

Písomná informácia pre používateľa

Raenom 5 mg filmom obalené tablety Raenom 7,5 mg filmom obalené tablety ivabradín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Raenom a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Raenom
3. Ako užívať Raenom
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Raenom
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Raenom a na čo sa používa

Liečivo Raenom je ivabradín.

Raenom je liek na srdce používaný na liečbu:

- symptomatickej stabilnej angíny pectoris (ktorá vyvoláva bolesť na hrudníku) u dospelých pacientov, ktorých srdcová frekvencia je vyššia alebo rovná 70 úderom za minútu. Používa sa u dospelých pacientov, ktorí netolerujú alebo nemôžu užívať lieky na srdce nazývané betablokátory. Používa sa tiež v kombinácii s betablokátormi u dospelých pacientov, ktorých stav nie je dostatočne kontrolovaný betablokátorom.
- chronického srdcového zlyhania u dospelých pacientov, ktorých srdcová frekvencia je vyššia alebo rovná 75 úderom za minútu. Používa sa v kombinácii so štandardnou liečbou, vrátane liečby betablokátormi, alebo ak sa liečba betablokátormi nemôže použiť, alebo nie je tolerovaná.

O stabilnej angíne pectoris (bežne nazývaná len „angína“)

Stabilná angína je ochorenie srdca, ku ktorému dochádza, keď srdce nedostáva dostatok kyslíka.

Najčastejším príznakom angíny je bolesť alebo nepríjemný pocit na hrudníku.

O chronickom srdcovom zlyhaní

Chronické srdcové zlyhanie je ochorenie srdca, ktoré vzniká, keď vaše srdce nemôže pumpovať dostatok krvi do celého tela. Najčastejšími príznakmi srdcového zlyhania sú dýchavičnosť, únava, vyčerpanosť a opuchy členkov.

Ako Raenom pôsobí?

Špecifický účinok Raenom na zníženie srdcovej frekvencie pomáha:

- kontrolovať a znižovať počet anginózných záchvatov znižovaním nárokov srdca na spotrebu kyslíka.
- zlepšiť činnosť srdca a životnú prognózu u pacientov s chronickým srdcovým zlyhaním.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Raenom

Neužívajte Raenom

- ak ste alergický na ivabradín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak je vaša pokojová srdcová frekvencia pred liečbou príliš pomalá (pod 70 úderov za minútu);
- ak trpíte kardiogénnym šokom (stav srdca liečený v nemocnici);
- ak trpíte poruchou srdcového rytmu (syndróm chorého sínusu, sinoatriálna blokáda, AV blokáda 3. stupňa);
- ak máte práve srdcový záchvat;
- ak trpíte veľmi nízkym krvným tlakom;
- ak trpíte nestabilnou angínou (ťažká forma, pri ktorej sa bolesť na hrudníku objavuje veľmi často, pri námahe alebo bez nej);
- ak máte srdcové zlyhanie, ktoré sa v poslednej dobe zhoršuje;
- ak je vaša srdcová frekvencia navodená výlučne kardiostimulátorom;
- ak trpíte ťažkými pečňovými problémami;
- ak už užívate lieky na liečbu hubových infekcií (ako sú ketokonazol, itrakonazol), makrolidové antibiotiká (ako sú josamycín, klaritromycín, telitromycín alebo erytromycín podávané perorálne (cez ústa)), lieky na liečbu infekcií HIV (ako sú nelfinavir, ritonavir) alebo nefazodón (liek na liečbu depresie) alebo diltiazem, verapamil (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo angíny pectoris);
- ak ste žena v reprodukčnom veku (môžete otehotnieť) a nepoužívate účinnú antikoncepciu;
- ak ste tehotná alebo sa pokúšate otehotnieť;
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Raenom, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- ak trpíte poruchami srdcového rytmu (ako sú nepravidelný srdcový pulz, búšenie srdca, zvýšenie bolesti na hrudníku) alebo pretrvávajúcou fibriláciou predsiení (typ nepravidelného srdcového pulzu), alebo abnormalitou na elektrokardiograme (EKG), ktorá sa nazýva „syndróm dlhého QT intervalu“;
- ak máte príznaky, ako sú únava, závrat alebo namáhavé dýchanie (to by mohlo znamenať, že sa vaše srdce príliš spomaľuje),
- ak trpíte príznakmi predsieňovej fibrilácie (nezvyčajne vysoká pulzová frekvencia v pokoji (viac ako 110 úderov za minútu) alebo nepravidelná, bez akéhokoľvek zjavného dôvodu spôsobujúca ťažkosti s meraním),
- ak ste nedávno prekonali mŕtvicu (cievnu mozgovú príhodu),
- ak trpíte miernym alebo stredne závažným nízkym krvným tlakom,
- ak trpíte nekontrolovaným krvným tlakom, najmä po zmene vašej liečby vysokého krvného tlaku,
- ak trpíte závažným srdcovým zlyhaním alebo srdcovým zlyhaním s abnormalitou na EKG nazývanou „blokáda Tawarovho ramienka“;
- ak trpíte chronickým ochorením sietnice oka,
- ak trpíte stredne ťažkými problémami s pečňou,
- ak trpíte ťažkými problémami s obličkami.

Ak sa vás týka ktorákoľvek vyššie uvedená situácia, povedzte to ihneď svojmu lekárovi pred alebo počas užívania Raenom.

Deti a dospelávajúci

Nepodávajte tento liek deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov. Dostupné údaje nie sú v tejto vekovej skupine dostatočné.

Iné lieky a Raenom

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Určite vášmu lekárovi povedzte, že užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť nutná

úprava dávky Raenom alebo sledovanie liečby:

- flukonazol (liek proti hubám),
- rifampicín (antibiotikum),
- barbituráty (na ťažkosti so spánkom alebo na epilepsiu),
- fenytoín (na epilepsiu),
- *Hypericum perforatum*, čiže ľubovník bodkovaný (rastlinná liečba na depresiu),
- lieky predlžujúce QT interval na liečbu buď porúch srdcového rytmu, alebo iných stavov:
 - chinidín, dizopyramid, ibutilid, sotalol, amiodarón (na liečbu porúch srdcového rytmu),
 - bepridil (na liečbu angíny pectoris),
 - určité druhy liekov na liečbu úzkosti, schizofrénie alebo iných psychóz (ako sú pimozid, ziprasidón, sertindol),
 - lieky proti malárii (ako sú meflochín alebo halofantrín),
 - erytromycín podávaný do žily (antibiotikum),
 - pentamidín (antiparazitikum),
 - cisaprid (proti gastroezofageálnemu refluxu),
- niektoré typy diuretík, ktoré môžu spôsobiť zníženie hladiny draslíka v krvi, ako sú furosemid, hydrochlorotiazid, indapamid (používajú sa na liečbu opuchu, vysokého krvného tlaku).

Raenom a jedlo a nápoje

Počas liečby Raenomom sa vyhnite konzumácii grapefruitového džúsu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Raenom, ak ste tehotná alebo plánujete tehotenstvo (pozri „Neužívajte Raenom“).

Ak ste tehotná a užili ste Raenom, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Raenom, ak ste v reprodukčnom (plodnom) veku a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu (pozri „Neužívajte Raenom“).

Neužívajte Raenom, ak dojčíte (pozri „Neužívajte Raenom“). Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo máte v úmysle dojčiť, pretože dojčenie sa má ukončiť, ak užívate Raenom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Raenom môže spôsobovať dočasné svetelné vizuálne fenomény (prechodný jas v oblasti vizuálneho poľa, pozri „Možné vedľajšie účinky“). Ak sa vám to stane, buďte opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhovaní strojov vždy, kedy by mohlo dôjsť k náhlym zmenám v intenzite svetla, najmä pri vedení vozidla v noci.

Raenom obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Raenom

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Raenom sa má užívať počas jedla.

Raenom 5 mg filmom obalené tablety

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak sa liečite na stabilnú angínu pectoris

Začiatková dávka nesmie prekročiť jednu tabletu Raenom 5 mg dvakrát denne. Ak stále máte príznaky angíny a ak dobre znášate dávku 5 mg dvakrát denne, dávka sa môže zvýšiť. Udržiavacia dávka nesmie prekročiť 7,5 mg dvakrát denne. Váš lekár vám predpíše vhodnú dávku. Zvyčajná dávka je jedna tableta

ráno a jedna tableta večer. V niektorých prípadoch (napr. ak máte 75 rokov a viac) vám lekár môže predpísať polovičnú dávku, t.j. jednu polovicu 5-mg tablety Raenomu 5 mg (zodpovedá 2,5 mg ivabradínu) ráno a jednu polovicu 5-mg tablety večer.

Ak sa liečite na chronické srdcové zlyhanie

Zvyčajná odporúčaná začiatočná dávka je jedna tableta Raenomu 5 mg dvakrát denne, zvyšujúca sa, ak je to potrebné, na jednu tabletu Raenomu 7,5 mg dvakrát denne. Váš lekár určí správnu dávku pre vás. Zvyčajná dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V niektorých prípadoch (napr. ak máte 75 rokov a viac) vám môže váš lekár predpísať polovicu tejto dávky, t.j. jednu polovicu 5-mg tablety Raenomu 5 mg (zodpovedá 2,5 mg ivabradínu) ráno a jednu polovicu 5-mg tablety večer.

Ak užijete viac Raenomu, ako máte

Vysoká dávka Raenomu by vám mohla spôsobiť pocit nedostatku dychu alebo pocit únavy, pretože sa vaše srdce priveľmi spomalí. Ak sa toto stane, kontaktujte okamžite svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Raenom

Ak zabudnete užiť dávku Raenomu, užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Raenom

Keďže liečba angíny pectoris alebo chronického srdcového zlyhanie je zvyčajne celoživotná, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako prestanete užívať tento liek.

Ak si myslíte, že účinok Raenomu je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky tohto lieku sú závislé od dávky a súvisia s jeho spôsobom účinku:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Svetelné vizuálne fenomény (krátkodobé momenty zvýšeného jasu, najčastejšie spôsobené náhlymi zmenami v intenzite svetla). Taktiež sa popisujú ako prstenec svetla (halo), farebné záblesky, rozloženie obrazu alebo mnohopočetný obraz. Všeobecne sa vyskytujú počas prvých dvoch mesiacov liečby, potom sa môžu opakovane vyskytnúť a ustúpia počas liečby alebo po jej ukončení.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Zmena vo funkcii srdca (príznakmi sú spomalenie srdcovej frekvencie). Vyskytuje sa najmä počas prvých 2 až 3 mesiacov po začatí liečby.

Boli hlásené aj iné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Nepravidelné rýchle sťahy srdca (atriálna fibrilácia), neobvyklé vnímanie srdcového pulzu (bradykardia, komorové extrasystoly, AV blokáda 1. stupňa (na EKG predĺžený PQ interval)), nekontrolovaný krvný tlak, bolesť hlavy, závrat a rozmazané videnie (zahmlené videnie).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Búšenia srdca a predčasné sťahy srdca (extrasystola), nevoľnosť (nauzea), zápcha, hnačka, bolesť brucha, pocit točenia (vertigo), ťažkosti s dýchaním (dyspnoe), svalové kŕče, vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi, nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek) a zvýšenie hladiny kreatinínu v krvi (produkt rozkladu v svalovom tkanive), kožná vyrážka, angioedém (ako opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním), nízky krvný tlak, mdloba, pocit únavy, pocit slabosti, neobvyklý srdcový záznam na EKG, dvojité videnie, zhoršené videnie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

Žihľavka, svrbenie, sčervenanie kože, pocit choroby.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Nepravidelný srdcový pulz (AV blokáda 2. stupňa, AV blokáda 3. stupňa, syndróm chorého sínusu).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Raenom

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Raenom obsahuje

Liečivo je ivabradín.

Raenom 5 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg ivabradínu (vo forme hydrobromidu).

Raenom 7,5 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 7,5 mg ivabradínu (vo forme hydrobromidu).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety

laktóza (pozri časť 2 „Raenom obsahuje laktózu“),

manitol (E421),

maltodextrín, sodná soľ kroskarmelózy,

koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551),

stearát horečnatý

Filmový obal

Opadry 200F240001 Pink:

(polyvinylalkohol (E1203),

mastenec (E553b),

oxid titaničitý (E171),

makrogol 3350 (E1521),

kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1:1,

žltý oxid železitý (E172),

červený oxid železitý (E172),

hydrogenuhličitan sodný (E500)).

Ako vyzerá Raenom a obsah balenia

Raenom 5 mg filmom obalené tablety:

Bledooranžové, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s rozmermi približne 8,6 mm x 4,5 mm, na jednej strane vyryté „CK3“ a na druhej strane vyrytá deliaca ryha.

Raenom 5 mg filmom obalená tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Raenom 7,5 mg filmom obalené tablety:

Bledooranžové, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 6 mm, na jednej strane vyryté „CK4“ a druhá strana bez označenia.

56 alebo 112 filmom obalených tabliet je balených v PA/Al/PVC/Al za studena formovaných blistroch, v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapešť
Maďarsko

Výrobca:

Gedeon Richter Romania S.A.
Str. Cuza Voda Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș
Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Maďarsko	Raenom
Bulharsko	Raenom
Česká republika	Raenom 5 mg potahované tablety Raenom 7,5 mg potahované tablety
Litva	RAENOM 5 mg plėvele dengtos tabletės RAENOM 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Raenom 5 mg apvalkotās tabletes Raenom 7,5 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	Raenom

Rumunsko	Raenom 5 mg comprimata filmate Raenom 7,5 mg comprimata filmate
Slovenská republika	Raenom 5 mg filmom obalené tablety Raenom 7,5 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.