzeń na minutę. Wstrząs kardiogeny. Świeży zawał mięśnia sercowego. Ciężkie niedociśnienie (< 90/50 mm Hg). Ciężka niewydolność wątroby. Zespół chorego węzła zatokowego. Blok zatokowo-przedsionkowy. Niestabilna lub ostra niewydolność serca. Konieczność stosowania stymulatora serca (częstość akcji serca narzucona wyłącznie przez stymulator serca). Niestabilna dławica piersiowa. Blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia. Jednoczesne stosowanie z silnymi inhibitorami cytochromu P450 3A4, takimi jak: azolowe pochodne przeciwgrzybicze (ketokonazol, itraconazol), antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, erytromycyna podawana doustnie, jozamycyna, telitromycyna), inhibitory proteazy HIV (nelfinawir, rytonawir) i nefazodon. Jednoczesne stosowanie z werapamilem lub diltiazemem, które są umiarkowanymi inhibitorami CYP3A4 o właściwościach zmniejszania częstości akcji serca. Cięża, laktacja oraz leczenie u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują odpowiednich metod zapobiegania ciąży.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Ostrzeżenia specjalne

Brak korzyści odnośnie klinicznych punktów końcowych u pacjentów z objawową przewlekłą stabilną dławicą piersiową

Iwabradyna jest wskazana tylko w leczeniu objawowym przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej, ponieważ nie wpływa korzystnie na sercowo-naczyniowe punkty końcowe (np. zawał mięśnia sercowego lub zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych).

Mierzenie częstości akcji serca

Biorąc pod uwagę, że częstość akcji serca może znacznie się zmieniać w czasie, przed rozpoczęciem leczenia iwabradyną oraz u pacjentów leczonych iwabradyną, u których rozważa się dostosowanie dawkowania, aby określić częstość akcji serca pacjenta, należy rozważyć dokonanie serii pomiarów częstości akcji serca, badania EKG lub 24-godzinnego monitorowania w warunkach ambulatoryjnych. Odnosi się to również do pacjentów z małą częstością akcji serca, szczególnie gdy częstość akcji serca zmniejsza się poniżej 50 uderzeń na minutę lub po zmniejszeniu dawki.

Zaburzenia rytmu serca

Iwabradyna nie jest skuteczna w leczeniu lub zapobieganiu zaburzeniom rytmu serca i prawdopodobnie traci ona skuteczność w razie wystąpienia tachyarytmii (np. częstoskurczu komorowego lub nadkomorowego). Dlatego nie zaleca się stosowania iwabradyny u pacjentów z migotaniem przedsionków lub innymi zaburzeniami rytmu serca zakłócającymi czynność węzła zatokowego.

U pacjentów leczonych iwabradyną zwiększa się ryzyko wystąpienia migotania przedsionków. Migotanie przedsionków było częstsze u pacjentów stosujących jednocześnie amiodaron lub silne leki przeciwaritmiczne klasy I. Zaleca się regularną kontrolę kliniczną pacjentów leczonych iwabradyną w celu obserwacji wystąpienia migotania przedsionków (utrwałonego lub napadowego), w tym, jeżeli są wskazania kliniczne (np. zaostrzenie dławicy piersiowej, kołatanie serca, nieregularne tętno), wykonywanie badania EKG. Należy poinformować pacjentów o

objawach przedmiotowych i podmiotowych migotania przedsionków oraz poradzić, aby skontaktowali się z lekarzem w przypadku ich wystąpienia.

Jeśli podczas terapii wystąpi migotanie przedsionków, należy ostrożnie ponownie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka kontynuowanego leczenia iwabradyną.

Dokładnej kontroli powinni podlegać pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca z zaburzeniami przewodzenia śródkomorowego (blok lewej odnogi pęczka Hisa, blok prawej odnogi pęczka Hisa) oraz z zaburzeniami synchronizacji komór.

Stosowanie u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego stopnia

Iwabradyna nie jest zalecana u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego stopnia.

Stosowanie u pacjentów z małą częstością pracy serca

Nie należy rozpoczynać leczenia iwabradyną u pacjentów z częstością pracy serca w spoczynku wynoszącą przed leczeniem poniżej 70 uderzeń na minutę.

Jeżeli podczas leczenia częstość pracy serca w spoczynku zmniejszy się długotrwale poniżej 50 uderzeń na minutę lub pacjent odczuwa objawy związane z bradykardią, takie jak zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub niedociśnienie, dawkę należy stopniowo zmniejszać. Jeżeli częstość pracy serca utrzymuje się nadal poniżej 50 uderzeń na minutę lub utrzymują się objawy bradykardii, należy przerwać stosowanie leku.

Stosowanie w skojarzeniu z antagonistami wapnia

Jednoczesne stosowanie iwabradyny w skojarzeniu z lekami z grupy antagonistów wapnia, zmniejszającymi częstość pracy serca, takimi jak werapamil lub diltiazem, jest przeciwwskazane.

Nie ma potrzeby stosowania szczególnych środków bezpieczeństwa podczas stosowania iwabradyny w skojarzeniu z azotanami, antagonistami wapnia pochodnymi dihydropirydyny, takimi jak amlodypina. Dodatkowa skuteczność iwabradyny w skojarzeniu z antagonistami wapnia pochodnymi dihydropirydyny nie została ustalona.

Przewlekła niewydolność serca

Niewydolność serca musi być ustabilizowana przed rozważeniem leczenia iwabradyną. Iwabradynę należy stosować z ostrożnością u pacjentów z niewydolnością serca IV stopnia według klasyfikacji NYHA ze względu na ograniczoną ilość danych dla tej populacji.

Udar mózgu

Nie zaleca się stosowania iwabradyny bezpośrednio po wystąpieniu udaru mózgu, ponieważ nie ma danych dotyczących podawania leku w takich sytuacjach.

Widzenie

Iwabradyna wpływa na czynność siatkówki. Nie ma dowodów toksycznego wpływu długotrwałego leczenia iwabradyną na siatkówkę. Należy rozważyć odstawienie leczenia w przypadku nieoczekiwanego pogorszenia wzroku. Należy zachować ostrożność u pacjentów z barwnikowym zwyrodnieniem siatkówki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z niedociśnieniem

Dostępne są ograniczone dane na temat stosowania leku u pacjentów z niedociśnieniem lekkim do umiarkowanego.

W tej grupie pacjentów należy stosować iwabradynę z zachowaniem ostrożności. Iwabradyna jest przeciwwskazana do stosowania u pacjentów z ciężkim niedociśnieniem (ciśnienie tętnicze krwi < 90/50 mm Hg).

Migotanie przedsionków – zaburzenia rytmu serca

Nie ma dowodów na to, że u pacjentów przyjmujących iwabradynę, u których przeprowadzono kardiowersję farmakologiczną istnieje ryzyko (narastającej) bradykardii po przywróceniu rytmu zatokowego. Niemniej jednak, ze względu na brak odpowiedniej ilości danych, wykonanie kardiowersji elektrycznej w trybie planowym należy rozważyć po 24 godzinach od przyjęcia ostatniej dawki iwabradyny.

Stosowanie u pacjentów z wrodzonym zespołem długiego odstępu QT albo przyjmujących leki wydłużające odstępowanie QT

Należy unikać stosowania iwabradyny u pacjentów z wrodzonym zespołem długiego odstępu QT lub przyjmujących leki wydłużające odstępowanie QT. Jeżeli takie skojarzenie jest konieczne, należy ściśle monitorować czynność serca.

Zmniejszenie częstości akcji serca spowodowane przez iwabradynę może nasilić wydłużenie odstępu QT, co może powodować wystąpienie ciężkich arytmii, zwłaszcza *torsade de pointes*.

Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym wymagający modyfikacji leczenia nadciśnienia

W badaniu SHIFT epizody zwiększonego ciśnienia tętniczego występowały u większej liczby pacjentów leczonych iwabradyną (7,1%) w porównaniu do pacjentów, którym podawano placebo (6,1%). Epizody te występowały najczęściej wkrótce po modyfikacji leczenia nadciśnienia, były przemijające i nie wpływały na efekt leczenia iwabradyną. Jeśli u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, leczonych iwabradyną, są dokonywane modyfikacje terapii, należy regularnie monitorować ciśnienie tętnicze.

Substancje pomocnicze

Ponieważ tabletki zawierają laktozę, pacjenci z rzadką, dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

INTERAKCJE*: Przeciwwskazane: silne inhibitory CYP3A4. Inhibitory CYP3A4 o umiarkowanie silnym działaniu (werapamil, diltiazem). Niezalecane: produkty lecznicze wydłużające odstęp QT, sok grejpfrutowy. Szczególna ostrożność: leki moczopędne zwiększające wydalanie potasu (tiazydowe leki moczopędne i pętłowe leki moczopędne), inne inhibitory CYP3A4 o umiarkowanie silnym działaniu, leki pobudzające CYP3A4.

WPLYW NA CIAŻĘ, PŁODNOŚĆ I LAKTACJĘ*: stosowanie iwabradyny jest przeciwwskazane.

WPLYW NA ZDOLNOŚĆ PROWADZENIA POJAZDÓW I OBSŁUGIWANIA MASZYN*: Należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia przemijających zaburzeń widzenia, głównie w postaci wrażenia widzenia silnego światła.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Przeprowadzono badania kliniczne nad działaniem iwabradyny z udziałem prawie 14 000 uczestników. Najczęściej występujące działania niepożądane iwabradyny, zaburzenia widzenia i bradykardia, zależą od dawki leku i są związane z działaniem farmakologicznym produktu leczniczego.

Następujące działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych są wymienione zgodnie z następującą częstością: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niezbyt często- eozynofilia. *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:* niezbyt często- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi. *Zaburzenia układu nerwowego:* często- ból głowy, zazwyczaj podczas pierwszego miesiąca leczenia, zawroty głowy, prawdopodobnie związane z bradykardią; niezbyt często*- omdlenie, prawdopodobnie związane z bradykardią. *Zaburzenia oka:* bardzo często- zaburzenia widzenia (wrażenie widzenia silnego światła), często- niewyraźne widzenie; niezbyt często*- podwójne widzenie, osłabione widzenie. *Zaburzenia ucha i błędnika:* niezbyt często- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. *Zaburzenia serca:* często- bradykardia, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia (wydłużony odstęp PQ w zapisie EKG), dodatkowe skurcze komorowe, migotanie przedsionków; niezbyt często- kołatanie serca, dodatkowe skurcze nadkomorowe; bardzo rzadko-blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia, blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia, zespół chorego węzła zatokowego. *Zaburzenia naczyniowe:* często- niekontrolowane nadciśnienie tętnicze; niezbyt często*- niedociśnienie, prawdopodobnie związane z bradykardią. *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:* niezbyt często- duszność. *Zaburzenia żołądka i jelit:* niezbyt często- nudności, zaparcia, biegunka, ból brzucha*. *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:* niezbyt często*- wysypka, rzadko*-rumień, świąd, pokrzywka. *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:* niezbyt często- kurcze mięśni. *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:* niezbyt często*- astenia, zmęczenie prawdopodobnie związane z bradykardią; rzadko*- złe samopoczucie, prawdopodobnie związane z bradykardią. *Badania diagnostyczne:* niezbyt często- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi; wydłużenie odstępu QT w badaniu EKG.

* Częstość oceniona na podstawie spontanicznych zgłoszeń zdarzeń niepożądanych w badaniach klinicznych.

Opis wybranych działań niepożądanych: Zaburzenia widzenia, opisywane jako przemijające wrażenia widzenia silnego światła w ograniczonej części pola widzenia, zgłaszało 14,5% pacjentów. Zaburzenia te zazwyczaj są wywołane przez nagłe zmiany natężenia światła. Zaburzenia widzenia mogą być także opisywane jako aureola, dekompozycja obrazu (efekt stroboskopowy lub kalejdoskopowy), kolorowe jasne światła lub zwielokrotnione obrazy (przetrwale wrażenie wzrokowe na siatkówce, ang. retinal persistency). Zaburzenia widzenia na ogół występują w ciągu pierwszych dwóch miesięcy leczenia. W późniejszym okresie mogą się one powtarzać. Na ogół opisywano zaburzenia widzenia jako lekkie lub o umiarkowanym nasileniu. Wszystkie zaburzenia widzenia w postaci wrażenia widzenia silnego światła ustępowały w czasie leczenia lub po jego zakończeniu, w większości przypadków w czasie leczenia (77,5%). Mniej niż 1% pacjentów zmieniło tryb zwykłych czynności życia codziennego albo przerwało leczenie w związku z opisanymi zaburzeniami widzenia. Bradykardia była zgłaszana u 3,3% pacjentów, szczególnie w ciągu pierwszych 2 – 3 miesięcy leczenia. U 0,5% pacjentów występowała ciężka bradykardia, z częstością pracy serca wynoszącą 40 uderzeń na minutę lub mniej.

W badaniu SIGNIFY migotanie przedsionków obserwowano u 5,3% pacjentów przyjmujących iwabradynę w porównaniu do 3,8% pacjentów w grupie otrzymującej placebo. W sumarycznej analizie wszystkich kontrolowanych badań klinicznych fazy II/III z podwójnie ślepą próbą, z czasem trwania co najmniej 3 miesiące, obejmujących ponad 40 000 pacjentów, wskaźnik zapadalności na migotanie przedsionków wyniósł 4,86% u pacjentów leczonych iwabradyną w porównaniu z 4,08% w grupie kontrolnej, czemu odpowiada współczynnik ryzyka: 1,26, 95% CI [1,15-1,39].

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.plul. Ząbkowska 41

PRZEDAWKOWANIE*. **WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE***: Ivabradyna jest lekiem o swoistym działaniu zmniejszającym częstość pracy serca poprzez wybiórcze i swoiste działanie na prąd I_f rozrusznika serca, który kontroluje samoistną depolaryzację węzła zatokowego w okresie rozkurczu i reguluje częstość pracy serca. Główne działanie farmakodynamiczne iwabradyny u ludzi polega na swoistym, zależnym od dawki zmniejszeniu częstości pracy serca

OPAKOWANIE*: Ivabradine Anpharm 5 mg, Ivabradine Anpharm: 7,5 mg: 56 tabletek powlekanych zawierających 5 mg iwabradyny lub 7,5 mg iwabradyny.
Procoralan 5 mg, Procoralan 7,5 mg: 56 tabletek powlekanych zawierających 5 mg iwabradyny lub 7,5 mg iwabradyny.

NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa
Polska

Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:

Ivabradine Anpharm 5 mg tabletki powlekane: EU/1/15/1041/001-007

Ivabradine Anpharm 7,5 mg tabletki powlekane: EU/1/15/1041/008-014

NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

Procoralan 5 mg tabletki powlekane: EU/1/05/316/001-007

Procoralan 7,5 mg tabletki powlekane: EU/1/05/316/008-014

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

Detaliczna cena urzędowa dla Ivabradine Anpharm 5 mg wynosi: 104,29 PLN. Odpłatność dla pacjenta wynosi 3,20 PLN. Poziom odpłatności dla pacjenta R (ryczałt) zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wchodzącego w życie 1 stycznia 2017. Detaliczna cena urzędowa dla Ivabradine Anpharm 7,5 mg wynosi: 152,31 PLN. Odpłatność dla pacjenta wynosi 3,20 PLN. Poziom odpłatności dla pacjenta R (ryczałt) zgodnie z

Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wchodzącego w życie 1 stycznia 2017.

Detaliczna cena urzędowa dla Procoralanu 5 mg wynosi: 207,03 PLN. Odpłatność dla pacjenta wynosi 98,08 PLN. Poziom odpłatności dla pacjenta R (ryczałt) zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wchodzącego w życie 1 stycznia 2017. Detaliczna cena urzędowa dla Procoralanu 7,5 mg wynosi: 306,65 PLN. Odpłatność dla pacjenta wynosi 141,62 PLN. Poziom odpłatności dla pacjenta R (ryczałt) zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wchodzącego w życie 1 stycznia 2017.

Adres korespondencyjny: Servier Polska Sp. z o.o., 01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10, tel. (22) 594 90 00, fax (22) 594 90 10. Internet: www.servier.pl, e-mail: info@pl.netgrs.com. (04.2016.)

***Pełna informacja zawarta jest w Charakterystykach Produktu Leczniczego**

