

Jestliže jste léčen(a) z důvodu stabilní anginy pectoris

Úvodní dávka nemá překročit jednu tabletu přípravku Ivabradin JensonR 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. jestliže jste vyššího věku) může lékař předepsat poloviční dávku, tj. půl tablety přípravku Ivabradin JensonR 5 mg (což odpovídá 2,5 mg ivabradinu) ráno a půl 5 mg tablety večer.

Jestliže jste léčen(a) z důvodu chronického srdečního selhání

Obvyklá doporučená úvodní dávka je jedna tableta Ivabradin JensonR 5 mg dvakrát denně, pokud je to nutné, může být zvýšena na jednu tabletu Ivabradin JensonR 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 5 mg tablety Ivabradin JensonR (odpovídající 2,5 mg ivabradinu) ráno a půlka 5 mg tablety večer.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ivabradin JensonR, než jste měl(a)

Velká dávka přípravku Ivabradin JensonR Vám může přivodit potíže s dýcháním nebo únavu, protože dojde k nadměrnému zpomalení Vašeho srdce. V takovém případě okamžitě kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ivabradin JensonR

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

Kalendář vytištěný na blistru obsahujícím tablety Vám pomůže pamatovat si, kdy jste si naposledy vzal(a) tabletu přípravku Ivabradin JensonR.

Jestliže jste přestal(a) užívat Ivabradin JensonR

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 Ivabradin JensonR 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 se projevit u nejvýše 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), dvojitě vidění, zhoršené vidění.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

Kopřivka, svědění, zčervenání kůže, pocit nevolnosti.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

Nepravidelné srdeční rytmus.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

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

5. Jak Ivabradin JensonR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

V případě lahvíček spotřebujte do 6 měsíců po prvním otevření.

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 Ivabradin JensonR obsahuje

- Léčivou látkou je ivabradinum (ve formě ivabradini hydrochloridum). Jedna potahovaná tableta obsahuje ivabradinum 5 mg (ve formě ivabradini hydrochloridum).
- Pomocnými látkami obsaženými v jádru tablety jsou: laktosa, magnesium-stearát, maltodextrin, mikrokrytická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hyprolosa; a v potahové vrstvě tablety: hypromelosa, oxid titaničitý, makrogol, polysorbát 80, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Jak Ivabradin JensonR vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Ivabradin JensonR 5 mg jsou růžové, oválné, potahované tablety s půlicí rýhou na každé straně. Na jedné straně tablety je vyraženo „I 5“ a na druhé straně písmeno „M“.

Ivabradin JensonR je dostupný v blistrech obsahujících 14, 14 x 1, 28, 56, 56 x 1, 98 nebo 112 potahovaných tablet.

Balení obsahující 14 x 1 a 56 x 1 potahovaných tablet jsou dostupná v jednodávkových blistrech. Ivabradin JensonR je rovněž k dispozici v lahvičkách se šroubovacím uzávěrem a vysoušedlem obsahujících 56, 98 nebo 100 potahovaných tablet. Vysoušedlo nejezte.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Jenson R+ Limited
Fishleigh Court,
Fishleigh Road,
Barnstaple, Devon,
Velká Británie EX31 3UD

Výrobce

McDermott Laboratories Limited
t/a Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublín 13
Irsko

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Maďarsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: +32 02 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals.s.r.o.
Tel: +420 274 770 201

Lietuva

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000
(Jungtinė Karalystė)

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: +32 02 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: +36 1 465 2100

Danmark

Mylan AB
Tlf: + 46 855 522 750
(Sverige)

Deutschland

Mylan dura GmbH
Tel: + 49-(0) 6151 9512 0

Eesti

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000
(Ühendkuningriik)

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

France

Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan EPD d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Generics [UK] Ltd.
Tel: + 44 1707 853000
(United Kingdom)

Ísland

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Svíþjóð)

Italia

Mylan S.p.A
Tel: + 39 02 612 46923

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Τηλ: + 357 99403969

Latvija

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000
(Lielbritānija)

Malta

George Borg Barthet Ltd.
Tel: + 356 212 44205 / +356 212 44206

Nederland

Mylan BV
Tel: + 31 33 299 7080

Norge

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

A&G Med Trading SRL
Tel: + 4021 332 49 91

Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 85

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 326 04 910 / +421 917 206 274

Suomi/Finland

Mylan OY
Puh/Tel: + 358 9-46 60 03

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ivabradin JensonR 7,5 mg potahované tablety

ivabradinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 Ivabradin JensonR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ivabradin JensonR užívat
3. Jak se Ivabradin JensonR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ivabradin JensonR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ivabradin JensonR a k čemu se používá

Ivabradin JensonR (ivabradin) je lék na srdce užívaný 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 pacient betablokátory nesmí užívat nebo je netoleruje.

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 Ivabradin JensonR působí?

Ivabradin JensonR působí zejména tím, že snižuje srdeční 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 Ivabradin JensonR kontrolovat a snižovat počet záchvatů anginy.

Jelikož zvýšená srdeční frekvence 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 Ivabradin JensonR užívat

Neužívejte Ivabradin JensonR

- 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 máte kardiogenní šok (srdeční stav léčený v nemocnici);
- jestliže máte poruchu srdečního rytmu;
- jestliže právě máte srdeční záchvat;
- jestliže máte velmi nízkým krevním tlakem;
- jestliže máte 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 máte závažnou poruchou funkce jater;
- jestliže již používáte 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 (užívaný na vysoký krevní tlak nebo anginu pectoris);
- jestliže jste žena v reprodukčním věku (věk kdy můžete otěhotnět) a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci;
- jestliže jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět;
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ivabradin JensonR se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte poruchy 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 máte mírný až středně závažný nízký krevní tlak,
- jestliže máte neukontrolovaný vysoký krevní tlak, zejména po změně antihypertenzní léčby (léčba vysokého krevního tlaku),
- jestliže máte závažné srdeční selhání nebo srdeční selhání se změnou v EKG (elektrokardiogramu) nazývanou „blokáda Tawarových ramének“,
- jestliže máte chronické onemocnění oční sítnice,
- jestliže máte mírnou poruchu funkce jater,
- jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin.

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

Děti a dospívající

Ivabradin JensonR není určen pro podávání dětem a dospívajícím mladších než 18 let.

Další léčivé přípravky a Ivabradin JensonR

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 používáte některé z následujících léků, protože může být nutná úprava dávky přípravku Ivabradin JensonR nebo další 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)
 - erythromycin podávaný do žíly (antibiotikum)
 - pentamidin (lék proti parazitům)
 - cisaprid (proti pronikání žaludečního obsahu zpět do jícnu)
- některé typy diuretik (léky k odvodnění), které mohou způsobit pokles hladiny draslíku v krvi, jako je furosemid, hydrochlorothiazid, indapamid (používané k léčbě edému, vysokého krevního tlaku).

Ivabradin JensonR s jídlem a pitím

Vyvarujte se konzumace grapefruitové šťávy během léčby přípravkem Ivabradin JensonR.

Těhotenství a kojení

Neužívejte Ivabradin JensonR, jste-li těhotná nebo plánujete otěhotnět (viz „Neužívejte Ivabradin JensonR“).

Jestliže jste těhotná a užila jste Ivabradin JensonR, promluvte si s Vaším lékařem.

Neužívejte Ivabradin JensonR, jestliže jste v reprodukčním věku a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci (viz „Neužívejte Ivabradin JensonR“).

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

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

Ivabradin JensonR obsahuje laktosu

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

3. Jak se Ivabradin JensonR užívá

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

Ivabradin JensonR má být užíván během jídla.

Jestliže jste léčen(a) z důvodu stabilní anginy pectoris

Úvodní dávka nemá překročit jednu tabletu přípravku Ivabradin JensonR 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. jestliže jste vyššího věku) může lékař předepsat poloviční dávku, tj. půl tablety přípravku Ivabradin JensonR 5 mg (což odpovídá 2,5 mg ivabradinu) ráno a půl 5 mg tablety večer.

Jestliže jste léčen(a) z důvodu chronického srdečního selhání

Obvyklá doporučená úvodní dávka je jedna tableta Ivabradin JensonR 5 mg dvakrát denně, pokud je to nutné, může být zvýšena na jednu tabletu Ivabradin JensonR 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 5 mg tablety Ivabradin JensonR (odpovídající 2,5 mg ivabradinu) ráno a půlka 5 mg tablety večer.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ivabradin JensonR, než jste měl(a)

Velká dávka přípravku Ivabradin JensonR Vám může přivodit potíže s dýcháním nebo únavu, protože dojde k nadměrnému zpomalení Vašeho srdce. V takovém případě okamžitě kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ivabradin JensonR

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

Kalendář vytištěný na blistru obsahujícím tablety Vám pomůže pamatovat si, kdy jste si naposledy vzal(a) tabletu přípravku Ivabradin JensonR.

Jestliže jste přestal(a) užívat Ivabradin JensonR

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 Ivabradin JensonR 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 se projevit nejvýše u 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), dvojitě vidění, zhoršené vidění.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

Kopřivka, svědění, zčervenání kůže, pocit nevolnosti.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

Nepravidelné srdeční rytmus.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ivabradin JensonR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

V případě lahviček spotřebujte do 6 měsíců po prvním otevření.

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 Ivabradin JensonR obsahuje

- Léčivou látkou je ivabradinum (ve formě ivabradini hydrochloridum). Jedna potahovaná tableta obsahuje ivabradinum 7,5 mg (ve formě ivabradini hydrochloridum).
- Pomocnými látkami obsaženými v jádru tablety jsou: laktosa, magnesium-stearát, maltodextrin, mikrokrytická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hyprolosa; a v potahové vrstvě tablety: hypromelosa, oxid titaničitý, makrogol, polysorbát 80, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Jak Ivabradin JensonR vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Ivabradin JensonR 7,5 mg jsou růžové, kulaté, potahované tablety. Na jedné straně tablety je vyraženo „I 7“ a na druhé straně písmeno „M“.

Ivabradin JensonR je dostupný v blistrech obsahujících 14, 14 x 1, 28, 56, 56 x 1, 98 nebo 112 potahovaných tablet.

Balení obsahující 14 x 1 a 56 x 1 potahovaných tablet jsou dostupná v jednodávkových blistrech. Ivabradin JensonR je rovněž k dispozici v lahvičkách se šroubovacím uzávěrem a vysoušedlem obsahujících 56, 98 nebo 100 potahovaných tablet. Vysoušedlo nejezte.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Jenson R+ Limited
Fishleigh Court,
Fishleigh Road,
Barnstaple,
Devon,
Velká Británie EX31 3UD

Výrobce

McDermott Laboratories Limited
t/a Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublín 13
Irsko

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Maďarsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 02 658 61 00

Lietuva

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000
(Jungtinė Karalystė)

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 02 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals.s.r.o.
Tel: +420 274 770 201

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan AB
Tlf: + 46 855 522 750
(Sverige)

Deutschland

Mylan dura GmbH
Tel: + 49-(0) 6151 9512 0

Eesti

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000
(Ühendkuningriik)

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

France

Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan EPD d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Generics [UK] Ltd.
Tel: + 44 1707 853000
(United Kingdom)

Ísland

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Svíþjóð)

Italia

Mylan S.p.A
Tel: + 39 02 612 46923

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Τηλ: + 357 99403969

Latvija

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000
(Lielbritānija)

Malta

George Borg Barthet Ltd.
Tel: + 356 212 44205 / +356 212 44206

Nederland

Mylan BV
Tel: + 31 33 299 7080

Norge

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

A&G Med Trading SRL
Tel: + 4021 332 49 91

Slovenija

GSP Proizbosi d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 85

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 326 04 910 / +421 917 206 274

Suomi/Finland

Mylan OY
Puh/Tel: + 358 9-46 60 03

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Léčivý přípravek již není registrován