

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Raenom 5 mg potahované tablety

### Raenom 7,5 mg potahované tablety

ivabradinum

- ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Raenom a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Raenom užívat
3. Jak se přípravek Raenom užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Raenom uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Raenom a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Raenom je ivabradin.

Přípravek Raenom je lék na srdce používaný k léčbě:

- Symptomatické stabilní anginy pectoris (která vyvolává bolest na hrudi) u dospělých pacientů se srdeční frekvencí vyšší nebo rovnou 70 tepům za minutu. Používá se u dospělých pacientů, kteří netolerují nebo nemohou užívat léky na srdce zvané betablokátory. Používá se také v kombinaci s betablokátory u dospělých pacientů, jejichž stav není při užívání betablokátoru samotného upraven.
- Chronického srdečního selhání u dospělých pacientů se srdeční frekvencí vyšší nebo rovnou 75 tepům za minutu. Používá se v kombinaci s běžnou terapií, včetně léčby betablokátory, nebo pokud je léčba betablokátory kontraindikována nebo netolerována.

#### *O stabilní angině pectoris (obvykle nazývané "angina")*

Stabilní angina je onemocnění srdce, které vzniká, když srdce nedostává dostatek kyslíku. Obvykle se objevuje mezi 40. a 50. rokem věku. Nejčastějším příznakem anginy je bolest na hrudi nebo nevolnost. Angina s větší pravděpodobností vzniká, pokud srdce bije rychleji v situacích jako tělesná námaha, rozrušení, vystavení chladu nebo po jídle. Toto zvýšení tepové frekvence může vyvolat bolest na hrudi u lidí, kteří trpí anginou.

### *O chronickém srdečním selhání*

Chronické srdeční selhání je onemocnění srdce, ke kterému dochází, když srdce není schopno pumpovat dostatek krve do celého těla. Nejčastějšími příznaky srdečního selhání jsou dušnost, slabost, únava a otoky kotníků.

### *Jak přípravek Raenom působí?*

Přípravek Raenom působí zejména tím, že snižuje tepovou frekvenci o několik tepů za minutu. To snižuje požadavek srdce na kyslík, zejména v situacích, kdy je více pravděpodobné, že nastane záchvat anginy. Touto cestou pomáhá Raenom kontrolovat a snižovat počet záchvatů anginy.

Jelikož zvýšený srdeční tep nežádoucím způsobem ovlivňuje srdeční funkci a délku přežití u pacientů s chronickým srdečním selháním, specifický účinek ivabradinu na snížení srdečního tepu pomáhá zlepšit srdeční funkci a délku přežití u těchto pacientů.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Raenom užívat**

### **Neužívejte přípravek Raenom**

- jestliže jste alergický(á) na ivabradin nebo kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže je Vaše klidová tepová frekvence před léčbou příliš pomalá (pod 70 tepů za minutu);
- jestliže trpíte kardiogenním šokem (srdeční stav léčený v nemocnici);
- jestliže trpíte poruchou srdečního rytmu;
- jestliže právě máte srdeční záchvat;
- jestliže trpíte velmi nízkým krevním tlakem;
- jestliže trpíte nestabilní anginou (závažná forma anginy, u které se bolest na hrudi objevuje velmi často a s námahou nebo bez námahy);
- jestliže máte srdeční selhání, které se poslední dobou zhoršuje;
- jestliže je srdeční frekvence udávaná výhradně kardiostimulátorem;
- jestliže trpíte závažnými jaterními problémy;
- jestliže již užíváte léky k léčbě plísňových infekcí (jako ketokonazol, itrakonazol), makrolidová antibiotika (jako josamycin, klarithromycin, telithromycin nebo erythromycin podávané ústy) nebo léky k léčbě HIV infekce (jako nelfinavir, ritonavir) nebo nefazodon (přípravek k léčbě deprese) nebo diltiazem, verapamil (používaný na vysoký krevní tlak nebo anginu pectoris);
- jestliže jste žena v reprodukčním věku (můžete otěhotnět) a neužíváte spolehlivou antikoncepci;
- jestliže jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět;
- jestliže kojíte.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Raenom se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte poruchami srdečního rytmu (jako je např. nepravidelný tep srdce, bušení srdce (palpitace), zvýšení bolesti na hrudi) nebo trpíte trvalou fibrilací síní (typ nepravidelného tepu srdce) nebo abnormalitou v EKG (elektrokardiogramu) nazývanou „dlouhý QT syndrom“;
- jestliže máte příznaky jako únava, závratě nebo dušnost (to by mohlo znamenat, že se Vaše srdce nadměrně zpomalilo),
- jestliže máte příznaky fibrilace síní (neobvykle vysokou klidovou tepovou frekvenci (více než 110 tepů za minutu) nebo nepravidelný puls, bez zjevného důvodu, což dělá měření obtížným),
- jestliže jste měl(a) nedávno mrtvici (mozkovou),
- jestliže trpíte mírným až středně závažným nízkým krevním tlakem,
- jestliže trpíte neupraveným vysokým krevním tlakem, zejména po změně léčby vysokého krevního tlaku,

- jestliže trpíte závažným srdečním selháním nebo srdečním selháním s abnormalitou v EKG (elektrokardiogramu) nazývanou „blokáda Tawarových ramének“,
- jestliže trpíte chronickým onemocněním oční sítnice,
- jestliže trpíte mírnou poruchou funkce jater,
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce ledvin.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených skutečností, promluvte si přímo s Vaším lékařem, dříve než začnete Raenom užívat nebo během jeho užívání.

### *Pediatrická populace*

Přípravek Raenom není určen pro podávání u dětí a dospívajících mladších než 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Raenom**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Ujistěte se, abyste řekli svému lékaři, pokud užíváte některé z následujících léků, protože může být nutná úprava dávky přípravku Raenom nebo sledování:

- flukonazol (přípravek proti plísním)
- rifampicin (antibiotikum)
- barbituráty (při obtížném spaní nebo epilepsii)
- fenytoin (na epilepsii)
- *Hypericum perforatum* neboli třezalka tečkovaná (přírodní lék na depresi)
- přípravky prodlužující QT interval k léčbě poruch srdečního rytmu nebo jiných stavů:
  - chinidin, disopyramid, ibutilid, sotalol, amiodaron (k léčbě poruch srdečního rytmu)
  - bepridil (k léčbě anginy pectoris)
  - některé druhy léků k léčbě úzkosti, schizofrenie nebo jiných psychóz (jako pimozid, ziprasidon, sertindol)
  - antimalarika (jako meflochin nebo halofantrin)
  - nitrožilní erythromycin (antibiotikum)
  - pentamidin (lék proti parazitům)
  - cisaprid (proti pronikání žaludečního obsahu zpět do jícnu)
- některé typy diuretik (léky na odvodnění), které mohou způsobit pokles hladiny draslíku v krvi, jako je furosemid, hydrochlorothiazid, indapamid (používané k léčbě edému, vysokého krevního tlaku).

### **Přípravek Raenom s jídlem a pitím**

Vyvarujte se konzumace grapefruitové šťávy během léčby přípravkem Raenom.

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte přípravek Raenom, jste-li těhotná nebo plánujete otěhotnět (viz „Neužívejte přípravek Raenom“).

Jestliže jste těhotná a užila jste přípravek Raenom, promluvte si s Vaším lékařem.

Neužívejte přípravek Raenom jestliže jste v reprodukčním věku (můžete otěhotnět) a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci (viz „Neužívejte přípravek Raenom“).

Neužívejte přípravek Raenom, pokud kojíte (viz „Neužívejte přípravek Raenom“). Promluvte si s Vaším lékařem, pokud kojíte nebo chcete začít kojit, protože kojení musí být přerušeno, pokud užíváte přípravek Raenom.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Raenom může vyvolat přechodné světelné zrakové jevy (dočasný jas v zorném poli, viz „Možné nežádoucí účinky“). Pokud se u Vás objeví, buďte opatrní při řízení nebo obsluze strojů v situacích, kdy může dojít k náhlé změně intenzity světla, zejména když řídíte v noci.

### **Přípravek Raenom obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Raenom užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Raenom má být užíván během jídla.

#### *Jestliže jste léčen(a) z důvodu stabilní anginy pectoris*

Úvodní dávka nemá překročit jednu tabletu přípravku Raenom 5 mg dvakrát denně. Pokud i nadále máte příznaky anginy pectoris a dobře snášíte dávku 5 mg dvakrát denně, dávka může být zvýšena. Udržovací dávka nemá překročit 7,5 mg dvakrát denně.

Lékař Vám předepíše dávku, která je pro Vás vhodná. Obvyklá dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V některých případech (např. pokud jste starší) může lékař předepsat poloviční dávku, tj. půl tablety přípravku Raenom 5 mg (což odpovídá 2,5 mg ivabradinu) ráno a půl 5mg tablety večer.

#### *Jestliže jste léčen(a) z důvodu chronického srdečního selhání*

Obvyklá doporučená úvodní dávka je jedna tableta přípravku Raenom 5 mg dvakrát denně, pokud je to nutné, může být zvýšena na jednu tabletu přípravku Raenom 7,5 mg dvakrát denně.

Váš lékař rozhodne o správné dávce pro Vás. Obvyklá dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V některých případech (např. pokud jste starší) může lékař předepsat polovinu dávky, což je půlka 5mg tablety přípravku Raenom (odpovídající 2,5 mg ivabradinu) ráno a půlka 5mg tablety večer.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Raenom, než jste měl(a)**

Velká dávka přípravku Raenom Vám může přivodit pocit dušnosti nebo únavu, protože dojde k nadměrnému zpomalení Vašeho srdce. V takovém případě okamžitě kontaktujte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Raenom**

Pokud jste zapomněl(a) vzít dávku přípravku Raenom, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Raenom**

Protože léčba anginy pectoris a chronického srdečního selhání je obvykle celoživotní, měl(a) byste se poradit se svým lékařem, než přestanete užívat tento přípravek.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Raenom je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastější nežádoucí účinky související s tímto přípravkem jsou závislé na dávce a vztahují se k jeho mechanismu účinku:

##### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

Světelné zrakové jevy (krátké okamžiky zvýšeného jasu, nejčastěji vyvolané náhlou změnou intenzity světla). Mohou být také popsány jako kruh stínu kolem osvětleného bodu (halo), barevné záblesky, rozložení obrazu nebo mnohočetné obrázky. Obvykle se objevují během prvních dvou měsíců léčby, poté se mohou vyskytnout opakovaně a vymizí během léčby nebo po jejím ukončení.

##### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

Změna srdeční funkce (příznakem je zpomalení tepové frekvence). Objevuje se zejména během prvních 2 až 3 měsíců od zahájení léčby.

*Byly hlášeny také další nežádoucí účinky:*

##### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

Nepravidelný rychlý tep srdce, neobvyklé vnímání tepu srdce, neupravený krevní tlak, bolesti hlavy, závratě a rozmazané vidění (zamlžené vidění).

##### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

Bušení srdce (palpitace) a mimořádné tepy srdce, nauzea (pocit na zvracení), zácpa, průjem, bolest břicha, pocit závratě, obtíže s dýcháním (dušnost), svalové křeče, změny v laboratorních parametrech: zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi, zvýšení počtu eozinofilů v krvi (druh bílých krvinek) a zvýšení hladiny kreatininu v krvi (v důsledku svalové námahy), kožní vyrážka, angioedém (jako otok obličeje, jazyka nebo hrdla, obtíže s dýcháním nebo s polykáním), nízký krevní tlak, mdloba, pocit únavy, pocit slabosti, abnormální srdeční záznam na EKG (elektrokardiogramu), dvojité vidění, zhoršené vidění.

##### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)**

Kopřivka, svědění, zčervenání kůže, pocit nevolnosti.

##### **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob)**

Nepravidelný srdeční tep.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Raenom uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Raenom obsahuje

Léčivou látkou je ivabradinum.

Raenom 5 mg potahované tablety: potahovaná tableta obsahuje ivabradinum 5 mg (ve formě ivabradini hydrobromicum).

Raenom 7,5 mg potahované tablety: potahovaná tableta obsahuje ivabradinum 7,5 mg (ve formě ivabradini hydrobromicum).

Pomocné látky jsou: laktosa (viz bod 2 "Přípravek Raenom obsahuje laktosu"), mannitol (E421), maltodextrin, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát, potahová soustava Opadry 200F240001 růžová (polyvinylalkohol (E1203), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), kopolymer MA/EA 1:1, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), hydrogenuhličitan sodný (E500)).

### Jak přípravek Raenom vypadá a co obsahuje toto balení

#### Raenom 5 mg potahované tablety:

Světle oranžové, oválné, bikonvexní potahované tablety s rozměry přibližně 8,6 mm x 4,5 mm s dělicí rýhou ve tvaru "V" na hranách, na jedné straně označené "CK3", druhá strana bez označení.

Potahovanou tabletu přípravku Raenom 5 mg potahované tablety lze rozdělit na stejné dávky.

#### Raenom 7,5 mg potahované tablety:

Světle oranžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 6 mm, na jedné straně označené "CK4", druhá strana bez označení.

56 nebo 112 potahovaných tablet přípravku Raenom je baleno v PA/Al/PVC/Al blistrech. Blistry jsou baleny v papírových krabičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapešť,  
Maďarsko

### **Výrobce**

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

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích EHP registrován pod těmito názvy:**

|           |  |
|-----------|--|
| Maďarsko  | Raenom   |
| Bulharsko | Raenom   |
| Litva     | RAENOM 5 mg plėvele dengtos tabletės<br>RAENOM 7,5 mg plėvele dengtos tabletės |
| Lotyšsko  | Raenom 5 mg apvalkotās tabletes<br>Raenom 7,5 mg apvalkotās tabletes           |
| Polsko    | Raenom   |
| Rumunsko  | Raenom 5 mg comprimate filmate<br>Raenom 7,5 mg comprimate filmate             |
| Slovensko | Raenom 5 mg filmom obalené tablety<br>Raenom 7,5 mg filmom obalené tablety     |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 7. 2018**