Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Disocor, 5 mg, tabletki powlekane

Iwabradyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Disocor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Disocor
3. Jak stosować lek Disocor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Disocor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Disocor i w jakim celu się go stosuje

Disocor (iwabradyna) jest lekiem nasercowym, używanym:
- w leczeniu objawowej stabilnej dławicy piersiowej (która powoduje ból w klatce piersiowej) u dorosłych pacjentów, u których częstość akcji serca wynosi 70 lub więcej uderzeń na minutę. Stosuje się go u dorosłych, którzy nie tolerują lub nie mogą przyjmować leków używanych w chorobach serca zwanych lekami beta-adrenolitycznymi. Stosuje się go także w skojarzeniu z lekami beta-adrenolitycznymi u dorosłych, których nie udaje się skutecznie leczyć samym środkiem beta-adrenolitycznym;
- w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów, u których częstość akcji serca wynosi 75 lub więcej uderzeń na minutę. Stosuje się go w skojarzeniu ze standardowym leczeniem, w tym z lekiem beta-adrenolitycznym, lub gdy leki beta-adrenolityczne są przeciwwskazane albo nie są tolerowane.

<u>Stabilna dławica piersiowa (zazwyczaj określana jako „dławica")</u>
Stabilna dławica piersiowa jest to choroba serca, która występuje wówczas, gdy mięsień sercowy nie otrzymuje wystarczającej ilości tlenu. Najczęstszym objawem dławicy piersiowej jest ból lub dyskomfort w klatce piersiowej.

<u>Przewlekła niewydolność serca</u>
Przewlekła niewydolność serca jest chorobą, która pojawia się, kiedy serce nie może przepompować wystarczającej ilości krwi do reszty organizmu. Najczęstsze objawy niewydolności serca to duszność, znużenie, zmęczenie i obrzęk kostek.

Jak działa lek Disocor?
Specyficzne działanie iwabradyny zmniejszające częstość akcji serca pomaga:
- kontrolować i zmniejszać liczbę napadów dławicy piersiowej przez zmniejszenie zapotrzebowania serca na tlen;
- poprawić czynność serca i rokowania u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Disocor

Kiedy nie stosować leku Disocor
- jeśli pacjent **ma uczulenie na iwabradynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku** (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów, **u których częstość akcji serca w spoczynku jest za mała** (poniżej 70 uderzeń na minutę);
- u pacjentów ze **wstrząsem kardiogennym** (stan serca leczony w szpitalu);
- u pacjentów z **zaburzeniami rytmu serc**a (zespół chorego węzła zatokowego, blok zatokowoprzedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia);
- u pacjentów ze **świeżym zawałem mięśnia sercowego**;
- u pacjentów z **bardzo znacznym obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi**;
- u pacjentów z **niestabilną dławicą piersiową** (ciężka postać z bardzo często pojawiającymi się bólami klatki piersiowej związanymi lub niezwiązanymi z wysiłkiem);
- u pacjentów z **niewydolnością serca**, która ostatnio się nasiliła;
- jeśli **czynność serca jest powodowana wyłącznie przez rozrusznik serca**;
- u pacjentów z **ciężkimi chorobami wątroby**;
- u pacjentów aktualnie przyjmujących leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak **ketokonazol, itrakonazol**), antybiotyki z grupy makrolidów (np. **jozamycyna, klarytromycyna, telitromycyna** lub **erytromycyna** podawana doustnie), leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (takie jak **nelfinawir, rytonawir**) lub **nefazodon** (lek stosowany w leczeniu depresji), albo **diltiazem, werapamil** (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej);
- jeśli pacjentka jest **w wieku rozrodczym i nie stosuje odpowiednich metod zapobiegania ciąży**;
- u kobiet **w ciąży lub próbujących zajść w ciążę**;
- u kobiet **karmiących piersią**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Disocor należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:
- jeśli pacjent **ma zaburzenia rytmu serca** (takie jak nieregularne bicie serca, kołatanie serca, nasilenie bólu w klatce piersiowej) lub **utrwalone migotanie przedsionków** (rodzaj nieregularnego bicia serca), lub **ma pewną nieprawidłowość w elektrokardiogramie** (**EKG**), zwaną zespołem długiego odstępu QT;
- jeśli pacjent ma takie objawy jak: **uczucie zmęczenia, zawroty głowy** lub **duszność** (co może oznaczać za małą częstość pracy serca);
- jeśli u pacjenta występują objawy **migotania przedsionków** (niezwykle wysokie tętno w spoczynku (powyżej 110 uderzeń na minutę) lub tętno nieregularne, bez widocznej przyczyny, trudne do zmierzenia);
- jeśli u pacjenta wystąpił **ostatnio udar** (atak mózgowy);
- jeśli pacjent ma lekkie lub umiarkowanie nasilone **obniżenie ciśnienia tętniczego krwi**;
- jeśli pacjent ma **niekontrolowane ciśnienie tętnicze**, zwłaszcza po zmianie leczenia przeciwnadciśnieniowego;

- jeśli pacjent ma **ciężką niewydolność serca** lub **niewydolność serca z pewną nieprawidłowością w EKG**, zwaną blokiem odnogi pęczka Hisa;
- jeśli u pacjenta **występuje przewlekła choroba siatkówki oka**;
- jeśli u pacjenta występują **umiarkowanie ciężkie choroby wątroby**;
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie choroby nerek**.

W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wymienionych powyżej sytuacji, należy natychmiast
poinformować lekarza przed zastosowaniem lub podczas stosowania leku Disocor.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dostępne dane dotyczące tej grupy wiekowej są niewystarczające.

Disocor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ może być konieczne skorygowanie dawki leku Disocor albo ścisły nadzór nad jego stosowaniem:

- **flukonazol** (lek przeciwgrzybiczy);
- **ryfampicyna** (antybiotyk);
- **barbiturany** (stosowane w przypadku trudności z zasypianiem lub w padaczce);
- **fenytoina** (stosowana w padaczce);
- **preparaty dziurawca zwyczajnego** (***Hypericum perforatum***) (leki ziołowe, stosowane w leczeniu depresji);
- leki wydłużające odstęp QT stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub innych stanów, takie jak:
    - **chinidyna, dyzopiramid, ibutylid, sotalol, amiodaron** (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
    - **beprydyl** (lek stosowany w leczeniu dławicy piersiowej);
    - niektóre rodzaje leków stosowanych w leczeniu lęku, schizofrenii lub innych psychoz (takie jak **pimozyd, zyprazydon, sertyndol);**
    - leki przeciwmalaryczne (takie jak **meflochina lub halofantryna);**
    - **erytromycyna** stosowana dożylnie (antybiotyk);
    - **pentamidyna** (lek przeciw pasożytom);
    - **cyzapryd** (lek przeciw refluksowi żołądkowo-przełykowemu);
- niektóre rodzaje leków moczopędnych, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takie jak **furosemid, hydrochlorotiazyd, indapamid** (stosowane w leczeniu obrzęku, wysokiego ciśnienia krwi).

Stosowanie leku Disocor z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania leku Disocor należy unikać picia soku grejpfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Disocor w okresie ciąży lub gdy pacjentka planuje mieć dziecko (patrz „Kiedy nie stosować leku Disocor").
W razie zajścia w ciążę w okresie przyjmowania leku Disocor należy zgłosić się do lekarza.

Pacjentka w wieku rozrodczym nie powinna przyjmować leku Disocor, chyba że stosuje odpowiednie metody zapobiegania ciąży (patrz „Kiedy nie stosować leku Disocor”).
Nie należy przyjmować leku Disocor w okresie karmienia piersią (patrz „Kiedy nie stosować leku Disocor”). Pacjentka powinna zwrócić się do lekarza, jeśli karmi lub zamierza karmić piersią, ponieważ podczas przyjmowania leku Disocor karmienie piersią należy przerwać.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Disocor może powodować przemijające zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenie silnego światła w polu widzenia, patrz „Możliwe działania niepożądane”). W razie ich wystąpienia, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, zwłaszcza w sytuacjach, gdy może dojść do nagłych zmian natężenia oświetlenia, szczególnie podczas prowadzenia pojazdów nocą.

Lek Disocor zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Disocor zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostka dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Disocor

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Disocor należy przyjmować podczas posiłków.
Lek Disocor 5 mg: tabletkę można podzielić na równe dawki.

Jeśli pacjent jest leczony z powodu stabilnej dławicy piersiowej
Dawka początkowa nie powinna być większa niż jedna tabletka 5 mg leku Disocor dwa razy na dobę. Jeśli pacjent wciąż ma objawy dławicy piersiowej i dobrze toleruje dawkę 5 mg dwa razy na dobę, dawka może zostać zwiększona. Dawka podtrzymująca nie powinna przekraczać 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz przepisze odpowiednią dawkę dla pacjenta. Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka rano i jedna tabletka wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent ma 75 lat lub więcej), lekarz może zalecić połowę zwykłej dawki, to znaczy jedną tabletkę 2,5 mg albo pół tabletki 5 mg leku Disocor rano i jedną tabletkę 2,5 mg albo pół tabletki 5 mg wieczorem.

Jeśli pacjent jest leczony z powodu przewlekłej niewydolności serca
Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to jedna tabletka 5 mg leku Disocor dwa razy na dobę; w razie konieczności dawkę zwiększa się do jednej tabletki 7,5 mg leku Disocor dwa razy na dobę. Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla danego pacjenta. Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka rano i jedna tabletka wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent ma 75 lat lub więcej), lekarz może zalecić połowę dawki, to znaczy jedną tabletkę 2,5 mg albo pół tabletki 5 mg leku Disocor rano i jedną tabletkę 2,5 mg albo pół tabletki 5 mg wieczorem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Disocor

Po przyjęciu dużej dawki leku Disocor może wystąpić duszność lub uczucie zmęczenia, ponieważ dochodzi do nadmiernego zwolnienia czynności serca. W takim przypadku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Disocor
W razie pominięcia dawki leku Disocor, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Disocor
Ponieważ leczenie dławicy piersiowej lub przewlekłej niewydolności serca jest zazwyczaj długotrwałe, przed przerwaniem stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Disocor jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstsze działania niepożądane tego leku zależą od dawki i są związane ze sposobem działania leku:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
Zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenia widzenia silnego światła, najczęściej spowodowane przez nagłe zmiany natężenia światła). Zaburzenia te są także opisywane jako aureola, kolorowe błyski, rozdzielony obraz lub zwielokrotnione obrazy. Zwykle pojawiają się w ciągu pierwszych dwóch miesięcy leczenia, po których mogą wystąpić powtórnie, oraz ustąpić podczas trwania terapii lub po leczeniu.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)
Zmiana czynności serca (objawy zwolnienia częstości pracy serca). Objawy występują szczególnie w ciągu pierwszych 2 do 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia.

Zgłaszano także **inne działania niepożądane:**

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)
Nieregularne, szybkie skurcze serca (migotanie przedsionków) • niezwykłe odczuwanie bicia serca (rzadkoskurcz, dodatkowe skurcze komorowe, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia (wydłużony odstęp PQ w badaniu EKG)) • niekontrolowane ciśnienie tętnicze • bóle głowy • zawroty głowy i niewyraźne widzenie (zamazane widzenie).

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)
Kołatanie serca i dodatkowe uderzenia serca • nudności • zaparcia • biegunka • ból brzucha • uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego) • trudności w oddychaniu (duszność) • kurcze mięśni • duże stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększenie liczby eozynofili we krwi (rodzaj krwinek białych) i zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (produkt rozkładu mięśni) • wysypka • obrzęk naczynioruchowy (jak opuchnięta twarz,

opuchnięty język lub gardło, trudności w oddychaniu lub przełykaniu) • niskie ciśnienie krwi • omdlenie • uczucie zmęczenia • uczucie osłabienia • nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG • podwójne widzenie • osłabione widzenie.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)
Pokrzywka • swędzenie • zaczerwienienie skóry • złe samopoczucie.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10000 pacjentów)
Nieregularne bicie serca (blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia, blok przedsionkowokomorowy trzeciego stopnia, zespół chorego węzła zatokowego).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Disocor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Disocor
- Substancją czynną leku jest iwabradyna (w postaci iwabradyny chlorowodorku). Disocor 5 mg: każda tabletka powlekana zawiera 5 mg iwabradyny (w postaci chlorowodorku).
- Pozostałe składniki wchodzące w skład rdzenia tabletki: betadeks, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian oraz składniki wchodzące w skład otoczki tabletki: hypromeloza (HPMC 2910), laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172)

Jak wygląda lek Disocor i co zawiera opakowanie

Disocor 5 mg: różowe, okrągłe, tabletki powlekane o średnicy około 8,7 mm, z wytłoczonym oznakowaniem "I9VB" i linię nacięcia po jednej stronie i "5" po drugiej stronie.

Tabletki są opakowane w blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium lub Aluminium/Aluminium i tekturowe pudełka po 14, 28, 56, 56x1 (jednodawkowy), 84, 98, 100 lub 112 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Synthon BV
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597,
678 01 Blansko
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Grecja: Ivabradine/DEMO 5 mg
Francja: IVABRADINE TEVA SANTE 5 mg, comprimé pelliculé
Holandia: Ivabradine Synthon 5 mg, filmomhulde tabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2026 r.