

Prospect: Informații pentru utilizator

RAENOM 5 mg comprimate filmate RAENOM 7,5 mg comprimate filmate ivabradină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Raenom și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Raenom
3. Cum să luați Raenom
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Raenom
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Raenom și pentru ce se utilizează

Substanța activă conținută de Raenom este ivabradina.

Raenom este un medicament pentru afecțiuni ale inimii, utilizat în tratamentul:

- Anginei pectorale stabile simptomatice (afecțiune care determină durere în piept), la pacienți adulți a căror frecvență cardiacă este mai mare sau egală cu 70 bătăi pe minut. Este utilizat la pacienții adulți care nu tolerează sau care nu pot utiliza pentru afecțiuni ale inimii medicamentele numite beta-blocante. Este utilizat, de asemenea, în combinație cu beta-blocantele la pacienții adulți a căror afecțiune nu este controlată în întregime cu un beta-blocant.
- Insuficienței cardiace cronice la pacienții adulți a căror frecvență de bătaie a inimii este mai mare sau egală cu 75 bătăi pe minut. Este utilizată în asociere cu terapia standard, inclusiv tratamentul cu beta-blocante, sau atunci când beta-blocantele sunt contraindicate sau nu sunt tolerate.

Informații despre angina pectorală stabilă (numită de obicei „angină”)

Angina stabilă este o boală a inimii care apare atunci când inima nu primește suficient oxigen. Cel mai frecvent simptom al anginei este durerea sau disconfortul în piept.

Informații despre insuficiența cardiacă cronică

Insuficiența cardiacă cronică este o afecțiune a inimii care se produce atunci când inima dumneavoastră nu poate pompa suficient sânge către restul corpului. Cele mai frecvente simptome ale insuficienței cardiace sunt sufocare, oboseală, epuizare și umflare a gleznelor.

Cum acționează Raenom?

Acțiunea specifică a Raenom de a reduce frecvența bătăilor inimii ajută la:

- controlul și reducerea numărului crizelor de angină, prin scăderea nevoii de oxigen a inimii,

- îmbunătățirea funcționării inimii și a speranței de viață la pacienții cu insuficiență cardiacă cronică.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Raenom

Nu luați Raenom

- dacă sunteți alergic la ivabradină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă înainte de începerea tratamentului aveți frecvența bătăilor inimii în repaus prea mică (sub 70 de bătăi pe minut);
- dacă aveți șoc cardiogen (o afecțiune a inimii tratată în spital);
- dacă aveți o tulburare a ritmului bătăilor inimii (sindromul sinusului bolnav, bloc sino-atrial, bloc atrio-ventricular de gradul 3);
- dacă aveți infarct miocardic;
- dacă aveți tensiunea arterială foarte mică;
- dacă aveți angină instabilă (o formă severă în care durerile în piept sunt foarte frecvente și apar atât în repaus cât și la efort);
- dacă aveți insuficiență cardiacă, care s-a agravat recent;
- dacă frecvența bătăilor inimii dumneavoastră este impusă exclusiv de pacemaker;
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului;
- dacă urmați tratament cu medicamente pentru infecții cu ciuperci (cum sunt: ketoconazol, itraconazol), cu antibiotice macrolidice (cum sunt: josamicină, claritromicină, telitromicină sau eritromicină, administrate oral), cu medicamente pentru infecții cu HIV (cum sunt: nelfinavir, ritonavir) sau cu nefazodonă (medicament pentru tratamentul depresiei) sau diltiazem, verapamil (utilizate pentru tensiune arterială mare sau angină pectorală);
- dacă sunteți o femeie care poate avea copii și nu utilizați o metodă sigură de contracepție;
- dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă;
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Raenom, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți tulburări ale ritmului bătăilor inimii (cum sunt bătăi neregulate ale inimii, palpitații, creștere a durerilor în piept) sau de fibrilație atrială persistentă (un tip de bătăi neregulate ale inimii) sau de o anomalie a electrocardiografei (ECG) numită „sindrom QT prelungit”;
- dacă aveți simptome ca oboseală, amețeli sau respirație îngreunată (aceasta poate însemna că inima își încetinește activitatea prea mult);
- dacă aveți simptome ale fibrilației atriale (frecvența bătăilor inimii în repaus neobișnuit de mare (peste 110 bătăi pe minut) sau neregulată, fără niciun motiv aparent, fiind dificil de măsurat);
- dacă ați avut un accident vascular cerebral recent (atac cerebral);
- dacă aveți hipotensiune arterială ușoară până la moderată;
- dacă aveți tensiune arterială necontrolată medicamentos, în special după o modificare a tratamentului dumneavoastră antihipertensiv;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă sau insuficiență cardiacă cu anomalia pe ECG numită „bloc de ramură”;
- dacă aveți afecțiune oculară retiniană cronică;
- dacă aveți afecțiuni moderate la nivelul ficatului;
- dacă aveți afecțiuni severe la nivelul rinichilor.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile menționate mai sus, discutați imediat cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Raenom sau în timpul tratamentului.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani. Datele disponibile sunt insuficiente la această grupă de vârstă.

Raenom împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Asigurați-vă că l-ați anunțat pe medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece se poate impune ajustarea dozei de Raenom sau supravegherea:

- fluconazol (un medicament pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci);
- rifampicină (un antibiotic);
- barbiturice (pentru dificultăți de somn sau epilepsie);
- fenitoină (pentru epilepsie);
- *Hypericum perforatum* sau sunătoare (tratament pe bază de plante utilizat pentru depresie);
- medicamente care prelungesc intervalul QT utilizate pentru tratamentul tulburărilor ritmului bătăilor inimii sau al altor afecțiuni:
 - chinidină, disopiramidă, ibutilidă, sotalol, amiodaronă (pentru tratamentul tulburărilor ritmului bătăilor inimii);
 - bepridil (pentru tratamentul anginei pectorale);
 - anumite tipuri de medicamente pentru tratamentul anxietății, schizofreniei sau al altor psihoze (cum sunt: pimozidă, ziprasidonă, sertindol);
 - medicamente împotriva malariei (cum sunt meflochină sau halofantrină);
 - eritromicină administrată intravenos (un antibiotic);
 - pentamidină (un medicament antiparazitar);
 - cisapridă (împotriva refluxului gastro-esofagian);
- unele tipuri de medicamente diuretice care pot produce scăderea concentrației de potasiu în sânge, cum sunt furosemid, hidroclorotiazidă, indapamidă (utilizate pentru tratamentul edemelor, tensiunii arteriale mari).

Raenom împreună cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu Raenom, evitați consumul de suc de grepfrut.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Raenom dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă (vezi secțiunea „Nu luați Raenom”).

Dacă sunteți gravidă și ați luat Raenom, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu luați Raenom dacă puteți rămâne gravidă și nu utilizați mijloace sigure de contracepție (vezi secțiunea „Nu luați Raenom”).

Nu luați Raenom dacă alăptați (vezi secțiunea „Nu luați Raenom”). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați, deoarece alăptarea trebuie întreruptă dacă luați Raenom.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Raenom poate determina fenomene vizuale luminoase temporare (o strălucire temporară în câmpul vizual, vezi secțiunea „Reacții adverse posibile”). Dacă acest lucru vi se întâmplă, fiți precauți în timpul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor în situațiile în care pot să apară schimbări bruște de intensitate a luminii, în special când se conduce pe timp de noapte.

Raenom conține lactoză și sodiu.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic, nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Raenom

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Raenom se administrează în timpul meselor.

Raenom 5 mg comprimate filmate

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Dacă urmați tratament pentru angină pectorală stabilă

Doza de început nu trebuie să depășească un comprimat de Raenom 5 mg de două ori pe zi. Dacă aveți în continuare simptome de angină și ați tolerat bine doza de 5 mg de două ori pe zi, doza poate fi crescută. Doza de întreținere nu trebuie să depășească 7,5 mg de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru dumneavoastră. Doza uzuală este de un comprimat dimineața și un comprimat seara. În unele cazuri (de exemplu dacă aveți 75 ani sau mai mult), medicul dumneavoastră vă poate prescrie jumătate de doză, adică o jumătate de comprimat Raenom 5 mg (adică 2,5 mg ivabradină) dimineața și o jumătate de comprimat de 5 mg seara.

Dacă urmați tratament pentru insuficiență cardiacă cronică

Doza uzuală de început recomandată este de un comprimat Raenom 5 mg, de două ori pe zi, cu posibilitatea creșterii ei, dacă este necesar, la un comprimat Raenom 7,5 mg, de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru dumneavoastră. Doza uzuală este de un comprimat dimineața și un comprimat seara. În unele cazuri (de exemplu dacă aveți 75 ani sau mai mult), medicul vă poate prescrie o jumătate de doză, adică o jumătate de comprimat Raenom 5 mg (adică 2,5 mg ivabradină) dimineața și o jumătate de comprimat de 5 mg seara.

Dacă luați mai mult Raenom decât trebuie

În cazul unei doze prea mari de Raenom puteți avea senzația de sufocare sau de oboseală deoarece inima își încetinește activitatea. În astfel de cazuri, trebuie să contactați de urgență medicul.

Dacă uitați să luați Raenom

Dacă uitați să luați o doză de Raenom, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Raenom

Deoarece tratamentul anginei pectorale sau a insuficienței cardiace cronice este de obicei pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înaintea opririi administrării medicamentului.

Dacă aveți impresia că efectul Raenom este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse provocate de acest medicament sunt dependente de doză și legate de modul de acțiune:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Fenomene vizuale luminoase (scurte momente de strălucire intensă, cel mai adesea cauzate de schimbări bruște de intensitate a luminii). Acestea pot fi descrise și ca o aură, scânteieri colorate, descompunere a imaginii sau imagini multiple. Acestea apar în general în primele două luni de tratament, după care pot apărea în mod repetat, și dispar în timpul sau după întreruperea tratamentului.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Modificare a activității normale a inimii (simptome de încetinire a ritmului bătăilor inimii). Acestea apar în special în primele 2 până la 3 luni de la începerea tratamentului.

Alte reacții adverse au fost, de asemenea, raportate:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Contrații rapide, neregulate ale inimii (fibrilație atrială), perceperea anormală a bătăilor inimii (bradicardie, extrasistole ventriculare, bloc atrio-ventricular de gradul 1 (cu prelungirea intervalului PQ pe ECG)), tensiune arterială necontrolată medicamentos, durere de cap, amețeli și vedere încețoșată (vedere tulbure).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Palpitații și extrasistole, senzație de rău (greață), constipație, diaree, dureri abdominale, senzație de rotire (vertij), dificultăți în respirație (dispnee), spasme musculare, concentrații mari ale acidului uric în sânge, număr mare de eozinofile (un tip de celule albe în sânge) și concentrații mari ale creatininei în sânge (un produs de descompunere a mușchilor), erupție trecătoare pe piele, angioedem (simptome cum sunt umflarea a feței, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație sau la înghițire), tensiune arterială mică, leșin, senzație de oboseală, senzație de slăbiciune, aspect anormal al bătăilor inimii pe ECG, vedere dublă, afectare a vederii.

Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane)

Urticarie, mâncărimi, înroșire a pielii, senzație de rău.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane)

Bătăi neregulate ale inimii (bloc atrio-ventricular de gradul 2, bloc atrio-ventricular de gradul 3, sindromul sinusului bolnav).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Raenom

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Raenom

– Substanța activă este ivabradină.

Raenom 5 mg comprimate filmate:
fiecare comprimat filmat conține ivabradină 5 mg (sub formă de bromhidrat de ivabradină).

Raenom 7,5 mg comprimate filmate:
fiecare comprimat filmat conține ivabradină 7,5 mg (sub formă de bromhidrat de ivabradină).

– Celelalte componente sunt:

Nucleu

lactoză (vezi pct. 2, secțiunea „Raenom conține lactoză.”),
manitol (E421),
maltodextrină,
croscarmeloză sodică,
dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551),
stearat de magneziu,

Film

Opadry 200F240001 roz:
(alcool polivinilic (E1203),
talc (E553b),
dioxid titan (E171),
macrogol 3350 (E1521),
copolimer acid metacrilic - acrilat de etil (1:1),
oxid galben de fer (E172),
oxid roșu de fer (E172),
hidrogenocarbonat de sodiu (E500)).

Cum arată Raenom și conținutul ambalajului

Raenom 5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare portocaliu deschis, cu dimensiuni de aproximativ 8,6 mm x 4,5 mm, marcate cu „CK3” pe una dintre fețe și cu o linie de rupere pe cealaltă față. Comprimatul Raenom 5 mg poate fi divizat în doze egale.

Raenom 7,5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare portocaliu deschis, cu diametrul de aproximativ 6 mm, marcate cu „CK4” pe una dintre fețe, cealaltă față fiind nemarcată.

Cutii cu 56 sau 112 comprimate filmate Raenom ambalate în blistere din PA-Al-PVC/Al.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ungaria	Raenom
Bulgaria	Raenom
Republica Cehă	Raenom
Letonia	Raenom 5 mg apvalkotās tabletes; Raenom 7,5 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Raenom
România	Raenom 5 mg comprimate filmate; Raenom 7,5 mg comprimate filmate
Republica Slovacia	Raenom 5 mg filmom obalené tablety; Raenom 7,5 mg filmom obalené tablety

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2022.