

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Apredonav 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Apredonav 7.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ivabradine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Apredonav και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Apredonav
3. Πώς να πάρετε το Apredonav
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Apredonav
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Apredonav και ποια είναι η χρήση του

Το Apredonav (ivabradine) είναι καρδιολογικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- Της συμπτωματικής σταθερής στηθάγχης (η οποία προκαλεί πόνο στο στήθος) σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η καρδιακή συχνότητα είναι μεγαλύτερη ή ίση των 70 παλμών ανά λεπτό. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι έχουν δυσανεξία ή δεν μπορούν να λάβουν τα φάρμακα για την καρδιά που ονομάζονται β-αποκλειστές. Επίσης χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με β-αποκλειστές σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η κατάσταση δεν ελέγχεται επαρκώς με β-αποκλειστή.
- Της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες ασθενείς με καρδιακή συχνότητα μεγαλύτερη ή ίση των 75 παλμών ανά λεπτό. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τυπική αγωγή, συμπεριλαμβανομένης της αγωγής με β-αποκλειστές ή όταν οι β-αποκλειστές αντενδείκνυνται ή δεν γίνονται ανεκτοί.

Σχετικά με τη σταθερή στηθάγχη (συνήθως αναφέρεται ως «στηθάγχη»):

Η σταθερή στηθάγχη είναι καρδιακή νόσος που εκδηλώνεται όταν η καρδιά δεν λαμβάνει αρκετό οξυγόνο. Εμφανίζεται συνήθως σε ηλικίες μεταξύ 40 και 50 ετών. Το συνηθέστερο σύμπτωμα στηθάγχης είναι ο πόνος ή το αίσθημα δυσφορίας στο στήθος. Η στηθάγχη έχει περισσότερες πιθανότητες να εκδηλωθεί όταν η καρδιά χτυπά ταχύτερα κάτω από συνθήκες όπως άσκηση, συγκίνηση, έκθεση σε κρύο ή μετά από γεύμα. Αυτή η αύξηση της καρδιακής συχνότητας μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στήθος σε άτομα που πάσχουν από στηθάγχη.

Σχετικά με τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια:

Η χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια είναι καρδιακή νόσος που εκδηλώνεται όταν η καρδιά δεν μπορεί να προωθήσει αρκετό αίμα στο υπόλοιπο σώμα. Τα συνηθέστερα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας είναι το λαχάνιασμα, η κόπωση, η κούραση και το πρήξιμο των σφυρών.

Πώς δρα το Apredonav;

Το Apredonav δρα κυρίως μειώνοντας την καρδιακή συχνότητα κατά λίγους παλμούς ανά λεπτό. Έτσι, μειώνει τις ανάγκες της καρδιάς για οξυγόνο, ιδιαίτερα σε καταστάσεις όπου υπάρχουν περισσότερες πιθανότητες να εκδηλωθεί στηθαγγχική κρίση. Με τον τρόπο αυτό, το Apredonav βοηθά στον έλεγχο και τη μείωση του αριθμού των στηθαγγχικών κρίσεων.

Επιπλέον, καθώς η αυξημένη καρδιακή συχνότητα προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην καρδιακή λειτουργικότητα και τη ζωτική πρόγνωση των ασθενών με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια, η ειδική δράση μείωσης της καρδιακής συχνότητας της ιβαμπραδίνης βοηθά στη βελτίωση της καρδιακής λειτουργικότητας και της ζωτικής πρόγνωσης αυτών των ασθενών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Apredonav

Μην πάρετε το Apredonav:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ivabradine ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που έχετε πολύ χαμηλή καρδιακή συχνότητα κατά την ηρεμία πριν την αγωγή (κάτω των 70 παλμών ανά λεπτό),
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιογενή καταπληξία (καρδιακή κατάσταση που απαιτεί εισαγωγή σε νοσοκομείο),
- σε περίπτωση που πάσχετε από διαταραχή του καρδιακού ρυθμού;
- σε περίπτωση που έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή;
- σε περίπτωση που πάσχετε από πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση;
- σε περίπτωση που πάσχετε από ασταθή στηθάγχη (σοβαρή μορφή κατά την οποία ο στηθαγγχικός πόνος εκδηλώνεται πολύ συχνά και με ή χωρίς την καταβολή προσπάθειας);

- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια η οποία πρόσφατα επιδεινώθηκε,
- σε περίπτωση που ο καρδιακός παλμός σας επιβάλλεται αποκλειστικά από το βηματοδότη σας,
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρές ηπατικές διαταραχές,
- σε περίπτωση που παίρνετε ήδη φάρμακα για τη θεραπευτική αγωγή μυκητιάσεων (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη), μακρολιδικά αντιβιοτικά (όπως ζοσαμυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη ή ερυθρομυκίνη που χορηγείται από το στόμα), φάρμακα για την αντιμετώπιση λοιμώξεων HIV (όπως νελφίναβιρη, ριτοναβίρη) ή νεφαζοδόνη (φάρμακο για την αγωγή της κατάθλιψης) ή διλτιαζέμη, βεραπαμίλη (που χρησιμοποιούνται για υψηλή αρτηριακή πίεση ή στηθάγχη)
- εάν είστε γυναίκα ικανή για τεκνοποίηση και δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστη αντισύλληψη,
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος,
- σε περίπτωση θηλασμού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή, το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Apredonav

- εάν πάσχετε από διαταραχή του καρδιακού ρυθμού (όπως άτακτος καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών, αύξηση στηθαγχικού πόνου) ή εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή (είδος άτακτου καρδιακού ρυθμού), ή μια ανωμαλία στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΔ) που ονομάζεται «σύνδρομο μακρού QT»,
- εάν έχετε συμπτώματα, όπως κόπωση, ζάλη ή λαχάνιασμα (αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η καρδιά σας επιβραδύνεται υπερβολικά),
- εάν πάσχετε από συμπτώματα κολπικής μαρμαρυγής (καρδιακή συχνότητα σε ηρεμία ασυνήθιστα υψηλή (άνω των 110 παλμών ανά λεπτό) ή άτακτο καρδιακό ρυθμό, χωρίς προφανή αιτία, που καθιστά δύσκολη τη μέτρηση),
- εάν είχατε πρόσφατο εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν πάσχετε από ήπια έως μέτρια χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν πάσχετε από αρρυθμιστη αρτηριακή πίεση, ιδιαίτερα μετά από αλλαγή της αντιυπερτασικής αγωγής σας,
- εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή καρδιακή ανεπάρκεια με ανωμαλία στο ΗΚΔ που ονομάζεται «σκελικός αποκλεισμός»,
- εάν πάσχετε από χρόνια οφθαλμική νόσο του αμφιβληστροειδούς,
- εάν πάσχετε από μέτρια ηπατικά προβλήματα,
- εάν πάσχετε από σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για σας, μιλήστε άμεσα στο γιατρό σας πριν πάρετε ή ενώ παίρνετε το Apredonav.

Παιδιά

Το Apredonav δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και το Apredonav

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα, γιατί μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή της δόσης του Apredonav ή παρακολούθηση:

- Φλουκοναζόλη (αντιμυκητησιακό φάρμακο)
- Ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό)
- Βαρβιτουρικά (για δυσκολία στον ύπνο ή επιληψία)
- Φαινυτοΐνη (για επιληψία)
- *Hypericum perforatum* ή St John's Wort (φυτική αγωγή για την κατάθλιψη)
- φάρμακα που επιμηκύνουν το διάστημα QT και χρησιμοποιούνται είτε για την αγωγή των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού είτε για άλλες καταστάσεις:
 - κινιδίνη, δισοπυραμίδη, ιβουτιλίδη, σοταλόλη, αμοδαρόνη (για την αντιμετώπιση των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού)
 - μπεπριδύλη (για την αντιμετώπιση της στηθάγχης)
 - ορισμένα είδη φαρμάκων για την αντιμετώπιση του άγχους, της σχιζοφρένειας ή άλλων ψυχώσεων (όπως πιμοζίδη, ζιπρασιδόνη, σερτινδόλη)
 - φάρμακα κατά της ελονοσίας (όπως μεφλοκίνη ή αλοφαντρίνη)
 - ενδοφλεβίως χορηγούμενη ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό)
 - πενταμιδίνη (αντιπαρασιτικό φάρμακο)
 - σιζαπρίδη (κατά της γαστρο-οισοφαγικής παλινδρόμησης)
- Κάποια είδη διουρητικών τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στα επίπεδα καλίου στο αίμα, όπως είναι η φουροσεμίδη, η υδροχλωροθειαζίδη, ινδαπαμίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του οιδήματος, υψηλή αρτηριακή πίεση).

Το Apredonav με τροφές, ποτά και οινόπνευματώση

Να αποφεύγεται ο χυμός γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της αγωγής με Apredonav.

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε Apredonav εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί (βλ. «Μην παίρνετε Apredonav»).

Εάν είστε έγκυος και έχετε πάρει Apredonav, συζητήστε το με το γιατρό σας.

Μην παίρνετε Apredonav εάν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος εκτός εάν χρησιμοποιείτε αξιόπιστα αντισυλληπτικά μέτρα (βλ. Μην παίρνετε Apredonav»).

Μην παίρνετε Apredonav εάν θηλάζετε (βλ. «Μην παίρνετε Apredonav»). Μιλήστε με το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε καθώς, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται στην περίπτωση που παίρνετε Apredonav.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Apredonav μπορεί να προκαλέσει παροδικά φωτεινά οπτικά φαινόμενα (προσωρινή φωτεινότητα στο οπτικό πεδίο, βλ. «Πιθανές παρενέργειες»). Εάν σας συμβεί κάτι τέτοιο, να είστε προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα στις περιπτώσεις που μπορεί να σημειωθούν αιφνίδιες μεταβολές της έντασης του φωτός, ιδιαίτερα όταν οδηγείτε νύχτα.

Το Apredonav περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι παρουσιάζετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Apredonav

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Apredonav πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τα γεύματα.

Εάν ακολουθείτε αγωγή για τη σταθερή στηθάγχη

Η δόση έναρξης δεν πρέπει να ξεπερνά το ένα δισκίο Apredonav 5 mg δύο φορές την ημέρα. Εάν εξακολουθείτε να έχετε στηθαγγικά συμπτώματα ή εάν παρουσιάζετε καλή ανοχή με τη δόση των 5mg δύο φορές την ημέρα, η δόση μπορεί να αυξηθεί. Η δόση συντήρησης δεν πρέπει να ξεπερνά τα 7,5 mg δύο φορές την ημέρα. Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει τη σωστή δόση για εσάς. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ. Σε κάποιες περιπτώσεις (π.χ. εάν είστε ηλικιωμένοι), ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει τη μισή δόση, δηλαδή μισό δισκίο Apredonav των 5 mg (που αντιστοιχεί σε 2,5 mg ivabradine) το πρωί και μισό δισκίο των 5 mg το βράδυ.

Εάν ακολουθείτε αγωγή για χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια

Η συνήθης συνιστώμενη δόση έναρξης είναι ένα δισκίο Apredonav 5 mg δύο φορές την ημέρα, που αυξάνεται εάν χρειαστεί στο ένα δισκίο Apredonav 7,5 mg δύο φορές την ημέρα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η σωστή δόση για εσάς. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ. Σε κάποιες περιπτώσεις (π.χ. εάν είστε ηλικιωμένοι), ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει τη μισή δόση, δηλαδή μισό δισκίο Apredonav των 5 mg το πρωί (που αντιστοιχεί σε 2,5 mg ivabradine) και μισό δισκίο των 5 mg το βράδυ.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Apredonav από την κανονική

Μεγάλη δόση Apredonav μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε δύσπνοια ή κόπωση, λόγω υπερβολικής επιβράδυνσης της καρδιάς. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Apredonav

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Apredonav, πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Apredonav

Καθώς η θεραπεία για τη στηθάγχη ή τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια είναι συνήθως ισόβια, πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν πιστεύετε ότι η δράση του Apredonav είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, μιλήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτό το φάρμακο είναι δοσοεξαρτώμενες και σχετίζονται με τον τρόπο δράσης του:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Φωτεινά οπτικά φαινόμενα (στιγμιαία διαστήματα αυξημένης φωτεινότητας, που προκαλούνται συνήθως από αιφνίδιες μεταβολές της έντασης του φωτός). Οι φωτοψίες μπορεί επίσης να περιγράφονται ως άλω, χρωματιστές λάμπεις, διάσπαση εικόνας ή πολλαπλά είδωλα. Γενικά συμβαίνουν μέσα στους δυο πρώτους μήνες της αγωγής και μετά από αυτό διάστημα μπορεί να επαναλαμβάνονται και να υποχωρήσουν κατά τη διάρκεια ή μετά την αγωγή.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

Μεταβολή της λειτουργίας της καρδιάς (τα συμπτώματα συνίστανται σε επιβράδυνση της καρδιακής συχνότητας). Συμβαίνουν ειδικότερα μέσα στους δυο έως τρεις μήνες κατά την έναρξη της αγωγής.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

Άτακτη ταχεία σύσπαση της καρδιάς, μη φυσιολογική αντίληψη του καρδιακού παλμού, μη ρυθμιζόμενη αρτηριακή πίεση, πονοκέφαλος, ζάλη και θαμπή όραση (θολή όραση).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους):

Αίσθημα παλμών και έκτακτοι καρδιακοί παλμοί, ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, κοιλιακός πόνος, αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), μυϊκοί σπασμοί, μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων: υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα, περίσσεια ηωσινόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) και αυξημένη κρεατινίνη στο αίμα (προϊόν μεταβολισμού των μυών), δερματικό εξάνθημα, αγγειοοίδημα (όπως πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα ή λαιμός, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση), χαμηλή αρτηριακή πίεση, λιποθυμία, αίσθημα κόπωσης, αίσθημα αδυναμίας, μη φυσιολογικό ΗΚΔ, διπλή όραση, διαταραγμένη όραση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Κνίδωση, κνησμός, ερυθρότητα του δέρματος, αίσθημα κακουχίας.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους):

Άτακτος καρδιακός παλμός.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Apredonav

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη κυψέλη (blister) μετά την «ΛΗΞΗ».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φάρμακο αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Apredonav

Η δραστική ουσία είναι η ιβαμπραδίνη (ως υδροχλωρική).

Apredonav 5 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg ιβαμπραδίνη (που ισοδυναμούν με 5.39 mg ιβαμπραδίνη ως υδροχλωρική).

Apredonav 7.5 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 7.5 mg ιβαμπραδίνη (που ισοδυναμούν με 8.085 mg ιβαμπραδίνη ως υδροχλωρική).

Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι: άνυδρη λακτόζη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, κολλοειδές πυρίτιο ένυδρο, μαγνήσιο στεατικό (E470 B), Opadry II White 85F18422 (πολυβινυλαλκοόλη, μερικά υδρολυμένα, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, τάλκης), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) και σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

Εμφάνιση του Apredonav και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Apredonav 5 mg είναι χρώματος σωμόν-πορτοκαλί, ωοειδή, αμφίκυρτα, διχοτομούμενα και από τις δύο πλευρές με διαστάσεις πυρήνα 8.5 mm x 4 mm.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Apredonav 7.5 είναι χρώματος σωμόν-πορτοκαλί, στρογγυλά, αμφίκυρτα, απλά και από τις δύο πλευρές με διάμετρο πυρήνα 7 mm.

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες (blisters PA/Al/PVC//Aluminium) των 14, 28, 56, 84, 98, 100 ή 112 δισκίων.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Medochemie Hellas A.E., Παστέρ 6, 115 21 Αμπελόκηποι, Αθήνα.

Τηλ. Επικοινωνίας: 210-6413160, Fax: 210-6445375, email: greece@medochemie.com

Παραγωγός

Medochemie Ltd, Εργοστάσιο AZ: Μιχαήλ Ηρακλέους 2, Βιομηχανική Περιοχή Αγίου Αθανασίου
Άγιος Αθανάσιος, Λεμεσός 4101, Κύπρος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τα ακόλουθα ονόματα:

Χώρα	Όνομασία φαρμακευτικού προϊόντος
Λετονία	Apridonav 5 mg, 7.5 mg arvalkotās tabletes
Κύπρος	Apridonav 5 mg, 7.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Βουλγαρία	Apridonav 5 mg, 7.5 mg филмирани таблетки
Ελλάδα	Apridonav 5 mg, 7.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ισπανία	Apridonav 5 mg, 7.5 mg comprimidos recubiertos con película
Λιθουανία	Apridonav 5 mg, 7.5 mg plėvele dengtos tabletės
Μάλτα	Apridonav 5 mg, 7.5 mg film-coated tablets
Ρουμανία	Apridonav 5 mg, 7.5 mg comprimate filmate
Σλοβενία	Apridonav 5 mg, 7.5 mg filmsko obložene tablete

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2018