





































































**B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszünt



## Betegájékoztató: Információk a beteg számára

### Ivabradine JensonR 5 mg filmtabletta

ivabradin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. (Lásd 4. pont).

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Ivabradine JensonR és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ivabradine JensonR alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ivabradine JensonR-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ivabradine JensonR-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Ivabradine JensonR és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Ivabradine JensonR (ivabradin) az alábbi betegségek kezelésre szolgáló szívgyógyszer:

- Tünetekkel járó stabil angina pectorisz (ami mellkasi fájdalmat okoz) olyan felnőtt betegeknél, akiknek a pulzusa legalább 70 ütés percnként. Olyan felnőtt betegeknél alkalmazzák, akiknek a szervezete nem tudja elviselni a béta-blokkolóknak nevezett szívgyógyszereket, vagy akik nem szedhetik azokat. Alkalmazzák még béta-blokkolókkal kombinációban is olyan felnőtt betegeknél, akiknek a betegsége nem tartható teljesen kordában béta-blokkolóval.
- Idült (krónikus) szívelégtelenség olyan betegeknél, akik pulzusa legalább 75 ütés percnként. A szokásos kezeléssel (ide értve az ún. béta-blokkolókat) együtt alkalmazzák, vagy olyankor, ha a béta-blokkolók alkalmazása nem javasolt vagy a beteg azokat nem tolerálja.

#### A stabil angina pectorisz (amelyet általában anginának hívnak):

A stabil angina pectorisz a szívizom elégtelen oxigénellátása miatt fellépő szívbetegség. Általában 40-50 év körüli életkorban jelentkezik. Az angina leggyakoribb tünete a mellkasi fájdalom vagy kellemetlen érzés. Az angina leginkább akkor lép fel, amikor a szív bizonyos helyzetekben gyorsabban ver, például fizikai vagy érzelmi megterhelés, hideg időjárás hatására vagy étkezést követően. Ez emeli a szívverések számát, ami mellkasi fájdalmat okozhat az anginában szenvedő betegeknél.

#### A krónikus szívelégtelenség:

A krónikus szívelégtelenség olyan szívbetegség, amelyben a szív nem képes elég vért pumpálni a test többi részébe. A szívelégtelenség leggyakoribb tünetei a légszomj, a fáradtság, a fáradékonyság és a bokaduzzanat.

#### Hogyan hat az Ivabradine JensonR?

Az Ivabradine JensonR percnként néhány ütéssel csökkenti a szívverések számát. Mérsékli a szív oxigénigényét, különösen abban a helyzetben, amikor az anginás roham felléphet. Így az Ivabradine JensonR segít kontrollálni és csökkenteni az anginás rohamok számát.

Továbbá, mivel a szapora pulzus hátrányos a krónikus szívelégtelenségben szenvedő betegek szív működésére és életkilátásaira az ivabradine specifikus pulzusszám-csökkentő hatása javítja ezeknek a betegeknek a szív működését és életkilátásait.

## **2. Tudnivalók az Ivabradine JensonR alkalmazása előtt**

### **Ne szedje az Ivabradine JensonR-t**

- ha allergiás az ivabradinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha nyugalmi állapotban a szívverése túl lassú (percenkénti 70 ütés alatt);
- ha kardiogén sokkban szenved (kórházban kezelik);
- ha szívritmuszavarban szenved;
- ha szívrohama van;
- ha nagyon alacsony a vérnyomása;
- ha instabil angina pectorisban szenved (ez a betegség súlyos formája terhelésre vagy terhelés nélkül is fellépő gyakori mellkasi fájdalommal);
- ha olyan szívelégtelenségben szenved, ami nemrégiben rosszabbodott;
- ha szívverését kizárólag pacemaker tartja fenn;
- ha súlyos májbetegségben szenved;
- ha a következő gyógyszerek valamelyikét szedi: gombás fertőzések kezelésére szolgáló szerek (mint ketokonazol, itrakonazol), makrolid antibiotikumok (mint jozamicin, klaritromicin, telitromycin vagy eritromicin szájon át alkalmazva) vagy HIV fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszerek (mint nelfinavir, ritonavir) vagy nefazodon (depresszió kezelésére), vagy diltiazem, verapamil (magas vérnyomás vagy angina pectoris kezelésére);
- ha Ön gyermekvállalásra képes nő, és nem alkalmaz megbízható fogamzásgátló módszert;
- ha terhes vagy próbálkozik a teherbe eséssel;
- ha szoptat.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Ivabradine JensonR alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha szívritmuszavarban (mint pl. szabálytalan szívverés, szívdobogás-érzés, fokozódó mellkasi fájdalom) vagy tartós pitvarremegésben (a szabálytalan szívverés egyik fajtája) szenved, vagy ha az EKG-ja egy ún. hosszú QT-szindróma nevű rendellenességet mutat;
- amennyiben a következő tünetei vannak: fáradtság, szédülés, légszomj (ez túl lassú szív működés jele lehet);
- ha a pitvarfibrilláció tüneteitől szenved (nyugalomban mért, nyilvánvaló ok nélküli szokatlanul magas (110-nél több ütés percenként), vagy szabálytalan, nehezen mérhető pulzus);
- ha a közelmúltban szélütése (sztrókja) volt;
- ha vérnyomása nincs beállítva, különösen a vérnyomáscsökkentő-kezelés megváltoztatását követően;
- ha olyan szívelégtelenségben szenved, mely súlyos, vagy egy Tawara-szár-blokknak nevezett EKG rendellenességgel együtt van jelen;
- ha a szem ideghártyájának (retina) krónikus megbetegedésében szenved;
- ha középsúlyos májműködési zavarban szenved;
- ha súlyos veseműködési zavarban szenved.

Az Ivabradine JensonR szedése előtt vagy az alatt, ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre, azonnal beszéljen kezelőorvosával.

### **Gyermekek és serdülők**

Az Ivabradine JensonR gyermekeknek és 18 évesnél fiatalabb serdülőkorúaknak nem adható.

### **Egyéb gyógyszerek és az Ivabradine JensonR**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről.

Ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi, tájékoztassa kezelőorvosát, mert az Ivabradine JensonR adagjának módosítására vagy ellenőrzésre lesz szükség.

- flukonazol (gombaellenes gyógyszer)
- rifampicin (antibiotikum)
- barbiturátok (alvászavarokra vagy epilepsziára)
- fenitoin (epilepsziára)
- *Hypericum perforatum* más néven orbáncfű (gyógynövénykezelés depresszióra)
- QT-szakasz megnyúlását okozó szerek (szívritmuszavarok vagy egyéb betegségek kezelésére):
  - kinidin, dizopiramid, ibutilid, szotalol, amiodaron (szívritmuszavarok kezelésére)
  - bepridil (angina pectorisz kezelésére)
  - bizonyos szorongás, szkizofrénia vagy egyéb elmezavar kezelésére való gyógyszerek (mint pl. pimozid, zipraszidon, szertindol)
  - malária elleni gyógyszerek (mint a meflokvín vagy halofantrin)
  - intravénásan alkalmazott eritromicin (antibiotikum)
  - pentamidin (paraziták elleni gyógyszer)
  - ciszaprid (a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása – a gastroözofageális reflux ellen)
- a vér káliumszintjét csökkentő vízajtók (ödéma, magas vérnyomás kezelésére), pl. furoszemid, hidroklorotiazid, indapamid.

#### **Az Ivabradine JensonR egyidejű alkalmazása étellel vagy itallal**

Az Ivabradine JensonR-kezelés alatt kerülje a grépfrútlé fogyasztását.

#### **Terhesség és szoptatás**

Ne szedje az Ivabradine JensonR-t, ha terhes vagy terhességet tervez (lásd „Ne szedje az Ivabradine JensonR-t”). Ha terhes és Ivabradine JensonR-t szedett, forduljon orvoshoz.

Ne szedje az Ivabradine JensonR-t, ha fennáll az esélye, hogy teherbe eshet, hacsak nem alkalmaz megbízható fogamzásgátló módszert (lásd „Ne szedje az Ivabradine JensonR-t”).

Ne szedjen Ivabradine JensonR-t, ha szoptat (lásd „Ne szedje az Ivabradine JensonR-t”). Ha szoptat vagy szoptatni szeretne, beszéljen kezelőorvosával, mert a szoptatást abba kell hagyni, ha Ivabradine JensonR-t szed.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### **A készítmény hatásai a gépjár művezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ivabradine JensonR átmeneti fényfelvillanás jelenségeket okozhat (múló fényesség a látótérben, lásd „Lehetséges mellékhatások”). Amennyiben ez Önnél előfordul, gépjárművezetéskor vagy gépek kezelésekor legyen óvatos, különösen éjszakai vezetéskor, amikor a fényerősség hirtelen változására lehet számítani.

#### **Az Ivabradine JensonR laktózt tartalmaz**

Amennyiben tudomása van arról, hogy bizonyos cukorfajtákra érzékeny, tájékoztassa kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni a gyógyszert.

### **3. Hogyan kell alkalmazni az Ivabradine JensonR-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ivabradine JensonR-t étkezés közben kell bevenni.

#### Ha Önt stabil angina pektorisz miatt kezelik

A kezdő adag nem haladhatja meg a naponta 2-szer 5 mg Ivabradine JensonR-t. Amennyiben az angina tünetei Önnél továbbra is fennállnak, és a naponta kétszer 5 mg-os adagot jól tolerálta, az adag megemelhető. A tartósan szedett adag nem haladhatja meg a naponta kétszer 7,5 mg-ot. A megfelelő adagot az orvosa fogja Önnel felírni. A szokásos adag egy tabletta reggel és egy tabletta este. Néhány esetben (például időskorban) az orvos fél adagot is előírhat, azaz reggel felet az 5 mg-os Ivabradine JensonR tablettából (amely 2,5 mg ivabradinnak felel meg) és este is felet az 5 mg-os tablettából.

#### Ha Önt idült szívelégtelenség miatt kezelik

A szokásos javasolt kezdő adag naponta 2-szer 5 mg Ivabradine JensonR, amelyet szükség esetén naponta kétszer 7,5 mg Ivabradine JensonR-ra lehet emelni. A megfelelő adagot az orvos határozza meg. A szokásos adag egy tabletta reggel és egy tabletta este. Néhány esetben (például időskorban) az orvos fél adagot is előírhat, azaz reggel felet az 5 mg-os Ivabradine JensonR tablettából (amely 2,5 mg ivabradinnak felel meg) és este is felet az 5 mg-os tablettából.

#### **Ha az előírtnál több Ivabradine JensonR-t vett be**

Ivabradine JensonR nagy dózisa légszomjat és fáradtságot okozhat, mivel a szív működése túlságosan lelassul. Amennyiben ez előfordul, azonnal forduljon orvoshoz.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Ivabradine JensonR filmtablettát**

Ha elfelejtette bevenni az Ivabradine JensonR filmtablettát, a következő adagot a megszokott időben vegye be!

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

A buborékfóliára nyomtatott naptár segítségével nyomon követheti, hogy mikor vette be utoljára az Ivabradine JensonR-t.

#### **Ha idő előtt abbahagyja az Ivabradine JensonR szedését**

Az angina és a krónikus szívelégtelenség általában egész életen át tartó kezelést igényelnek, ezért kizárólag orvosa tanácsára hagyja abba ennek a gyógyszernek a szedését.

Ha az Ivabradine JensonR alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek, vagy gyengének érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A gyógyszer leggyakoribb mellékhatásai dóziszfüggők és összefüggésben állnak annak hatásmechanizmusával.

*Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet):*

Fényfelvillanás jelenségek (rövid, erőteljes fényfelvillanások, amelyet a leggyakrabban a fényerősség változása vált ki). Ezeket a jelenségeket fényudvarként, színes villanásokként, színesítő vagy többszörös képekként is leírhatják. Általában a kezelés első két hónapjában jelentkeznek, ezt követően ismétlődhetnek, és a kezelés alatt vagy után megszűnnek.

*Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):*

A szív működés megváltozása (a szívverés lassulása, a szívdobogás kóros érzékelése). Főként a kezelés első 2-3 hónapjában jelentkezik.

Egyéb mellékhatásokat is jelentettek:

*Gyakori (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet):*

A szív szabálytalan, gyors összehúzódása, rendellenes szívdobogásérzés, ingadozó vérnyomás, fejfájás, szédülés, homályos (ködös) látás.

*Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):*

Szívdobogás-érzés, a vártnál korábban jelentkező szívütések (extraszisztolék), hányinger, székrekedés, hasmenés, hasi fájdalom, szédülés, nehézlégzés, izomgörcsök, a laboratóriumi vizsgálatok eredményeinek változása: a vérben túl sok húgysav, túl sok ún. eozinofil sejt (a fehérvérsejtek egy típusa), illetve túl sok kreatinin (az izmok bomlásterméke) található, bőrkiütés, az arc, a nyelv vagy a torok légzési vagy nyelési nehezítettséggel járó duzzanata (ún. angioödéma), alacsony vérnyomás, ájulás, fáradtság, gyengeség, EKG eltérések, kettős látás, látásromlás.

*Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):*

Csalánkiütés, viszketés, bőrpír, rosszullet.

*Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):*

Szívritmuszavar.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről orvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Ivabradine JensonR-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a tartályon és a buborékcsoomagoláson feltüntetett lejárati idő után („Felh.!”) ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Tartály esetében a felbontás után 6 hónapon belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert nem dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Ivabradine JensonR?**

- A készítmény hatóanyaga az ivabradin (hidroklorid formájában). 5 mg ivabradin (hidroklorid formájában) filmtablettaként
- A tablettamag egyéb összetevői: vízmentes laktóz, magnézium-sztearát, maltodextrin, mikrokristályos cellulóz, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, hidroxipropil-cellulóz, valamint a tablettá bevonatában: hipromellóz, titán-dioxid, makrogol, poliszorbát 80, sárga vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172).

### **Milyen az Ivabradine JensonR külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Az Ivabradine JensonR 5 mg tableta rózsaszín, ovális alakú, mindkét oldalán törővonallal ellátott filmbevonatú tableta, egyik oldalán „I 5”, a másik oldalán „M” mélynyomással.

Az Ivabradine JensonR 14, 14 × 1, 28, 56, 56 × 1, 98 és 112 db filmtablettát tartalmazó buborékcsomagolásban kapható.

A 14 × 1 és az 56 × 1 db filmtablettát tartalmazó kiszerelések adagonként perforált buborékcsomagolásban kaphatók.

Az Ivabradine JensonR 56, 98 és 100db filmtablettát tartalmazó, csavaros kupakkal és nedvességmegkötővel ellátott tartályban is kapható. Ne fogyassza el a nedvességmegkötőt!

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Jenson R+ Limited  
Fishleigh Court,  
Fishleigh Road,  
Barnstaple, Devon,  
EX31 3UD, Nagy-Britannia

### **Gyártó:**

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

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1  
2900 Komárom  
Magyarország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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 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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma (hónap, év):**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt



## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Ivabradine JensonR 7,5 mg filmtabletta

ivabradin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. (Lásd 4. pont).

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Ivabradine JensonR és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ivabradine JensonR alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ivabradine JensonR-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ivabradine JensonR-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Ivabradine JensonR és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Ivabradine JensonR (ivabradin) az alábbi betegségek kezelésre szolgáló szívgyógyszer:

- Tünetekkel járó stabil angina pectorisz (ami mellkasi fájdalmat okoz) olyan felnőtt betegeknél, akiknek a pulzusa legalább 70 ütés percnként. Olyan felnőtt betegeknél alkalmazzák, akiknek a szervezete nem tudja elviselni a béta-blokkolóknak nevezett szívgyógyszereket, vagy akik nem szedhetik azokat. Alkalmazzák még béta-blokkolókkal kombinációban is olyan felnőtt betegeknél, akiknek a betegsége nem tartható teljesen kordában béta-blokkolóval.
- Idült (krónikus) szívelégtelenség olyan betegeknél, akik pulzusa legalább 75 ütés percnként. A szokásos kezeléssel (ide értve az ún. béta-blokkolókat) együtt alkalmazzák, vagy olyankor, ha a béta-blokkolók alkalmazása nem javasolt vagy a beteg azokat nem tolerálja.

#### A stabil angina pectorisz (amelyet általában anginának hívnak):

A stabil angina pectorisz a szívizom elégtelen oxigénellátása miatt fellépő szívbetegség. Általában 40-50 év körüli életkorban jelentkezik. Az angina leggyakoribb tünete a mellkasi fájdalom vagy kellemetlen érzés. Az angina leginkább akkor lép fel, amikor a szív bizonyos helyzetekben gyorsabban ver, például fizikai vagy érzelmi megterhelés, hideg időjárás hatására vagy étkezést követően. Ez emeli a szívverések számát, ami mellkasi fájdalmat okozhat az anginában szenvedő betegeknél.

#### A krónikus szívelégtelenség:

A krónikus szívelégtelenség olyan szívbetegség, amelyben a szív nem képes elég vért pumpálni a test többi részébe. A szívelégtelenség leggyakoribb tünetei a légszomj, a fáradtság, a fáradékonyság és a bokaduzzanat.

#### Hogyan hat az Ivabradine JensonR?

Az Ivabradine JensonR percnként néhány ütéssel csökkenti a szívverések számát. Mérsékli a szív oxigénigényét, különösen abban a helyzetben, amikor az anginás roham felléphet. Így az Ivabradine JensonR segít kontrollálni és csökkenteni az anginás rohamok számát.

Továbbá, mivel a szapora pulzus hátrányos a krónikus szívelégtelenségben szenvedő betegek szív működésére és életkilátásaira, az ivabradine specifikus pulzusszám-csökkentő hatása javítja ezeknek a betegeknek a szív működését és életkilátásait.

## 2. Tudnivalók az Ivabradine JensonR alkalmazása előtt

### Ne szedje az Ivabradine JensonR-t

- ha allergiás az ivabradinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha nyugalmi állapotban a szívverése túl lassú (percenkénti 70 ütés alatt);
- ha kardiogén sokkban szenved (kórházban kezelik);
- ha szívritmuszavarban szenved;
- ha szívrohama van;
- ha nagyon alacsony a vérnyomása;
- ha instabil angina pectorisban szenved (ez a betegség súlyos formája terhelésre vagy terhelés nélkül is fellépő gyakori mellkasi fájdalommal);
- ha olyan szívelégtelenségben szenved, ami nemrégiben rosszabbodott;
- ha szívverését kizárólag pacemaker tartja fenn;
- ha súlyos májbetegségben szenved;
- ha a következő gyógyszerek valamelyikét szedi: gombás fertőzések kezelésére szolgáló szerek (mint ketokonazol, itrakonazol), makrolid antibiotikumok (mint jozamicin, klaritromicin, telitromycin vagy eritromicin szájon át alkalmazva) vagy HIV fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszerek (mint nelfinavir, ritonavir) vagy nefazodon (depresszió kezelésére), vagy diltiazem, verapamil (magas vérnyomás vagy angina pectoris kezelésére);
- ha Ön gyermekvállalásra képes nő, és nem alkalmaz megbízható fogamzásgátló módszert;
- ha terhes vagy próbálkozik a teherbe eséssel;
- ha szoptat.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ivabradine JensonR alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha szívritmuszavarban (mint pl. szabálytalan szívverés, szívdobogás-érzés, fokozódó mellkasi fájdalom) vagy tartós pitvarremegésben (a szabálytalan szívverés egyik fajtája) szenved, vagy ha az EKG-ja egy ún. hosszú QT-szindróma nevű rendellenességet mutat;
- amennyiben a következő tünetei vannak: fáradtság, szédülés, légszomj (ez túl lassú szív működés jele lehet);
- ha a pitvarfibrilláció tüneteitől szenved (nyugalomban mért, nyilvánvaló ok nélküli szokatlanul magas (110-nél több ütés percenként), vagy szabálytalan, nehezen mérhető pulzus);
- ha a közelmúltban szélütése (sztrókja) volt;
- ha vérnyomása nincs beállítva, különösen a vérnyomáscsökkentő-kezelés megváltoztatását követően;
- ha olyan szívelégtelenségben szenved, mely súlyos, vagy egy Tawara-szár-blokknak nevezett EKG rendellenességgel együtt van jelen;
- ha a szem ideghártyájának (retina) krónikus megbetegedésében szenved;
- ha középsúlyos májműködési zavarban szenved;
- ha súlyos veseműködési zavarban szenved.

Az Ivabradine JensonR szedése előtt vagy az alatt, ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre, azonnal beszéljen kezelőorvosával.

### Gyermekek és serdülők

Az Ivabradine JensonR gyermekeknek és 18 évesnél fiatalabb serdülőkorúaknak nem adható.

### Egyéb gyógyszerek és az Ivabradine JensonR

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről.

Ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi, tájékoztassa kezelőorvosát, mert az Ivabradine JensonR adagjának módosítására vagy ellenőrzésre lesz szükség.

- flukonazol (gombaellenes gyógyszer)
- rifampicin (antibiotikum)
- barbiturátok (alvászavarokra vagy epilepsziára)
- fenitoin (epilepsziára)
- *Hypericum perforatum* más néven orbáncfű (gyógynövénykezelés depresszióra)
- QT-szakasz megnyúlását okozó szerek (szívritmuszavarok vagy egyéb betegségek kezelésére):
  - kinidin, dizopiramid, ibutilid, szotalol, amiodaron (szívritmuszavarok kezelésére)
  - bepridil (angina pectorisz kezelésére)
  - bizonyos szorongás, szkizofrénia vagy egyéb elmezavar kezelésére való gyógyszerek (mint pl. pimozid, zipraszidon, szertindol)
  - malária elleni gyógyszerek (mint a meflokvín vagy halofantrin)
  - intravénásan alkalmazott eritromicin (antibiotikum)
  - pentamidin (paraziták elleni gyógyszer)
  - ciszaprid (a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása – a gastroözofageális reflux ellen)
- a vér káliumszintjét csökkentő vízhajtók (ödéma, magas vérnyomás kezelésére), pl. furoszemid, hidroklorotiazid, indapamid.

#### **Az Ivabradine JensonR egyidejű alkalmazása étellel vagy itallal**

Az Ivabradine JensonR-kezelés alatt kerülje a grépfrútlé fogyasztását.

#### **Terhesség és szoptatás**

Ne szedje az Ivabradine JensonR-t, ha terhes vagy terhességet tervez (lásd „Ne szedje az Ivabradine JensonR-t”). Ha terhes és Ivabradine JensonR-t szedett, forduljon orvoshoz.

Ne szedje az Ivabradine JensonR-t, ha fennáll az esélye, hogy teherbe eshet, hacsak nem alkalmaz megbízható fogamzásgátló módszert (lásd „Ne szedje az Ivabradine JensonR-t”).

Ne szedjen Ivabradine JensonR-t, ha szoptat (lásd „Ne szedje az Ivabradine JensonR-t”). Ha szoptat vagy szoptatni szeretne, beszéljen kezelőorvosával, mert a szoptatást abba kell hagyni, ha Ivabradine JensonR-t szed.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### **A készítmény hatásai a gépjár művezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ivabradine JensonR átmeneti fényfelvillanás jelenségeket okozhat (múló fényesség a látótérben, lásd „Lehetséges mellékhatások”). Amennyiben ez Önnél előfordul, gépjárművezetéskor vagy gépek kezelésekor legyen óvatos, különösen éjszakai vezetéskor, amikor a fényerősség hirtelen változására lehet számítani.

#### **Az Ivabradine JensonR laktózt tartalmaz**

Amennyiben tudomása van arról, hogy bizonyos cukorfajtákra érzékeny, tájékoztassa kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni a gyógyszert.

### **3. Hogyan kell alkalmazni az Ivabradine JensonR-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ivabradine JensonR-t étkezés közben kell bevenni.

#### Ha Önt stabil angina pektorisz miatt kezelik

A kezdő adag nem haladhatja meg a naponta 2-szer 5 mg Ivabradine JensonR-t. Amennyiben az angina tünetei Önnél továbbra is fennállnak, és a naponta kétszer 5 mg-os adagot jól tolerálta, az adag megemelhető. A tartósan szedett adag nem haladhatja meg a naponta kétszer 7,5 mg-ot. A megfelelő adagot az orvosa fogja Önnel felírni. A szokásos adag egy tablettát reggel és egy tablettát este. Néhány esetben (például időskorban) az orvos fél adagot is előírhat, azaz reggel felet az 5 mg-os Ivabradine JensonR tablettából (amely 2,5 mg ivabradinnak felel meg) és este is felet az 5 mg-os tablettából.

#### Ha Önt idült szívelégtelenség miatt kezelik

A szokásos javasolt kezdő adag naponta 2-szer 5 mg Ivabradine JensonR, amelyet szükség esetén naponta kétszer 7,5 mg Ivabradine JensonR-ra lehet emelni. A megfelelő adagot az orvos határozza meg. A szokásos adag egy tablettát reggel és egy tablettát este. Néhány esetben (például időskorban) az orvos fél adagot is előírhat, azaz reggel felet az 5 mg-os Ivabradine JensonR tablettából (amely 2,5 mg ivabradinnak felel meg) és este is felet az 5 mg-os tablettából.

#### **Ha az előírtnál több Ivabradine JensonR-t vett be**

Ivabradine JensonR nagy dózisa légszomjat és fáradtságot okozhat, mivel a szív működése túlságosan lelassul. Amennyiben ez előfordul, azonnal forduljon orvoshoz.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Ivabradine JensonR filmtablettát**

Ha elfelejtette bevenni az Ivabradine JensonR filmtablettát, a következő adagot a megszokott időben vegye be!

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

A buborékfóliára nyomtatott naptár segítségével nyomon követheti, hogy mikor vette be utoljára az Ivabradine JensonR-t.

#### **Ha idő előtt abbahagyja az Ivabradine JensonR szedését**

Az angina és a krónikus szívelégtelenség általában egész életen át tartó kezelést igényelnek, ezért kizárólag orvosa tanácsára hagyja abba ennek a gyógyszernek a szedését.

Ha az Ivabradine JensonR alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek, vagy gyengének érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A gyógyszer leggyakoribb mellékhatásai dózisfüggők és összefüggésben állnak annak hatásmechanizmusával.

*Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet):*

Fényfelvillanás jelenségek (rövid, erőteljes fényfelvillanások, amelyet a leggyakrabban a fényerősség változása vált ki). Ezeket a jelenségeket fényudvarként, színes villanásokként, színesítő vagy többszörös képekként is leírhatják. Általában a kezelés első két hónapjában jelentkeznek, ezt követően ismétlődhetnek, és a kezelés alatt vagy után megszűnnek.

*Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):*

A szív működés megváltozása (a szívverés lassulása, a szívdobogás kóros érzékelése). Főként a kezelés első 2-3 hónapjában jelentkezik.

Egyéb mellékhatásokat is jelentettek:

*Gyakori (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet):*

A szív szabálytalan, gyors összehúzódása, rendellenes szívdobogásérzés, ingadozó vérnyomás, fejfájás, szédülés, homályos (ködös) látás.

*Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):*

Szívdobogás-érzés, a vártnál korábban jelentkező szívütések (extraszisztolék), hányinger, székrekedés, hasmenés, hasi fájdalom, szédülés, nehézlégzés, izomgörcsök, a laboratóriumi vizsgálatok eredményeinek változása: a vérben túl sok húgysav, túl sok ún. eozinofil sejt (a fehérvérsejtek egy típusa), illetve túl sok kreatinin (az izmok bomlásterméke) található, bőrkiütés, az arc, a nyelv vagy a torok légzési vagy nyelési nehezítettséggel járó duzzanata (ún. angioödéma), alacsony vérnyomás, ájulás, fáradtság, gyengeség, EKG eltérések, kettős látás, látásromlás.

*Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):*

Csalánkiütés, viszketés, bőrpír, rosszullet.

*Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):*

Szívritmuszavar.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről orvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Ivabradine JensonR-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a tartályon és a buborékcsoomagoláson feltüntetett lejárati idő után („Felh.”) ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Tartály esetében a felbontás után 6 hónap belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert nem dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Ivabradine JensonR?**

- A készítmény hatóanyaga az ivabradin (hidroklorid formájában). 7,5 mg ivabradin (hidroklorid formájában) filmtablettaként.
- A tablettamag egyéb összetevői: vízmentes laktóz, magnézium-sztearát, maltodextrin, mikrokristályos cellulóz, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, hidroxipropil-cellulóz, valamint a tablettá bevonatában: hipromellóz, titán-dioxid, makrogol, poliszorbát 80, sárga vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172).

### **Milyen az Ivabradine JensonR külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Az Ivabradine JensonR 7,5 mg tablettá rózsaszín, kerek filmbevonatú tablettá, egyik oldalán „I 7”, a másik oldalán „M” mélynyomással.

Az Ivabradine JensonR 14, 14 × 1, 28, 56, 56 × 1, 98 és 112 db filmtablettát tartalmazó kiszerezésben kapható.

A 14 × 1 és az 56 × 1 db filmtablettát tartalmazó kiszerezések adagonként perforált buborékcsomagolásban kaphatók.

Az Ivabradine JensonR 56, 98 és 100db filmtablettát tartalmazó, csavaros kupakkal és nedvességmegkötővel ellátott tartályban is kapható. Ne fogyassza el a nedvességmegkötőt!

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Jenson R+ Limited  
Fishleigh Court,  
Fishleigh Road,  
Barnstaple,  
Devon,  
EX31 3UD, Nagy-Britannia

### **Gyártó:**

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

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1  
2900 Komárom  
Magyarország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma (hónap, év):**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt