

Okrem toho, keďže zvýšená srdcová frekvencia nepriaznivo ovplyvňuje činnosť srdca a životnú prognózu u pacientov s chronickým srdcovým zlyhaním, špecifický účinok ivabradínu na zníženie srdcovej frekvencie pomáha zlepšiť činnosť srdca a životnú prognózu u týchto pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ivabradine JensonR

Neužívajte Ivabradine JensonR

- ak ste alergický na ivabradín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak je vaša pokojová srdcová frekvencia pred liečbou príliš pomalá (pod 70 úderov za minútu);
- ak sa vyvíja kardiogénny šok (stav srdca liečený v nemocnici);
- ak trpíte poruchou srdcového rytmu;
- ak máte práve srdcový záchvat;
- ak trpíte veľmi nízkym krvným tlakom;
- ak trpíte nestabilnou anginou (ťažká forma, pri ktorej sa bolesť na hrudníku objavuje veľmi často, pri námahe alebo bez nej);
- ak máte srdcové zlyhanie, ktoré sa v poslednej dobe zhoršuje;
- ak je vaša srdcová frekvencia navodená výlučne vašim kardiostimulátorom;
- ak trpíte ťažkými pečenevými problémami;
- ak už užívate lieky na liečbu hubových infekcií (ako sú ketokonazol, itrakonazol), makrolidové antibiotiká (ako sú josamycín, klaritromycín, telitromycín alebo erytromycín podávaný perorálne (cez ústa)), lieky na liečbu infekcií HIV (ako sú nelfinavir a ritonavir) alebo nefazodón (liek na liečbu depresie) alebo diltiazem, verapamil (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo anginy pectoris);
- ak ste žena v reprodukčnom veku (môžete otehotieť), a nepoužívate účinnú antikoncepciu;
- ak ste tehotná alebo sa pokúšate otehotniť;
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ivabradine JensonR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- ak trpíte poruchami srdcového rytmu (ako sú nepravidelný srdcový pulz, búšenie srdca, zvýšenie bolesti na hrudníku) alebo pretrvávajúcou fibriláciou predsiení (typ nepravidelného srdcového pulzu), alebo at normalitou na elektrokardiograme (EKG), ktorá sa nazýva „syndróm dlhého intervalu QT“;
- ak máte príznaky, ako sú únava, závrat alebo namáhavé dýchanie (to by mohlo znamenať, že sa vaše srdce príliš spomaľuje),
- ak trpíte príznakmi predsieňovej fibrilácie (pulzová frekvencia v pokoji nezvyčajne vysoká (viac ako 110 úderov za minútu) alebo nepravidelná, bez akéhokoľvek zjavného dôvodu, čo spôsobuje ťažkosti s meraním),
- ak ste nedávno prekonali mŕtvicu (cievnu mozgovú príhodu),
- ak trpíte miernym alebo stredne závažným nízkym krvným tlakom,
- ak trpíte nekontrolovaným krvným tlakom, najmä po zmene vašej liečby vysokého krvného tlaku,
- ak trpíte závažným srdcovým zlyhaním alebo srdcovým zlyhaním s abnormalitou na EKG, ktoré sa nazýva „blokáda Tawarovho ramienka“,
- ak trpíte chronickým ochorením sietnice oka,
- ak trpíte stredne ťažkými problémami s pečenevými,
- ak trpíte ťažkými problémami s obličkami.

Ak sa vás týka ktorákoľvek vyššie uvedená situácia, povedzte to ihneď svojmu lekárovi pred alebo počas užívania lieku Ivabradine JensonR.

Deti a dospelávajúci

Ivabradine JensonR nie je určený na použitie u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Ivabradine JensonR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Určite vášmu lekárovi povedzte, že užívate niektorý z nasledovných liekov, pretože môže byť nutná úprava dávky lieku Ivabradine JensonR alebo sledovanie liečby:

- flukonazol (liek proti plesni)
- rifampicín (antibiotikum)
- barbituráty (na ťažkosti so spánkom alebo na epilepsiu)
- fenytoín (na epilepsiu)
- *Hypericum perforatum*, čiže ľubovník bodkovaný (rastlinná liečba na depresiu)
- lieky predlžujúce interval QT na liečbu buď porúch srdcového rytmu alebo iných stavov:
 - chinidín, dizopyramid, ibutilid, sotalol, amiodarón (na liečbu porúch srdcového rytmu)
 - bepridil (na liečbu anginy pectoris)
 - určité druhy liekov na liečbu úzkosti, schizofrénie alebo iných psychóz (ako sú pimozid, ziprasidón, sertindol)
 - lieky proti malárii (ako sú meflochín alebo halofantrín)
 - erytromycín podávaný do žily (antibiotikum)
 - pentamidín (antiparazitikum)
 - cisaprid (proti gastroezofageálnemu refluxu)
- niektoré typy diuretík, ktoré môžu spôsobiť zníženie hladiny draslíka v krvi, ako sú furosemid, hydrochlorotiazid, indapamid (používajú sa na liečbu opuchu, vysokého krvného tlaku).

Ivabradine JensonR a jedlo a nápoje

Počas liečby liekom Ivabradine JensonR sa vyhnite konzumácii grapefruitového džúsu.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Ivabradine JensonR, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť (pozri „Neužívajte Ivabradine JensonR“). Ak ste tehotná a užili ste Ivabradine JensonR, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Ivabradine JensonR, ak ste v reprodukčnom (plodnom) veku a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu (pozri „Nepoužívajte Ivabradine JensonR“).

Neužívajte Ivabradine JensonR, ak dojčíte (pozri „Neužívajte Ivabradine JensonR“). Povedzte svojmu lekárovi ak dojčíte alebo máte v úmysle dojčiť, pretože dojčenie sa má ukončiť, ak užívate Ivabradine JensonR.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ivabradine JensonR môže spôsobovať dočasné svetelné vizuálne fenomény (prechodný jas v oblasti vizuálneho poľa, pozri „Možné vedľajšie účinky“). Ak sa vám to stane, buďte opatrný pri vedení vozidla alebo obsluhovaní strojov vždy, kedy by mohlo dôjsť k náhlym zmenám v intenzite svetla, najmä pri vedení vozidla v noci.

Ivabradine JensonR obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že máte neznášať na niektoré cukry, predtým ako užijete tento liek obráťte sa na svojho lekára.

3. Ako užívať Ivabradine JensonR

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ivabradine JensonR sa má užívať s jedlom.

Ak sa liečite na stabilnú anginu pectoris

Začiatková dávka nesmie prekročiť jednu tabletu Ivabradine JensonR 5 mg dvakrát denne. Ak stále máte príznaky anginy a ak dobre znášate dávku 5 mg dvakrát denne, dávka sa môže zvýšiť.

Udržiavacia dávka nesmie prekročiť 7,5 mg dvakrát denne. Váš lekár vám predpíše vhodnú dávku.

Zvyčajná dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V niektorých prípadoch (napr. ak ste starší) vám lekár môže predpísať polovičnú dávku, t.j. jednu polovicu 5-mg tablety Ivabradine JensonR 5 mg (čo zodpovedá 2,5 mg ivabradínu) ráno a jednu polovicu 5-mg tablety večer.

Ak sa liečite na chronické srdcové zlyhanie

Zvyčajná odporučená začiatková dávka je jedna tableta Ivabradine JensonR 5 mg dvakrát denne, zvyšujúca sa, ak je to potrebné na jednu tabletu Ivabradine JensonR 7,5 mg dvakrát denne. Váš lekár vám určí správnu dávku. Zvyčajná dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V niektorých prípadoch (napr. ak ste starší) môže vám váš lekár predpísať polovicu dávky, t.j. jednu polovicu 5-mg tablety Ivabradine JensonR 5 mg (zodpovedá 2,5 mg ivabradínu) ráno a jednu polovicu 5-mg tablety večer.

Ak užijete viac lieku Ivabradine JensonR, ako máte

Vysoká dávka lieku Ivabradine JensonR by vám mohla spôsobiť pocit nedostatku dychu alebo pocit únavy, pretože vaše srdce sa priveľmi spomalí. Ak sa toto stane, kontaktujte okamžite svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Ivabradine JensonR

Ak zabudnete užiť dávku lieku Ivabradine JensonR, užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Kalendár vytlačený na blistri obsahujúcom tablety vám pomôže zapamätať si, kedy ste užili poslednú tabletu Ivabradine JensonR.

Ak prestanete užívať Ivabradine JensonR

Keďže liečba anginy pectoris alebo chronického srdcového zlyhania je zvyčajne celoživotná, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako prestanete užívať tento liek.

Ak si myslíte, že účinok lieku Ivabradine JensonR je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky tohto lieku sú závislé na dávke a súvisia s jeho spôsobom účinku:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Svetelné vizuálne fenomény (krátkodobé momenty zvýšeného jasú, najčastejšie spôsobené náhlymi zmenami v intenzite svetla). Taktiež sa popisujú ako prstenec svetla (halo), farebné záblesky, rozloženie obrazu alebo mnohopočetný obraz. Všeobecne sa vyskytujú počas prvých dvoch mesiacov liečby, potom sa môžu opakovane vyskytnúť a vymiznú počas liečby alebo po jej ukončení.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Zmena vo funkcii srdca (príznakmi sú spomalenie srdcovej frekvencie). Vyskytuje sa najmä počas prvých 2 až 3 mesiacov po začatí liečby.

Boli hlásené aj iné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Nepravidelné rýchle sťahy srdca, neobvyklé vnímanie srdcového pulzu, nekontrolovaný krvný tlak, bolesť hlavy, závrat a rozmazané videnie (zahmlené videnie).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

Búšenia srdca a predčasné sťahy srdca (extrasystola), nevoľnosť (nauzea), zápcha, hnačka, bolesť brucha, pocit točenia (vertigo), ťažkosti s dýchaním (dyspnoe), svalové kŕče, zmeny v laboratórných parametroch: vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi, nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek) a zvýšenie hladiny kreatinínu v krvi (produkt rozkladu v svalovom tkanive), kožná vyrážka, angioedém (ako opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním), nízky krvný tlak, mdloba, pocit únavy, pocit slabosti, neobvyklý srdcový záznam na EKG, dvojité videnie, zhoršené videnie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Žihľavka, svrbenie, sčervenanie kože, pocit choroby.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Nepravidelný srdcový pulz.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ivabradine JensonR

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení fľašu spotrebujte do 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ivabradine JensonR obsahuje

- Liečivo je ivabradín (vo forme hydrochloridu). Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg ivabradínu (vo forme hydrochloridu).
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú: bezvodá laktóza, stearan horečnatý, maltodextrín, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, hydroxypropylcelulóza a v obale tablety: hypromelóza, oxid titaničitý, makrogol, polysorbát 80, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Ivabradine JensonR a obsah balenia

Ivabradine JensonR 5 mg tablety sú ružové podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách, s označením „I 5” na jednej strane tablety a „M“ na druhej strane.

Ivabradine JensonR je dostupný v blistrových baleniach po 14, 14 x 1, 28, 56, 56 x 1, 98 a 112 filmom obalených tabliet.

Veľkosti balenia po 14 x 1 a 56 x 1 filmom obalená tableta sa dodávajú v blistroch s jednotlivými dávkami.

Ivabradine JensonR je tiež dostupný vo fľašiach so skrutkovacím uzáverom a pohlcovačom vlhkosti v baleniach po 56, 98 a 100 filmom obalených tabliet. Pohlcovač vlhkosti nie je určený na konzumáciu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Jenson R+ Limited
Fishleigh Court,
Fishleigh Road,
Barnstaple, Devon,
Veľká Británia EX31 3UD

Výrobca

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

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Maďarsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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)

Malta

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

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)

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Písomná informácia pre používateľa

Ivabradine JensonR 7,5 mg filmom obalené tablety Ivabradín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ivabradine JensonR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ivabradine JensonR
3. Ako užívať Ivabradine JensonR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ivabradine JensonR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ivabradine JensonR a na čo sa používa

Ivabradine JensonR (ivabradín) je liek na srdce používaný na liečbu:

- symptomatickej stabilnej anginy pectoris (ktorá vyvoláva bolesť na hrudníku) u dospelých pacientov, ktorých srdcová frekvencia je vyššia alebo rovná 70 úderom za minútu. Používa sa u dospelých pacientov, ktorí netolerujú alebo nemôžu užívať lieky na srdce nazývané betablokátory. Používa sa tiež v kombinácii s betablokátormi u dospelých pacientov, ktorých stav nie je dostatočne kontrolovaný betablokátormi.
- chronického srdcového zlyhania u dospelých pacientov, ktorých srdcová frekvencia je vyššia alebo rovná 75 úderom za minútu. Používa sa v kombinácii so štandardnou liečbou, vrátane liečby betablokátormi, alebo ak liečba betablokátormi sa nemôže použiť, alebo nie je tolerovaná.

O stabilnej angine pectoris (bežne nazývaná „angina“):

Stabilná angina je ochorenie srdca, ku ktorému dochádza, keď srdce nedostáva dostatok kyslíka. Zvyčajne sa objavuje medzi 40. a 50. rokom života. Najbežnejším príznakom anginy je bolesť na hrudníku alebo dyskomfort. Angina sa skôr vyskytne, keď srdce bije rýchlejšie, v situáciách ako sú cvičenie, emócie, vystavenie sa chladu alebo po jedle. Toto zvýšenie srdcovej frekvencie môže spôsobiť bolesť na hrudníku u ľudí trpiacich anginou.

O chronickom srdcovom zlyhaní:

Chronické srdcové zlyhanie je ochorenie srdca, ktoré vzniká, keď vaše srdce nemôže pumpovať dostatok krvi do celého tela. Najčastejšími príznakmi srdcového zlyhania sú dýchavičnosť, únava, vyčerpanosť a opuchy členkov.

Ako Ivabradine JensonR pôsobí?

Ivabradine JensonR pôsobí hlavne znižovaním srdcovej frekvencie o niekoľko úderov za minútu. To zníži nároky srdca na kyslík najmä v situáciách, keď je viac pravdepodobné, že dôjde k anginóznemu záchvatu. Týmto spôsobom Ivabradine JensonR pomáha kontrolovať a znižovať počet anginóznych záchvatov.

Okrem toho, keďže zvýšená srdcová frekvencia nepriaznivo ovplyvňuje činnosť srdca a životnú prognózu u pacientov s chronickým srdcovým zlyhaním, špecifický účinok ivabradínu na zníženie srdcovej frekvencie pomáha zlepšiť činnosť srdca a životnú prognózu u týchto pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ivabradine JensonR

Neužívajte Ivabradine JensonR

- ak ste alergický na ivabradín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak je vaša pokojová srdcová frekvencia pred liečbou príliš pomalá (pod 70 úderov za minútu);
- ak sa vyvíja kardiogénny šok (stav srdca liečený v nemocnici);
- ak trpíte poruchou srdcového rytmu;
- ak máte práve srdcový záchvat;
- ak trpíte veľmi nízkym krvným tlakom;
- ak trpíte nestabilnou anginou (ťažká forma, pri ktorej sa bolesť na hrudníku objavuje veľmi často, pri námahe alebo bez nej);
- ak máte srdcové zlyhanie, ktoré sa v poslednej dobe zhoršuje;
- ak je vaša srdcová frekvencia navodená výlučne vašim kardiostimulátorom;
- ak trpíte ťažkými pečenevými problémami;
- ak už užívate lieky na liečbu hubových infekcií (ako sú ketokonazol, itrakonazol), makrolidové antibiotiká (ako sú josamycín, klaritromycín, telitromycín alebo erytromycín podávaný perorálne (cez ústa)), lieky na liečbu infekcií HIV (ako sú nelfinavir a ritonavir) alebo nefazodón (liek na liečbu depresie) alebo diltiazem, verapamil (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo anginy pectoris);
- ak ste žena v reprodukčnom veku (môžete otehotnieť) a nepoužívate účinnú antikoncepciu;
- ak ste tehotná alebo sa pokúšate otehotnieť;
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ivabradine JensonR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- ak trpíte poruchami srdcového rytmu (ako sú nepravidelný srdcový pulz, búšenie srdca, zvýšenie bolesti na hrudníku) alebo pretrvávajúcou fibriláciou predsienií (typ nepravidelného srdcového pulzu), alebo abnormalitou na elektrokardiograme (EKG), ktorá sa nazýva „syndróm dlhého intervalu QT“;
- ak máte príznaky, ako sú únava, závrat alebo namáhavé dýchanie (to by mohlo znamenať, že sa vaše srdce príliš spomaľuje),
- ak trpíte príznakmi predsieňovej fibrilácie (pulzová frekvencia v pokoji nezvyčajne vysoká (viac ako 110 úderov za minútu) alebo nepravidelná, bez akéhokoľvek zjavného dôvodu, čo spôsobuje ťažkosti s meraním),
- ak ste nedávno prekonali mŕtvicu (cievnu mozgovú príhodu),
- ak trpíte miernym alebo stredne závažným nízkym krvným tlakom,
- ak trpíte nekontrolovaným krvným tlakom, najmä po zmene vašej liečby vysokého krvného tlaku,
- ak trpíte závažným srdcovým zlyhaním alebo srdcovým zlyhaním s abnormalitou na EKG, ktoré sa nazýva „blokáda Tawarovho ramienka“,
- ak trpíte chronickým ochorením sietnice oka,
- ak trpíte stredne ťažkými problémami s pečenevými,
- ak trpíte ťažkými problémami s obličkami.

Ak sa vás týka ktorákoľvek vyššie uvedená situácia, povedzte to ihneď svojmu lekárovi pred alebo počas užívania lieku Ivabradine JensonR.

Deti a dospelávajúci

Ivabradine JensonR nie je určený na použitie u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Ivabradine JensonR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Určite vášmu lekárovi povedzte, že užívate niektorý z nasledovných liekov, pretože môže byť nutná úprava dávky lieku Ivabradine JensonR alebo sledovanie liečby:

- flukonazol (liek proti plesni)
- rifampicín (antibiotikum)
- barbituráty (na ťažkosti so spánkom alebo na epilepsiu)
- fenytoín (na epilepsiu)
- *Hypericum perforatum*, čiže ľubovník bodkovaný (rastlinná liečba na depresiu)
- lieky predlžujúce interval QT na liečbu buď porúch srdcového rytmu alebo iných stavov:
 - chinidín, dizopyramid, ibutilid, sotalol, amiodarón (na liečbu porúch srdcového rytmu)
 - bepridil (na liečbu anginy pectoris)
 - určité druhy liekov na liečbu úzkosti, schizofrénie alebo iných psychóz (ako sú pimozid, ziprasidón, sertindol)
 - lieky proti malárii (ako sú meflochín alebo halofantrín)
 - erytromycín podávaný do žily (antibiotikum)
 - pentamidín (antiparazitikum)
 - cisaprid (proti gastroezofageálnemu refluxu)
- niektoré typy diuretík, ktoré môžu spôsobiť zníženie hladiny draslíka v krvi, ako sú furosemid, hydrochlorotiazid, indapamid (používajú sa na liečbu opuchu, vysokého krvného tlaku).

Ivabradine JensonR a jedlo a nápoje

Počas liečby Ivabradine JensonR sa vyhnite konzumácii grapefruitového džúsu.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Ivabradine JensonR, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť (pozri „Neužívajte Ivabradine JensonR“). Ak ste tehotná a užili ste Ivabradine JensonR, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Ivabradine JensonR, ak ste v reprodukčnom (plodnom) veku a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu (pozri „Nepoužívajte Ivabradine JensonR“).

Neužívajte Ivabradine JensonR, ak dojčíte (pozri „Neužívajte Ivabradine JensonR“). Povedzte svojmu lekárovi ak dojčíte alebo máte v úmysle dojčiť, pretože dojčenie sa má ukončiť, ak užívate Ivabradine JensonR.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ivabradine JensonR môže spôsobovať dočasné svetelné vizuálne fenomény (prechodný jas v oblasti vizuálneho poľa, pozri „Možné vedľajšie účinky“). Ak sa vám to stane, buďte opatrný pri vedení vozidla alebo obsluhovaní strojov vždy, kedy by mohlo dôjsť k náhlym zmenám v intenzite svetla, najmä pri vedení vozidla v noci.

Ivabradine JensonR obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, predtým ako užijete tento liek obráťte sa na svojho lekára.

3. Ako užívať Ivabradine JensonR

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ivabradine JensonR sa má užívať s jedlom.

Ak sa liečite na stabilnú anginu pectoris

Začiatková dávka nesmie prekročiť jednu tabletu Ivabradine JensonR 5 mg dvakrát denne. Ak stále máte príznaky anginy a ak dobre znášate dávku 5 mg dvakrát denne, dávka sa môže zvýšiť.

Udržiavacia dávka nesmie prekročiť 7,5 mg dvakrát denne. Váš lekár vám predpíše vhodnú dávku.

Zvyčajná dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V niektorých prípadoch (napr. ak ste starší) vám lekár môže predpísať polovičnú dávku, t.j. jednu polovicu 5 mg tablety Ivabradine JensonR 5 mg (čo zodpovedá 2,5 mg ivabradínu) ráno a jednu polovicu 5 mg tablety večer.

Ak sa liečite na chronické srdcové zlyhanie

Zvyčajná odporučená začiatková dávka je jedna tableta Ivabradine JensonR 5 mg dvakrát denne, zvyšujúca sa, ak je to potrebné na jednu tabletu Ivabradine JensonR 7,5 mg dvakrát denne. Váš lekár vám určí správnu dávku. Zvyčajná dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V niektorých prípadoch (napr. ak ste starší) môže vám váš lekár predpísať polovicu dávky, t.j. jednu polovicu 5 mg tablety Ivabradine JensonR 5 mg (zodpovedá 2,5 mg ivabradínu) ráno a jednu polovicu 5 mg tablety večer.

Ak užijete viac lieku Ivabradine JensonR, ako máte

Vysoká dávka lieku Ivabradine JensonR by vám mohla spôsobiť pocit nedostatku dychu alebo pocit únavy, pretože vaše srdce sa priveľmi spomalí. Ak sa toto stane, kontaktujte okamžite svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Ivabradine JensonR

Ak zabudnete užiť dávku lieku Ivabradine JensonR, užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Kalendár vytlačený na blistri obsahujúcom tablety vám pomôže zapamätať si, kedy ste užili poslednú tabletu Ivabradine JensonR.

Ak prestanete užívať Ivabradine JensonR

Kedže liečba anginy pectoris alebo chronického srdcového zlyhania je zvyčajne celoživotná, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako prestanete užívať tento liek.

Ak si myslíte, že účinok lieku Ivabradine JensonR je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky tohto lieku sú závislé na dávke a súvisia s jeho spôsobom účinku:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Svetelné vizuálne fenomény (krátkodobé momenty zvýšeného jasú, najčastejšie spôsobené náhlymi zmenami v intenzite svetla). Taktiež sa popisujú ako prstenec svetla (halo), farebné záblesky, rozloženie obrazu alebo mnohopočetný obraz. Všeobecne sa vyskytujú počas prvých dvoch mesiacov liečby, potom sa môžu opakovane vyskytnúť a vymiznú počas liečby alebo po jej ukončení.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Zmena vo funkcii srdca (príznakmi sú spomalenie srdcovej frekvencie). Vyskytuje sa najmä počas prvých 2 až 3 mesiacov po začatí liečby.

Boli hlásené aj iné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Nepravidelné rýchle sťahy srdca, neobvyklé vnímanie srdcového pulzu, nekontrolovaný krvný tlak, bolesť hlavy, závrat a rozmazané videnie (zahmlené videnie).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

Búšenia srdca a predčasné sťahy srdca (extrasystola), nevoľnosť (nauzea), zápcha, hnačka, bolesť brucha, pocit točenia (vertigo), ťažkosti s dýchaním (dyspnoe), svalové kŕče, zmeny v laboratórných parametroch: vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi, nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek) a zvýšenie hladiny kreatinínu v krvi (produkt rozkladu v svalovom tkanive), kožná vyrážka, angioedém (ako opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním), nízky krvný tlak, mdloba, pocit únavy, pocit slabosti, neobvyklý srdcový záznam na EKG, dvojité videnie, zhoršené videnie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Žihľavka, svrbenie, sčervenanie kože, pocit choroby.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Nepravidelný srdcový pulz.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ivabradine JensonR

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení fľašu spotrebujte do 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ivabradine JensonR obsahuje

- Liečivo je ivabradín (vo forme hydrochloridu). Jedna filmom obalená tableta obsahuje 7,5 mg ivabradínu (vo forme hydrochloridu).
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú: bezvodá laktóza, stearan horečnatý, maltodextrín, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, hydroxypropylcelulóza a v obale tablety: hypromelóza, oxid titaničitý, makrogol, polysorbát 80, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Ivabradine JensonR a obsah balenia

Ivabradine JensonR 7,5 mg tablety sú ružové okrúhle filmom obalené tablety s označením „I 7” na jednej strane tablety a „M“ na druhej strane.

Ivabradine JensonR je dostupný v blistrových baleniach po 14, 14 x 1, 28, 56, 56 x 1, 98 a 112 filmom obalených tabliet.

Veľkosti balenia po 14 x 1 a 56 x 1 filmom obalená tableta sa dodávajú v blistroch s jednotlivými dávkami.

Ivabradine JensonR je tiež dostupný vo fľašiach so skrutkovacím uzáverom a pohlcovačom vlhkosti v baleniach po 56, 98 a 100 filmom obalených tabliet. Pohlcovač vlhkosti nie je určený na konzumáciu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Jenson R+ Limited
Fishleigh Court
Fishleigh Road
Barnstaple
Devon
Veľká Británia EX31 3UD

Výrobca

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

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Maďarsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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)

Malta

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

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)

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)

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie