**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Apredonav 5 mg apvalkotās tabletes**

**Apredonav 7,5 mg apvalkotās tabletes**

*Ivabradinum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Apredonav un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Apredonav lietošanas
3. Kā lietot Apredonav
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Apredonav
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Apredonav un kādam nolūkam to lieto**

Apredonav (ivabradīns) ir sirds līdzeklis, ko lieto, lai ārstētu:

* simptomātisku stabilu stenokardiju (kas izraisa sāpes krūtīs) pieaugušiem pacientiem, kuriem sirdsdarbības ātrums ir 70 sitieni minūtē vai vairāk. To lieto pieaugušiem pacientiem, kuri nepanes vai nevar lietot sirds zāles, ko sauc par bēta blokatoriem. To arī lieto kombinācijā ar bēta blokatoriem pieaugušiem pacientiem, kuru stāvoklis nav pilnībā kontrolēts ar bēta blokatoru.
* hronisku sirds mazspēju pieaugušiem pacientiem, kuru sirdsdarbības ātrums ir 75 vai vairāk sitieni minūtē. To lieto kombinācijā ar standarta terapiju, ieskaitot bēta blokatoru terapiju, vai tad, ja bēta blokatoru lietošana ir kontrindicēta, vai pacients to nepanes.

Par stabilu stenokardiju (parasti sauktu par „stenokardiju”)

Stabila stenokardija ir sirds slimība, kas sākas, kad sirds nesaņem skābekli pietiekamā daudzumā. Visbiežākais stenokardijas simptoms ir sāpes krūtīs vai diskomforts.

Par hronisku sirds mazspēju

Hroniska sirds mazspēja ir sirds slimība, kad Jūsu sirds nespēj apgādāt Jūsu organismu ar pietiekamu daudzumu asiņu. Biežākie sirds mazspējas simptomi ir elpas trūkums, vājums, nogurums un potīšu pietūkums.

Kā Apredonav darbojas?

Ivabradīna sirdsdarbības ātrumu pazeminošā darbība palīdz:

* kontrolēt un samazināt stenokardijas lēkmju skaitu, samazinot sirds nepieciešamību pēc skābekļa;
* uzlabot sirdsdarbību un dzīvībai svarīgu prognozi pacientiem ar hronisku sirds mazspēju.

**2. Kas Jums jāzina pirms Apredonav lietošanas**

**Nelietojiet Apredonav šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret ivabradīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja pirms terapijas Jūsu sirds ritms miera stāvoklī ir pārāk lēns (mazāk par 70 sitieniem minūtē);
* ja Jums ir kardiogēns šoks (sirds stāvoklis, ko ārstē stacionārā);
* ja Jums ir sirds ritma traucējumi (sinusa mezgla vājuma sindroms, sinoatriāla blokāde, 3. pakāpes AV blokāde);
* ja Jums ir sirdslēkme;
* ja Jums ir ļoti zems asinsspiediens;
* ja Jums ir nestabila stenokardija (smaga forma, kad sāpes krūtīs parādās ļoti bieži kā miera stāvoklī, tā pie slodzes);
* ja Jums nesen ir pasliktinājusies sirds mazspēja;
* ja Jūsu sirds ritmu nodrošina tikai elektrokardiostimulators;
* ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi;
* ja Jūs vienlaicīgi lietojat zāles sēnīšinfekciju ārstēšanai (piemēram, ketokonazolu, itrakonazolu), makrolīdu grupas antibiotiskos līdzekļus (piemēram, josamicīnu, klaritromicīnu, telitromicīnu vai eritromicīnu (iekšķīgi)) vai zāles HIV infekciju ārstēšanai (piemēram, nelfinavīru, ritonavīru), vai nefazodonu (zāles depresijas ārstēšanai), vai diltiazēmu, verapamilu (lieto augsta asinsspiediena vai stenokardijas ārstēšanai);
* ja Jūs esat sieviete reproduktīvā vecumā un Jūs neizmantojat drošu kontracepcijas metodi;
* ja Jūs esat grūtniece vai cenšaties panākt grūtniecības iestāšanos;
* ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Apredonav lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

* ja Jums ir sirds ritma traucējumi (piemēram, neregulāra sirdsdarbība, sirdsklauves, stiprākas sāpes krūtīs) vai ilgstoša priekškambaru fibrilācija (neregulāras sirdsdarbības veids) vai izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG), ko dēvē par „pagarināta QT intervāla sindromu”;
* ja Jums ir tādi simptomi kā nogurums, reibonis vai elpas trūkums (tas var norādīt, ka Jūsu sirds darbojas pārāk lēni);
* ja Jums ir priekškambaru fibrilācijas simptomi (neparasti ātrs pulss miera stāvoklī (vairāk par 110 sitieniem minūtē) vai neregulārs pulss bez redzama iemesla, kā dēļ to ir grūti izmērīt);
* ja Jums nesen ir bijis insults (smadzeņu trieka);
* ja Jums ir viegli līdz mēreni pazemināts asinsspiediens;
* ja Jums ir nekontrolēts asinsspiediens, īpaši pēc asinsspiedienu pazeminošās terapijas izmaiņām;
* ja Jums ir smaga sirds mazspēja vai sirds mazspēja ar izmaiņām EKG, ko dēvē par „Hisa kūlīša kājiņas blokādi”;
* ja Jums ir hroniska acs tīklenes slimība;
* ja Jums ir vidēji smagi aknu darbības traucējumi;
* ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, nekavējoties konsultējieties ar ārstu pirms Apredonav lietošanas vai tā lietošanas laikā.

**Bērni**

šīs zāles nedrīkst lietot lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam. Šajā vecuma grupā pieejamie dati nav pietiekami.

**Citas zāles un Apredonav**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Pārliecinieties, vai esat pastāstījis ārstam, ja Jūs lietojat jebkuras no zemāk minētajām zālēm, jo var būt nepieciešama Apredonav devas pielāgošana vai kontrole:

* flukonazols (pretsēnīšu līdzeklis);
* rifampicīns (antibiotisks līdzeklis);
* barbiturāti (lieto miega traucējumu vai epilepsijas ārstēšanai);
* fenitoīns (lieto epilepsijas ārstēšanai);
* *Hypericum perforatum* jeb divšķautņu asinszāle (ārstniecības augu līdzeklis depresijas ārstēšanai);
* QT intervālu pagarinošas zāles sirds ritma traucējumu vai citu stāvokļu ārstēšanai:
* hinidīns, dizopiramīds, ibutilīds, sotalols, amiodarons (lieto sirds ritma traucējumu ārstēšanai);
* bepridils (lieto stenokardijas ārstēšanai);
* specifiskas zāles trauksmes, šizofrēnijas vai citu psihožu ārstēšanai (piemēram, pimozīds, ziprasidons, sertindols);
* pretmalārijas līdzekļi (piemēram, meflohīns vai halofantrīns);
* intravenozi ievadāms eritromicīns (antibiotisks līdzeklis);
* pentamidīns (pretparazītu līdzeklis);
* cisaprīds (lieto gastro-ezofagālā atviļņa slimības gadījumā);
* dažu veidu diurētiskie līdzekļi, kas var izraisīt kālija līmeņa pazemināšanos asinīs, piemēram, furosemīds, hidrohlortiazīds, indapamīds (lieto tūskas, paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai).

**Apredonav kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Izvairieties no greipfrūtu sulas lietošanas uzturā Apredonav lietošanas laikā.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet Apredonav, ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību (skatīt „*Nelietojiet Apredonav šādos gadījumos*”).

Ja Jūs esat grūtniece un esat lietojusi Apredonav, konsultējieties ar ārstu.

Nelietojiet Apredonav, ja Jums ir iespējama grūtniecība, izņemot gadījumā, ja izmantojat drošu kontracepcijas metodi (skatīt „*Nelietojiet Apredonav šādos gadījumos*”).

Nelietojiet Apredonav, ja Jūs barojat bērnu ar krūti (skatīt „*Nelietojiet Apredonav šādos gadījumos*”). Ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat bērna barošanu ar krūti, konsultējieties ar ārstu, jo Apredonav lietošanas gadījumā barošana ar krūti jāpārtrauc.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Apredonav var izraisīt pārejošus ar apgaismojumu saistītus redzes traucējumus (īslaicīgs gaismas uzplaiksnījums redzes laukā, skatīt „*Iespējamās blakusparādības*”). Ja tas atgadās ar Jums, tad uzmanieties, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus, īpaši brīžos, kad iespējamas pēkšņas gaismas intensitātes izmaiņas, sevišķi vadot transportlīdzekli nakts laikā.

**Apredonav satur laktozi**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**3. Kā lietot Apredonav**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Apredonav jālieto ēdienreižu laikā.

Ja Jums tiek ārstēta stabila stenokardija

Sākuma deva nedrīkst pārsniegt vienu Apredonav 5 mg tableti divas reizes dienā. Ja Jums joprojām ir stenokardijas simptomi un deva 5 mg divas reizes dienā ir labi panesama, devu var palielināt. Uzturošā deva nedrīkst pārsniegt 7,5 mg divas reizes dienā. Jūsu ārsts nozīmēs Jums piemērotāko devu. Parastā deva ir viena tablete no rīta un viena tablete vakarā. Dažos gadījumos (piemēram, ja Jūs esat 75 gadus vecs vai vecāks) ārsts Jums var nozīmēt pusi devas, t.i., pusi no Apredonav 5 mg tabletes (atbilst 2,5 mg ivabradīna) no rīta un pusi no 5 mg tabletes vakarā.

Ja Jums tiek ārstēta hroniska sirds mazspēja

Parasti ieteicamā deva ir viena Apredonav 5 mg tablete divas reizes dienā, nepieciešamības gadījumā palielinot līdz vienai Apredonav 7,5 mg tabletei divas reizes dienā. Ārsts noteiks Jums piemēroto devu. Parastā deva ir viena tablete no rīta un viena tablete vakarā. Dažos gadījumos (piemēram, ja Jūs esat 75 gadus vecs vai vecāks) ārsts Jums var nozīmēt pusi devas, t.i., pusi no Apredonav 5 mg tabletes (atbilst 2,5 mg ivabradīna) no rīta un pusi no 5 mg tabletes vakarā.

**Ja esat lietojis Apredonav vairāk nekā noteikts**

Liela Apredonav deva var Jums izraisīt elpas trūkumu vai nogurumu pārmērīgas sirds ritma palēnināšanās dēļ. Ja tā noticis, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

**Ja esat aizmirsis lietot Apredonav**

Ja esat aizmirsis lietot Apredonav devu, nākošo devu lietojiet parastā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja pārtraucat lietot Apredonav**

Tā kā stenokardijas vai hroniskas sirds mazspējas ārstēšana parasti ilgst visu mūžu, Jums jāapspriežas ar ārstu pirms šo zāļu lietošanas pārtraukšanas.

Ja Jums šķiet, ka Apredonav iedarbība ir pārāk stipra vai pārāk vāja, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Šo zāļu biežākās blakusparādības ir atkarīgas no devas un saistītas ar to darbības mehānismu:

*Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem*)

Ar gaismu saistīti redzes traucējumi (īslaicīgi gaismas uzplaiksnījumi, ko visbiežāk izraisa pēkšņas gaismas intensitātes pārmaiņas). Tos var raksturot arī kā oreolu, krāsainu žilbināšanu, attēla sadalīšanos vai vairāku attēlu redzēšanu. Tie parasti rodas pirmo divu terapijas mēnešu laikā, pēc tam tie var rasties atkārtoti un izzust ārstēšanas laikā vai pēc tās.

*Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)*

Sirdsdarbības pārmaiņas (simptoms ir sirdsdarbības ātruma palēnināšanās). Tās īpaši rodas pirmajos 2 līdz 3 mēnešos pēc ārstēšanas uzsākšanas.

Ziņots arī par citām blakusparādībām:

*Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)*

Neregulāra strauja sirdsdarbība (priekškambaru mirdzēšana), izmainīta sirdspukstu sajūta (bradikardija, ventrikulāras ekstrasistoles, 1. pakāpes AV blokāde (EKG pagarināts PQ intervāls)), nekontrolēts asinsspiediens, galvassāpes, reibonis un neskaidra redze (miglaina redze).

*Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)*

Sirdsklauves un papildu sirdspuksti, slikta dūša, aizcietējums, caureja, sāpes vēderā, griešanās sajūta (vertigo), apgrūtināta elpošana (elpas trūkums), muskuļu spazmas, laboratorisko raksturlielumu pārmaiņas: augsts urīnskābes līmenis asinīs, pārmērīgs eozinofīlo leikocītu (balto asins šūnu paveids) skaits un palielināts kreatinīna (muskuļu sadalīšanās produkta) līmenis asinīs, izsitumi uz ādas, angioedēma (piemēram, sejas, mēles vai rīkles pietūkums, apgrūtināta elpošana vai rīšana), zems asinsspiediens, ģībonis, noguruma sajūta, vājuma sajūta, izmaiņas sirds EKG pierakstā, redzes dubultošanās, redzes traucējumi.

*Reti (var ietekmēt līdz 1 no 1000 cilvēkiem)*

Nātrene, nieze, ādas apsārtums, slikta pašsajūta.

*Ļoti reti (var ietekmēt līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)*

Neregulāra sirdsdarbība (2. pakāpes AV blokāde, 3. pakāpes AV blokāde, sinusa mezgla vājuma sindroms).

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](https://www.zva.gov.lv/../).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Apredonav**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Apredonav satur**

* Aktīvā viela ir ivabradīns (hidrohlorīda veidā).

Apredonav 5 mg apvalkotās tabletes: Katra apvalkotā tablete satur 5 mg ivabradīna (kas atbilst 5,39 mg ivabradīna hidrohlorīda).

Apredonav 7,5 mg apvalkotās tabletes: Katra apvalkotā tablete satur 7,5 mg ivabradīna (kas atbilst 8,085 mg ivabradīna hidrohlorīda).

* Citas tabletes sastāvdaļas ir bezūdens laktoze, mikrokristāliskā celuloze, hidratēts koloidālais silīcija dioksīds, magnija stearāts (E470B), Opadry II White 85F18422 (daļēji hidrolizēts polivinilspirts, titāna dioksīds (E171), makrogols 4000, talks), dzeltenais dzelzs oksīds (E172) un sarkanais dzelzs oksīds (E172).

**Apredonav ārējais izskats un iepakojums**

Apredonav 5 mg apvalkotās tabletes ir sārti-oranžas, ovālas, abpusēji izliektas ar dalījuma līniju abās pusēs un to kodola izmērs ir 8,5 mm x 4 mm.

Apredonav 7,5 mg apvalkotās tabletes ir sārti-oranžas, apaļas, abpusēji izliektas, gludas no abām pusēm un to kodola diametrs ir 7 mm.

Pieejamas kartona kastītes pa 14, 28, 56, 84, 98, 100 vai 112 apvalkotajām tabletēm PA/Al/PVH//Alumīnija blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kipra

**Ražotājs**

Medochemie Ltd, Factory AZ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area

Agios Athanassios, Limassol 4101, Kipra

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

|  |  |
| --- | --- |
| Latvija | APREDONAV 5 mg apvalkotās tabletes  APREDONAV 7,5 mg apvalkotās tabletes |
| Bulgārija | АПРЕДОНАВ 5 mg филмирани таблетки  АПРЕДОНАВ 7.5 mg филмирани таблетки |
| Kipra | APREDONAV 5 mg επικαλυμμένα με λεπτόυμένιο δισκία  APREDONAV 7.5 mg επικαλυμμένα με λεπτόυμένιο δισκία |
| Grieķija | APREDONAV 5 mg επικαλυμμένα με λεπτόυμένιο δισκία  APREDONAV 7.5 mg επικαλυμμένα με λεπτόυμένιο δισκία |
| Spānija | APREDONAV 5 mg comprimidos recubiertos con pelı́cula  APREDONAV 7.5 mg comprimidos recubiertos con pelı́cula |
| Lietuva | APREDONAV 5 mg plėvele dengtos tabletės  APREDONAV 7,5 mg plėvele dengtos tabletės |
| Malta | APREDONAV 5 mg film-coated tablets  APREDONAV 7.5 mg film-coated tablets |
| Rumānija | APREDONAV 5 mg comprimate filmate  APREDONAV 7.5 mg comprimate filmate |
| Slovēnija | APREDONAV 5 mg filmsko obložene tablete  APREDONAV 7.5 mg filmsko obložene tablete |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 2022.gada februārī.