

Mediċini oħra u Ivabradine JensonR

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Kun ċert li tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu xi mediċini hawn taħt imsemmija, għax ikun hemm bżonn ta' aġġustar tad-doża ta' Ivabradine JensonR jew li titqiegħed taħt osservazzjoni:

- fluconazole (mediċina antifungali)
- rifampicin (antibijotiku)
- barbiturates (għal min ibati biex jorqod jew għall-epilepsija)
- phenytoin (għall-epilepsija)
- *Hypericum perforatum* jew St. John's Wort (kura bil-ħxejjex għad-dipressjoni)
- mediċini li jtawwlu l-QT għall-kura ta' problemi fir-ritmu tal-qalb jew kundizzjonijiet oħra bħal:
 - quinidine, disopyramide, ibutilide, sotalol, amiodarone (għall-kura ta' problemi fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb)
 - bepridil (kura għal angina pectoris)
 - xi mediċini għall-kura ta' ansjetà, skizofrenija jew psikozi oħra (bħal simozide, ziprasidone, sertindole)
 - mediċini kontra l-malarja (bħal mefloquine jew halofantrine)
 - erythromycin ġol-vini (antibijotiku)
 - pentamidine (mediċina antiparassitika)
 - cisapride (għal kontra r-rifluss gastro-esofogali)
- xi tipi ta' diuretiki li jistgħu jikkawżaw tnaqqis fil-livell tal-potassju, bħal furosemide, hydrochlorothiazide, indapamide (użati għall-kura ta' edema, pressjoni għolja tad-demem).

Ivabradine JensonR ma' ikel u xorb

Evita li tieħu il-meraq tal-grejpfrut meta tkun qed tieħu Ivabradine JensonR.

Tqala u treddigh

Tiħux Ivabradine JensonR jekk inti tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija (ara taħt "Tiħux Ivabradine JensonR"). Jekk int tqila u hađt Ivabradine JensonR, għid lit-tabib tiegħek.

Tiħux Ivabradine JensonR jekk tista' tinca tad tqila hliet jekk qed tuża mizuri ta' kontraċezzjoni affidabbli (ara "Tiħux Ivabradine JensonR").

Tiħux Ivabradine JensonR jekk qed tredda' (ara taħt "Tiħux Ivabradine JensonR"). Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew beħsiebek tredda' peress li t-treddigh għandu jitwaqqaf jekk tieħu Ivabradine JensonR.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u taħdem ta' magni

Ivabradine JensonR jista' jikkawżalek fenomeni viżivi mudwali temporanji (luminożità temporanja fil-kamp viżiv ara "Effetti Sekondarji li jista' jkollu"). Jekk jiġrilek hekk, oqgħod attent/a waqt is-sewqan jew waqt li tkun qed taħdem fuq magni fil-hin meta jista' jkun hemm tibdil fil-qawwa tad-dawl għall-għarrieda, speċjalment meta tkun qed issuq bil-lejl.

Ivabradine JensonR fih il-lactose

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal xi hlew-wiet, għid lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

3. Kif għandek tieħu Ivabradine JensonR

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Ivabradine JensonR irid jittiehed mal-ikel.

Jekk qieghed tiġi kkurat għal angina pectoris stabbli

Id-doża tal-bidu ma għandhiex tkun iktar minn pillola waħda ta' Ivabradine JensonR 5 mg darbtejn kuljum. Jekk għad għandek sintomi ta' angina u jekk ittollerajt id-doża darbtejn kuljum ta' 5 mg, id-doża tista' tiġi miżjuda. Id-doża ta' manteniment m'għandhiex tkun iktar minn 7.5 mg darbtejn kuljum. It-tabib tiegħek ser jordnalek id-doża korretta għalik. Id-doża li ssoltu tinghata hija pillola waħda filgħodu u pillola waħda filgħaxija. F'xi kazijiet (eż. jekk inti anzjan), it-tabib tiegħek jista' jordnalek nofs id-doża, jiġifieri nofs pillola ta' 5 mg ta' Ivabradine JensonR 5 mg (li tikkorrispondi għal 2.5 mg ta' ivabradine) filgħodu u nofs pillola ta' 5 mg filgħaxija.

Jekk qed tiġi kkurat/a għal insuffiċjenza kronika tal-qalb

Id-doża rakkomandata fil-bidu hija ta' pillola waħda ta' Ivabradine JensonR 5 mg darbtejn kuljum u tiżdied jekk ikun hemm bżonn għal pillola 1 ta' Ivabradine JensonR 7.5 mg darbtejn kuljum. It-tabib jagħzel id-doża tajba għalik. Normalment, id-doża tkun ta' pillola waħda filgħodu u pillola waħda filgħaxija. F'xi kazijiet (eż. jekk int anzjan/a) it-tabib tiegħek jista' jagħtik nofs id-doża, jiġifieri nofs pillola Ivabradine JensonR 5 mg (li hija 2.5 mg ivabradine) filgħodu u nofs pillola 5 mg filgħaxija.

Jekk tiehu Ivabradine JensonR aktar milli support

B'doża kbira ta' Ivabradine JensonR tista' thossok b'nifsek maqtugh jew għajien għax il-qalb thabbat iktar bil-mod. Jekk jiġri hekk għarraf lit-tabib tiegħek immedjat.

Jekk tinsa tiehu Ivabradine JensonR

Jekk tinsa tiehu d-doża ta' Ivabradine JensonR, hu d-doża normali meta jkun jerga' jmissek.

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Il-granet stampati fuq il-folja li fiha l-pilloli jistgħu jgħinuk biex tiftakar meta hadt l-aħħar pillola ta' Ivabradine JensonR.

Jekk tieqaf tiehu Ivabradine JensonR

Minhabba li din il-kura għall-angina jew kollass kroniku tal-qalb hija normalment għal għomrok, int għandek titkellem mat-tabib tiegħek qabel ma twaqqaf dan il-prodott mediċinali.

Jekk tahseb li l-effett ta' Ivabradine JensonR hu qawwi hafna jew hafif wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni b'din il-mediċina huma dipendenti fuq id-doża u huma relatati mal-mod ta' azzjoni tagħha:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

Fenomeni mudwali fil-viżta (mumentu qosra ta' zieda fil-luminożità, spiss ikkawżati minn tibdil f'daqqa fl-intensità tad-dawl). Jistgħu wkoll jiġu deskritti bhala li donnhom raġġiera, teptip ikkulurit, dekompożizzjoni tal-immagni jew immagnijiet multipli. Dawn generalment isehħu fi żmien l-ewwel xahrejn ta' kura u wara, dawn jistgħu isehħu ripetutament u jgħibu waqt jew wara l-kura.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

Modifikazzjoni fil-funzjoni tal-qalb (is-sintomi huma tnaqqis fir-rata tat-taħbit tal-qalb). Dawn isehħu partikolarment fi żmien l-ewwel xahrejn sa 3 xhur mill-bidu tal-kura

Effetti sekondarji ohrajn ġew irrapportati wkoll:

Komuni (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

Kontrazzjoni rapida irregolari tal-qalb, perċezzjoni anormali tat-tahbit tal-qalb, pressjoni tad-demmm mhux ikkontrollata, uġiġh ta' ras, sturdament u viżta mċajpra (li wieħed ma jarax ċar).

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

Palpitazzjoni u tahbit addizzjonali tal-qalb, thossok ma tiflahx (nawsja), stitikezza, dijarrea, uġiġh ta' żaqq, sensazzjoni ta' tidwir (vertigo), diffikultà fit-tehid tan-nifs (dispneja), bughawwiġ, tibdil fil-parametri tal-laboratorju: livelli għoljin ta' aċidu uriku fid-demmm, eċċess ta' eosinofili (tip ta' ċelloli bojod tad-demmm) u livell għoli ta' kreatinina fid-demmm (prodott ta' tkissir tal-muskoli), raxx tal-gilda, angjoedema (bħal nefħa fil-wiċċ, ilsien jew grizmejn, diffikultà fit-tehid tan-nifs jew biex tibra), pressjoni tad-demmm baxxa, hass hazin, sensazzjoni ta' għeja, sensazzjoni ta' dgħufija, intraccar mhux normali tal-qalb b'ECG, vista doppja, indeboliment fil-vista.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000):

Urtikarja, ħakk, hmura tal-wiċċ, thossok ma tiflahx.

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10,000):

Tahbitiet irregolari tal-qalb.

Rapportar ta' effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ivabradine JensonR

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Għall-fliexken, uża fi zmien 6 xhur wara li tifflu għall-ewwel darba.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ivabradine JensonR

- Is-sustanza attiva hi ivabradine (bħala hydrochloride). Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg ivabradine (bħala hydrochloride).
- Is-sustanzi l-oħra fil-qalba tal-pillola huma: lactose anhydrous, magnesium stearate, maltodextrin, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, hydroxypropyl cellulose, u fil-kisja bir-rita huma: hypromellose, titanium dioxide, macrogol, polysorbate 80, yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172).

Kif jidher Ivabradine JensonR u l-kontenut tal-pakkett

Ivabradine JensonR 5 mg pilloli huma kulur roża, ovali, b'sinjal imnaqqax fuq żewġ naħat, imnaqqaxa b'“I 5” fuq naħa waħda u “M” fuq in-naħa l-oħra.

I

Ivabradine JensonR huwa disponibbli f'pakketti bil-folji ta' 14, 14 x 1, 28, 56, 56 x 1, 98 u 112-il pillola miksija b'rita.

Id-daqsijiet tal-pakkett 14 x 1 u 56 x 1 pillola miksija b'rita huma pprezentati f'folji ta' doża waħda.

Ivabradine JensonR huwa disponibbli wkoll fi fliexken b'tapp bil-kamin u dessikant ta' 56, 98 u 100 pillola miksija b'rita.

Tikolx id-dessikant.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Jenson R+ Limited
Fishleigh Court,
Fishleigh Road,
Barnstaple, Devon,
Ir-Renju Unit EX31 3UD

Manifattur

McDermott Laboratories Limited
t/a Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
L-Irlanda

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
L-Ungerija.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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 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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-medicini <http://www.ema.europa.eu/>

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall pazjent

Ivabradine JensonR 7.5 mg pilloli miksija b'rita

ivabradine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti ghalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ivabradine JensonR u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ivabradine JensonR
3. Kif għandek tiehu Ivabradine JensonR
4. Effetti sekondarji li possibbli
5. Kif taħzen Ivabradine JensonR
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ivabradine JensonR u għalxiex jintuza

Ivabradine JensonR (ivabradine) huwa medicina għall-mard tal-qalb li jintuza għall-kura ta':

- Angina pectoris sintomatika stabbli (li tikkaguna uġiġh fis-sider) f'adulti li r-rata tat-tahbit tal-qalb tagħhom hija 70 tahbita jew aktar fil-minuta. Jintuza f'pazjenti adulti li ma jittollerawx jew li ma jistgħux jieħdu medicini tal-qalb imsejhin beta-blockers. Jintuza wkoll f'kombinazzjoni ma' beta-blockers f'pazjenti adulti li l-kundizzjoni tagħhom mhijiex ikkontrollata għal kollok b'beta-blocker
- Insufficjenza kronika tal-qalb f'pazjenti adulti li r-rata tal-qalb tagħhom tkun 75 tahbita jew aktar fil-minuta. Jintuza flimkien ma' terapija standard, inkluż terapija beta-blocker jew meta l-imblokkaturi tar-riċetturi beta jkun kontra-indikati jew mhux tollerati.

X'inhom angina pectoris stabbli (magħrufa normalment bħala "angina")

Angina stabbli hija marda tal-qalb li tiġi meta l-qalb ma tkunx qed tiehu ossiġinu biżżejjed. Dan jiġri l-aktar fl-età ta' bejn l-40 u l-50 sena. Is-sintomu l-aktar komuni ta' angina hu uġiġh fis-sider jew diqa. Hemm possibiltà aktar ta' attakk ta' angina meta l-qalb tkun tħabbat aktar mgħagħġa bħal waqt eżerċizzju fiżiku, f'emozzjoni, minhabba kesha jew wara l-ikel. Din iż-żieda fir-rata tat-tahbit tal-qalb tista' tikkaguna uġiġh fis-sider lil min ibati minn angina.

Dwar l-insufficjenza kronika tal-qalb:

L-insufficjenza kronika tal-qalb hija marda tal-qalb li sseħħ meta l-qalb ma tkunx tista' tippompja biżżejjed demm lill-bqija tal-gisem. L-iżjed sintomi komuni ta' insufficjenza tal-qalb huma qtugħ ta' nifs, gheja u nefha fl-għekiesi.

Kif jahdem Ivabradine JensonR?

Ivabradine JensonR jahdem billi jnaqqas ir-rata tat-tahbit tal-qalb bi ftit tahbit fil-minuta. Dan inaqqas il-bżonn tal-ossiġnu għall-qalb speċjalment f'ċirkostanzi meta hemm aktar possibiltà ta' attakk ta' angina. B'hekk Ivabradine JensonR jgħin biex jikkontrolla u jnaqqas l-attakki ta' angina.

Barra minn hekk billi rata għolja tal-qalb taffettwa hazin il-funzjonament tal-qalb u l-pronjosi vitali f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-qalb, l-azzjoni speċifika ta' ivabradine biex tnaqqas ir-rata tal-qalb tgħin sabiex ittejjeb il-funzjonament tal-qalb u l-pronjosi vitali f'dawn il-pazjenti.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ivabradine JensonR

Tiħux Ivabradine JensonR

- jekk inti allergiku għal ivabradine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6);
- jekk ir-rata tat-tahbit tal-qalb waqt il-mistrieħ hija baxxa hafna (inqas minn 70 tahbita fil-minuta);
- jekk qed tbatu minn xokk kardjoġeniku (kundizzjoni tal-qalb li tiġi ikkurata fl-isptar)
- jekk tbatu minn problemi fir-ritmu tat-tahbit tal-qalb;
- jekk qed ikollok attack tal-qalb;
- jekk tbatu minn pressjoni baxxa hafna;
- jekk tbatu minn angina mhux stabbli (tant qawwija li l-uġiġħ fis-sider ikun spiss hafna anke meta mhemmx eżerċizzju fiżiku);
- jekk tbatu minn insuffiċjenza tal-qalb li dan l-aħħar marret għall-agħar;
- jekk it-tahbita ta' qalbek hija imposta esklussivament mill-pacemaker tiegħek;
- jekk tbatu minn problemi severi tal-fwied;
- jekk qed tiehu medicini għall-kura ta' infezzjoni fungali (bħal ketoconazole, itraconazole), antibijotiċi ta' tip macrolide (bħal josamycin, clarithromycin, telithromycin jew erythromycin meħuda mill-ħalq), medicini għall-kura ta' infezzjonijiet b' HIV (bħal nelfinavir, ritonavir) jew nefazodone (medicina għall-kura tad-dipressjoni) jew diltiazem, verapamil (użat għall-pressjoni tad-demm għolja jew angina pectoris);
- jekk inti mara li jista' jkollha t-tfal u ma tużax kontraċettivi affidabbli;
- jekk int tqila jew qed tipprowva toħroġ tqila;
- jekk qed tredda'.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu Ivabradine JensonR

- jekk tbatu minn disturbi fir-ritmu tat-tahbit tal-qalb (bħal tahbit irregolari tal-qalb, palpitazzjonijiet, zieda fl-uġiġħ fis-sider) jew fibrillazzjoni atrijali sostnuta (tip ta' tahbita tal-qalb irregolari), jew anormalità ta' elettrokardjogramma (ECG) imsejha 'sindromu QT imtawwal',
- jekk għandek sintomi ta' ghejja, sturdament jew qtuġħ ta' nifs (dan jista' jfisser li għandek il-qalb qed thabbat bil-mod hafna),
- jekk tbatu minn sintomi ta' fibrillazzjoni atrijali (rata tal-polz fi stat mistrieħ eċċezzjonalment għolja (aktar minn 110 tahbita fil-minuta) jew irregolari, mingħajr l-ebda raġuni evidenti, li jagħmilha diffiċli biex titkejjel,
- jekk riċentament kellek puplesija (attakk ċerebrali),
- jekk tbatu hafif għal moderat minn pressjoni baxxa,
- jekk tbatu minn pressjoni tad-demm mhux ikkontrollata, speċjalment wara bidla fil-kura tiegħek kontra l-pressjoni għolja,
- jekk tbatu minn insuffiċjenza severa tal-qalb jew kollass tal-qalb b'anormalità tal-ECG imsejha 'imblokk tal-fergħa bundle',
- jekk tbatu minn xi mard kroniku fir-retina tal-ġajjn,
- jekk tbatu minn problemi moderati tal-fwied,
- jekk tbatu minn problemi qawwija tal-kliewi,

Jekk xi haġa msemija hawn fuq toqot lilek, kellem minnufih lit-tabib tiegħek qabel jew waqt li tkun qed tiehu Ivabradine JensonR.

Tfal u adolexxenti

Ivabradine JensonR mhuwiex intenzjonat sabiex jintuża fi tfal u adolexxenti ta' inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u Ivabradine JensonR

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Kun ċert li tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu xi mediċini hawn taħt imsemmija, għax ikun hemm bżonn ta' aġġustar tad-doża ta' Ivabradine JensonR jew li titqieghed taħt osservazzjoni:

- fluconazole (mediċina antifungali)
- rifampicin (antibijotiku)
- barbiturates (għal min ibati biex jorqod jew għall-epilepsija)
- phenytoin (għall-epilepsija)
- *Hypericum perforatum* jew St. John's Wort (kura bil-ħxejjex għad-dipressjoni)
- mediċini li jtawwlu l-QT għall-kura ta' problemi fir-ritmu tal-qalb jew kundizzjonijiet oħra bħal:
 - quinidine, disopyramide, ibutilide, sotalol, amiodarone (għall-kura ta' problemi fir-ritmu tat-tahbit tal-qalb)
 - bepridil (kura għal angina pectoris)
 - xi mediċini għall-kura ta' ansjetà, skizofrenija jew psikozi oħra (bħal pimozide, ziprasidone, sertindole)
 - mediċini kontra l-malarja (bħal mefloquine jew halofantrine)
 - erythromycin għol-vini (antibijotiku)
 - pentamidine (mediċina antiparassitika)
 - cisapride (għal kontra r-rifluss gastro-esofogali)
- xi tipi ta' diuretici li jistgħu jikkawżaw tnaqqis fil-livell tal-potassju, bħal furosemide, hydrochlorothiazide, indapamide (użati għall-kura ta' edema, pressjoni għolja tad-demem).

Ivabradine JensonR ma' ikel u xorb

Evita li tieħu il-meraq tal-grejpfrut meta tkun qed tieħu Ivabradine JensonR.

Tqala u treddigh

Tiħux Ivabradine JensonR jekk inti tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija (ara taħt "Tiħux Ivabradine JensonR"). Jekk int tqila u hadt Ivabradine JensonR, għid lit-tabib tegħek.

Tiħux Ivabradine JensonR jekk tista' tinqabad tqila hliet jekk qed tuża mizuri ta' kontraċezzjoni affidabbli (ara "Tiħux Ivabradine JensonR").

Tiħux Ivabradine JensonR jekk qed tredda' (ara taħt "Tiħux Ivabradine JensonR"). Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew behsiebek tredda' peress li t-treddigh għandu jitwaqqaf jekk tieħu Ivabradine JensonR.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ivabradine JensonR jista' jikkawżalek fenomeni viżivi mudwali temporanji (luminożità temporanja fil-kamp viżiv, ara "Effetti Sekondarji li jista' jkollu"). Jekk jiġrilek hekk, oqgħod attent/a waqt is-sewqan jew waqt li tkun qed taħdem fuq magni fil-hin meta jista' jkun hemm tibdil fil-qawwa tad-dawl għall-gharrieda, speċjalment meta tkun qed issuq bil-lejl.

Ivabradine JensonR fih il-lactose

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal xi hlew-wiet, għid lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

3. Kif għandek tieħu Ivabradine JensonR

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Ivabradine JensonR irid jittiehed mal-ikel.

Jekk qieghed tiġi kkurat għal angina pectoris stabbli

Id-doża tal-bidu ma għandhiex tkun iktar minn pillola waħda ta' Ivabradine JensonR 5 mg darbtejn kuljum. Jekk għad għandek sintomi ta' angina u jekk ittollerajt id-doża darbtejn kuljum ta' 5 mg, id-doża tista' tiġi miżjuda. Id-doża ta' manteniment m'għandhiex tkun iktar minn 7.5 mg darbtejn kuljum. It-tabib tiegħek ser jordnalek id-doża korretta għalik. Id-doża li ssoltu tinghata hija pillola waħda filgħodu u pillola waħda filgħaxija. F'xi kazijiet (eż. jekk inti anzjan), it-tabib tiegħek jista' jordnalek nofs id-doża, jigifieri nofs pillola ta' 5 mg ta' Ivabradine JensonR 5 mg (li tikkorrispondi għal 2.5 mg ta' ivabradine) filgħodu u nofs pillola ta' 5 mg filgħaxija.

Jekk qed tiġi kkurat/a għal insuffiċjenza kronika tal-qalb

Id-doża rakkomandata fil-bidu hija ta' pillola waħda ta' Ivabradine JensonR 5 mg darbtejn kuljum u tiżdied jekk ikun hemm bżonn għal pillola 1 ta' Ivabradine JensonR 7.5 mg darbtejn kuljum. It-tabib jagħzel id-doża tajba għalik. Normalment, id-doża tkun ta' pillola waħda filgħodu u pillola waħda filgħaxija. F'xi kazijiet (eż. jekk int anzjan/a) it-tabib tiegħek jista' jagħtik nofs id-doża, jigifieri nofs pillola Ivabradine JensonR 5 mg (li hija 2.5 mg ivabradine) filgħodu u nofs pillola 5 mg filgħaxija.

Jekk tiehu Ivabradine JensonR aktar milli support

B'doża kbira ta' Ivabradine JensonR tista' thossok b'nifsek maqtugh jew għajien għax il-qalb thabbat iktar bil-mod. Jekk jigrri hekk għarraf lit-tabib tiegħek immedjat.

Jekk tinsa tiehu Ivabradine JensonR

Jekk tinsa tiehu d-doża ta' Ivabradine JensonR, hu d-doża normali meta jkun jerga' jmisssek.

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Il-granet stampati fuq il-folja li fiha l-pilloli jistgħu jgħinuk biex tiftakar meta hadt l-aħħar pillola ta' Ivabradine JensonR.

Jekk tieqaf tiehu Ivabradine JensonR

Minhabba li din il-kura għall-angina jew kollass kroniku tal-qalb hija normalment għal għomrok, int għandek titkellem mat-tabib tiegħek qabel ma twaqqaf dan il-prodott mediċinali.

Jekk tahseb li l-effett ta' Ivabradine JensonR hu qawwi hafna jew hafif wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni b'din il-mediċina huma dipendenti fuq id-doża u huma relatati mal-mod ta' azzjoni tagħha:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

Fenomeni mudwali fil-viżta (mumentu qosra ta' zieda fil-luminożità, spiss ikkawżati minn tibdil f'daqqa fl-intensità tad-dawl). Jistgħu wkoll jiġu deskritti bhala li donnhom raġġiera, teptip ikkulurit, dekompożizzjoni tal-immagni jew immagnijiet multipli. Dawn ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel xahrejn ta' kura u wara, dawn jistgħu isehħu ripetutament u jgħibu waqt jew wara l-kura.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

Modifikazzjoni fil-funzjoni tal-qalb (is-sintomi huma tnaqqis fir-rata tat-taħbit tal-qalb). Dawn isehħu partikolarment fi żmien l-ewwel xahrejn sa 3 xhur mill-bidu tal-kura

Effetti sekondarji ohrajn ġew irrapportati wkoll:

Komuni (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

Kontrazzjoni rapida irregolari tal-qalb, perċezzjoni anormali tat-tahbit tal-qalb, pressjoni tad-demmm mhux ikkontrollata, uġigh ta' ras, sturdament u viżta mċajpra (li wieħed ma jarax ċar).

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

Palpitazzjoni u tahbit addizzjonali tal-qalb, thossok ma tiflahx (nawsja), stitikezza, dijarrea, uġigh ta' żaqq, sensazzjoni ta' tidwir (vertigo), diffikultà fit-tehid tan-nifs (dispneja), bughawwiġ, tibdil fil-parametri tal-laboratorju: livelli għoljin ta' aċidu uriku fid-demmm, eċċess ta' eosinofili (tip ta' ċelloli bojod tad-demmm) u livell għoli ta' kreatinina fid-demmm (prodott ta' tkissir tal-muskoli), raxx tal-gilda, anġjoedema (bħal nefħa fil-wiċċ, ilsien jew grizmejn, diffikultà fit-tehid tan-nifs jew biex tibra), pressjoni tad-demmm baxxa, hass hazin, sensazzjoni ta' għeja, sensazzjoni ta' dghufija, intraccar mhux normali tal-qalb b'ECG, vista doppja, indeboliment fil-vista.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000):

Urtikarja, ħakk, hmura tal-wiċċ, thossok ma tiflahx.

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10,000):

Tahbitiet irregolari tal-qalb.

Rapportar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali minnizla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ivabradine JensonR

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Għall-fliexken, uża fi zmien 6 xhur wara li tifthu għall-ewwel darba.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ivabradine JensonR

- Is-sustanza attiva hi ivabradine (bħala hydrochloride). Kull pillola miksija b'rita fiha 7.5 mg ivabradine (bħala hydrochloride).
- Is-sustanzi l-oħra fil-qalba tal-pillola huma: lactose anhydrous, magnesium stearate, maltodextrin, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, hydroxypropyl cellulose u fil-kisja tar-rita huma: hypromellose, titanium dioxide, macrogol, polysorbate 80, yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172)..

Kif jidher Ivabradine JensonR u l-kontenut tal-pakkett

Ivabradine JensonR 7.5 mg pilloli huma pilloli miksija b'rita kulur roża, tondi, imnaqqa b'“I 7” fuq naħa waħda u “M” fuq in-naħa l-oħra.

Ivabradine JensonR huma disponibbli f'pakketti bil-folji ta' 14, 14 x 1, 28, 56, 56 x 1, 98, u 112-il pillola miksija b'rita. Id-daqsijiet tal-pakkett 14 x 1 u 56 x 1 pillola miksija b'rita huma pprezentati f'folji ta' doża waħda.

Ivabradine JensonR huwa disponibbli wkoll fi fliexken b'tapp bil-kamin u dessikant ta' 56, 98 u 100 pillola miksija b'rita. Tikolx id-dessikant.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Jenson R+ Limited
Fishleigh Court,
Fishleigh Road,
Barnstaple,
Devon,
Ir-Renju Unit EX31 3UD

Manifattur

McDermott Laboratories Limited
t/a Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
L-Irlanda

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
L-Ungerija.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Майдан 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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-medicini <http://www.ema.europa.eu/>

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati