

















































































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

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

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

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

*Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):*

zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenia widzenia silnego światła, najczęściej spowodowane przez nagłe zmiany natężenia światła). Zaburzenia te są także opisywane jako aureola, kolorowe błyski, rozdzielony obraz lub zwielokrotnione obrazy. Zwykle pojawiają się w ciągu pierwszych dwóch miesięcy leczenia, po których mogą wystąpić powtórnie i ustąpić podczas terapii lub po leczeniu.

*Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):*

zmiana czynności serca (objawy zwolnienia częstości pracy serca). Objawy występują szczególnie w ciągu pierwszych 2 do 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia.

Zgłaszano także inne działania niepożądane:

*Często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):*

nieregularne, szybkie skurcze serca, niezwykle odczuwanie bicia serca, niekontrolowane ciśnienie tętnicze, bóle głowy, zawroty głowy i niewyraźne widzenie (zamazane widzenie).

*Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):*

kołatanie serca i dodatkowe uderzenia serca, nudności, zaparcia, biegunka, ból brzucha, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), trudności w oddychaniu (duszność), kurcze mięśni i zmiany w parametrach laboratoryjnych: duże stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększenie liczby eozynofili we krwi (rodzaj krwinek białych) i zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (produkt rozkładu mięśni), wysypka, obrzęk naczynioruchowy (jak opuchnięta twarz, opuchnięty język lub gardło, trudności w oddychaniu lub przetykaniu), niskie ciśnienie krwi, omdlenie, uczucie zmęczenia, uczucie osłabienia, nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG, podwójne widzenie, osłabione widzenie.

*Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):*

pokrzywka, swędzenie, zaczerwienienie skóry, złe samopoczucie.

*Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):*

nieregularne bicie serca.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. **Jak przechowywać lek Ivabradine JensonR**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

W przypadku butelek zawartość należy zużyć przed upływem 6 miesięcy od pierwszego otwarcia.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ivabradine JensonR**

- Substancją czynną leku jest iwabradyna (w postaci chlorowodoru). Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg iwabradyny (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki wchodzące w skład rdzenia tabletki: laktoza bezwodna, magnezu stearynian, maltodekstryna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, hydroksypropyloceluloza oraz składniki wchodzące w skład otoczki tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol, polisorbat 80, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda lek Ivabradine JensonR i co zawiera opakowanie**

Tabletki Ivabradine JensonR 5 mg są różowymi, owalnymi tabletkami powlekаныmi, z linią podziału po obu stronach, oznakowaniem „I 5” po jednej stronie i „M” po drugiej stronie.

Lek Ivabradine JensonR jest dostępny w opakowaniach blistrowych po 14, 14 x 1, 28, 56, 56 x 1, 98 lub 112 tabletek powlekanych.

Opakowania po 14 x 1 i 56 x 1 tabletek powlekanych zawierają blistry podzielne na dawki pojedyncze.

Lek Ivabradine JensonR jest również dostępny w butelkach z zakrętką i środkiem osuszającym, zawierających 56, 98 lub 100 tabletek powlekanych. Środka osuszającego nie należy połykać.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Jenson R+ Limited  
Fishleigh Court,  
Fishleigh Road,  
Barnstaple, Devon,  
Wielka Brytania EX31 3UD

### **Wytwórca**

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

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1  
2900 Komárom  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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

**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 Helias ΕΠΕ  
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

**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

**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

**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)

**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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>



## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ivabradine JensonR, 7,5 mg, tabletki powlekane

iwabradyna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest lek Ivabradine JensonR i w jakim celu się go stosuje

Ivabradine JensonR (iwabradyna) jest lekiem nasercowym stosowanym w leczeniu:

- objawowej stabilnej dławicy piersiowej (która powoduje ból w klatce piersiowej) u dorosłych pacjentów, u których częstość akcji serca wynosi 70 lub więcej uderzeń na minutę. Jest stosowany u dorosłych, którzy nie tolerują lub nie mogą przyjmować leków stosowanych w chorobach serca zwanych beta-adrenolitykami. Jest także stosowany w skojarzeniu z beta-adrenolitykami u dorosłych, których stan nie jest w pełni kontrolowany za pomocą beta-adrenolityku;
- przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów, u których częstość akcji serca wynosi 75 lub więcej uderzeń na minutę. Jest stosowany w skojarzeniu ze standardowym leczeniem, w tym z beta-adrenolitykiem lub gdy beta-adrenolityki są przeciwwskazane albo nie są tolerowane.

##### O stabilnej dławicy piersiowej (zazwyczaj określana jako „dławica”)

Stabilna dławica piersiowa jest to choroba serca, która występuje wówczas, gdy mięsień sercowy nie otrzymuje wystarczającej ilości tlenu. Choroba ta zwykle pojawia się u osób pomiędzy 40 a 50 r.ż. Najczęstszym objawem dławicy piersiowej jest ból lub dyskomfort w klatce piersiowej. Dławica piersiowa występuje częściej przy szybszej pracy serca, na przykład po wysiłku, w emocjach, w zimnym otoczeniu lub po posiłku. U osób z dławicą piersiową przyspieszenie pracy serca wywołuje ból w klatce piersiowej.

##### O przewlekłej niewydolności serca

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

### Jak działa lek Ivabradine JensonR

Lek Ivabradine JensonR działa głównie poprzez zmniejszenie częstości pracy serca o kilka uderzeń na minutę. Prowadzi to do zmniejszenia zapotrzebowania mięśnia sercowego na tlen, szczególnie w sytuacjach, gdy bardziej prawdopodobne jest wystąpienie napadu bólu dławicowego. W ten sposób Ivabradine JensonR pomaga kontrolować i zmniejszać liczbę napadów bólu dławicowego.

Ponadto, ponieważ zwiększona częstość akcji serca niekorzystnie wpływa na czynność serca i rokowanie odnośnie przeżycia u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, swoiste działanie iwabradyny, zmniejszające częstość akcji serca, pomaga poprawić czynność serca oraz rokowanie odnośnie przeżycia u tych pacjentów.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivabradine JensonR**

### **Kiedy nie stosować leku Ivabradine JensonR**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ivabradine JensonR należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca (takie jak nieregularne bicie serca, kołatanie serca, nasilenie bólu w klatce piersiowej) lub utrwalone migotanie przedsionków (rodzaj nieregularnego bicia serca), lub ma pewną nieprawidłowość w elektrokardiogramie (EKG), zwaną zespołem długiego odstępu QT;
- jeśli pacjent ma takie objawy jak: uczucie zmęczenia, zawroty głowy lub duszność (co może oznaczać za małą częstość pracy serca);
- jeśli u pacjenta występują objawy migotania przedsionków (niezwykle wysokie tętno w spoczynku (powyżej 110 uderzeń na minutę) lub tętno nieregularne, bez widocznej przyczyny, trudne do zmierzenia);
- jeśli u pacjenta wystąpił ostatnio udar (atak mózgowy);
- jeśli pacjent ma lekkie lub umiarkowanie nasilone obniżenie ciśnienia tętniczego krwi;
- jeśli pacjent ma niekontrolowane ciśnienie tętnicze, zwłaszcza po zmianie leczenia przeciwnadciśnieniowego;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca lub niewydolność serca z pewną nieprawidłowością w EKG, zwaną blokiem odnogi pęczka Hisa;
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła choroba siatkówki oka;

- jeśli u pacjenta występują umiarkowanie ciężkie choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek.

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

### **Dzieci i młodzież**

Lek Ivabradine JensonR nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Ivabradine JensonR a inne leki**

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

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

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

### **Stosowanie leku Ivabradine JensonR z jedzeniem i pićm**

Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas leczenia lekiem Ivabradine JensonR.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy przyjmować leku Ivabradine JensonR w okresie ciąży lub gdy pacjentka planuje mieć dziecko (patrz „Kiedy nie stosować leku Ivabradine JensonR”).

Należy zgłosić się do lekarza w razie zajścia w ciążę w okresie przyjmowania leku Ivabradine JensonR.

Pacjentka w wieku rozrodczym nie powinna przyjmować leku Ivabradine JensonR, chyba że stosuje odpowiednie metody zapobiegania ciąży (patrz „Kiedy nie stosować leku Ivabradine JensonR”).

Nie należy przyjmować leku Ivabradine JensonR w okresie karmienia piersią (patrz „Kiedy nie stosować leku Ivabradine JensonR”). Pacjentka powinna zwrócić się do lekarza, jeśli karmi lub zamierza karmić piersią, ponieważ karmienie piersią należy przerwać, jeśli pacjentka przyjmuje Ivabradine JensonR.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Ivabradine JensonR zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Ivabradine JensonR**

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

Lek Ivabradine JensonR należy przyjmować podczas posiłków.

### Jeśli leczony jest pacjent ze stabilną dławicą piersiową

Dawka początkowa nie powinna być większa niż jedna tabletką 5 mg leku Ivabradine JensonR dwa razy na dobę. Jeśli pacjent wciąż ma objawy dławicy piersiowej i dobrze toleruje dawkę 5 mg dwa razy na dobę, dawka może być zwiększona. Dawka podtrzymująca nie powinna przekraczać 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz przepisze odpowiednią dawkę dla pacjenta. Zwykła dawka to jedna tabletką rano i jedna tabletką wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku) lekarz może przepisać połowę dawki, tj. połowę tabletki 5 mg leku Ivabradine JensonR 5 mg (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletki 5 mg wieczorem.

### Jeśli leczony jest pacjent z przewlekłą niewydolnością serca

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to jedna tabletką 5 mg leku Ivabradine JensonR dwa razy na dobę, w razie konieczności dawkę zwiększa się do jednej tabletki leku Ivabradine JensonR 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla danego pacjenta. Zwykła dawka to jedna tabletką rano i jedna tabletką wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku) lekarz może zalecić połowę dawki, tj. połowę tabletki 5 mg leku Ivabradine JensonR 5 mg (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletki 5 mg wieczorem.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ivabradine JensonR**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Ivabradine JensonR**

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

Kalendarz nadrukowany na blistrze zawierającym tabletki pomoże w pamiętaniu o tym, kiedy ostatnio przyjęto tabletkę leku Ivabradine JensonR.

### **Przerwanie stosowania leku Ivabradine JensonR**

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

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

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

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

*Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):*

zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenia widzenia silnego światła, najczęściej spowodowane przez nagłe zmiany natężenia światła). Zaburzenia te są także opisywane jako aureola, kolorowe błyski, rozdzielony obraz lub zwielokrotnione obrazy. Zwykle pojawiają się w ciągu pierwszych dwóch miesięcy leczenia, po których mogą wystąpić powtórnie i ustąpić podczas terapii lub po leczeniu.

*Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):*

zmiana czynności serca (objawy zwolnienia częstości pracy serca). Objawy występują szczególnie w ciągu pierwszych 2 do 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia.

Zgłaszano także inne działania niepożądane:

*Często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):*

nieregularne, szybkie skurcze serca, niezwykle odczuwanie bicia serca, niekontrolowane ciśnienie tętnicze, bóle głowy, zawroty głowy i niewyraźne widzenie (zamazane widzenie).

*Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):*

kołatanie serca i dodatkowe uderzenia serca, nudności, zaparcia, biegunka, ból brzucha, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), trudności w oddychaniu (duszność), kurcze mięśni i zmiany w parametrach laboratoryjnych: duże stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększenie liczby eozynofili we krwi (rodzaj krwinek białych) i zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (produkt rozkładu mięśni), wysypka, obrzęk naczynioruchowy (jak opuchnięta twarz, opuchnięty język lub gardło, trudności w oddychaniu lub przełykaniu), niskie ciśnienie krwi, omdlenie, uczucie zmęczenia, uczucie osłabienia, nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG, podwójne widzenie, osłabione widzenie.

*Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):*

pokrzywka, swędzenie, zaczerwienienie skóry, złe samopoczucie.

*Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):*

nieregularne bicie serca.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Ivabradine JensonR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

W przypadku butelek zawartość należy zużyć przed upływem 6 miesięcy od pierwszego otwarcia.

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

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Ivabradine JensonR

- Substancją czynną leku jest iwabradyna (w postaci chlorowodorku). Każda tabletką powlekana zawiera 7,5 mg iwabradyny (w postaci chlorowodorku).
- Pozostałe składniki wchodzące w skład rdzenia tabletki: laktoza bezwodna, magnezu stearynian, maltodekstryna, celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna, hydroksypropyloceluloza oraz składniki wchodzące w skład otoczki tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol, polisorbát 80, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

### Jak wygląda lek Ivabradine JensonR i co zawiera opakowanie

Tabletki Ivabradine JensonR 7,5 mg są różowymi, okrągłymi tabletkami powlekаныmi z oznakowaniem „I 7” po jednej stronie i „M” po drugiej stronie.

Lek Ivabradine JensonR jest dostępny w opakowaniach blistrowych po 14, 14 x 1, 28, 56, 56 x 1, 98 lub 112 tabletek powlekanych.

Opakowania po 14 x 1 i 56 x 1 tabletek powlekanych zawierają blistry podzielne na dawki pojedyncze. Lek Ivabradine JensonR jest również dostępny w butelkach z zakrętką i środkiem osuszającym, zawierających 56, 98 lub 100 tabletek powlekanych. Środka osuszającego nie należy połykać.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Jenson R+ Limited  
Fishleigh Court,  
Fishleigh Road,  
Barnstaple,  
Devon,  
Wielka Brytania EX31 3UD

### Wytwórca

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

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1  
2900 Komárom  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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

**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 ΕΠΕ  
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)

**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

**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

**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)

**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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu