

Písomná informácia pre používateľa

Ivabradín Liconsa 5 mg filmom obalené tablety Ivabradín Liconsa 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 Ivabradín Liconsa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ivabradín Liconsa
3. Ako užívať Ivabradín Liconsa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ivabradín Liconsa
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ivabradín Liconsa a na čo sa používa

Ivabradín Liconsa (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 betablokátorom,
- chronického zlyhávania srdca 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 sa liečba betablokátormi nemôže použiť, alebo nie je tolerovaná.

O stabilnej *angine pectoris* (bežne nazývaná ako „srdcová angína“):

Stabilná angína je ochorenie srdca, ku ktorému dochádza, keď srdce nedostáva dostatok kyslíka. Zvyčajne sa objavuje medzi 40. a 50. rokom života. Najbežnejším príznakom angíny je bolesť na hrudníku alebo diskomfort (neprijemný pocit na hrudi). Angína sa skôr vyskytne, keď srdce bije rýchlejšie, v situáciách ako sú cvičenie, prejavenie emócií, vystavenie sa chladu alebo po jedle. Toto zvýšenie srdcovej frekvencie môže spôsobiť bolesť na hrudníku u ľudí s angínou.

O chronickom zlyhávaní srdca:

Chronické zlyhávanie srdca je ochorenie srdca, ktoré vzniká, keď vaše srdce nemôže pumpovať dostatok krvi do celého tela. Najčastejšími príznakmi zlyhávania srdca sú dýchavica, únava, vyčerpanosť a opuchy členkov.

Ako Ivabradín Liconsa pôsobí

Ivabradín Liconsa pôsobí hlavne znižovaním srdcovej frekvencie o niekoľko úderov za minútu. To znižuje nároky srdca na kyslík najmä v situáciách, keď je viac pravdepodobné, že dôjde k anginóznemu

záchvatu. Týmto spôsobom Ivabradín Liconsa pomáha kontrolovať a znižovať počet anginózných záchvatov.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ivabradín Liconsa

Neužívajte Ivabradín Liconsa

- 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 (chorobný stav srdca liečený v nemocnici),
- ak máte poruchu srdcového rytmu,
- ak práve máte srdcový záchvat,
- ak máte veľmi nízky krvný tlak,
- ak máte nestabilnú angínu (ťažká forma, pri ktorej sa bolesť na hrudníku objavuje veľmi často, pri námahe alebo bez nej),
- ak máte zlyhávanie srdca, ktoré sa v poslednom čase zhoršuje,
- ak je vaša srdcová frekvencia navodená výlučne vašim kardiostimulátorom,
- ak máte závažné pečeňové problémy,
- ak už užívate lieky na liečbu hubových infekcií (ako sú ketokonazol, itraconazol), makrolidové antibiotiká (ako sú josamycín, klaritromycín, telitromycín alebo erytromycín podávaný cez ústa), lieky na liečbu infekcie HIV (ako sú nelfinavir a ritonavir) alebo nefazodon (liek na liečbu depresie) alebo diltiazem, verapamil (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo anginy pectoris),
- ak ste žena v plodnom veku (môžete otehotnieť) a nepoužívate účinnú antikoncepciu,
- ak ste tehotná alebo sa pokúšate otehotnieť,
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ivabradín Liconsa, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte poruchy srdcového rytmu (ako sú nepravidelný srdcový pulz, búšenie srdca, zvýšenie bolesti na hrudníku) alebo pretrvávajúcu fibriláciu predsieni (typ nepravidelného srdcového pulzu), alebo nezvyčajný záznam na elektrokardiograme (EKG), ktorý sa nazýva „syndróm dlhého intervalu QT“,
- ak máte príznaky, ako sú únava, závraty alebo namáhavé dýchanie (to by mohlo znamenať, že sa vaše srdce príliš spomaľuje),
- ak máte príznaky 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 pulzu),
- ak ste nedávno prekonali mŕtvicu (cievnu mozgovú príhodu),
- ak máte mierne alebo stredne závažne znížený krvný tlak,
- ak máte nekontrolovaný krvný tlak, najmä po zmene vašej liečby na zníženie krvného tlaku,
- ak máte závažné zlyhávanie srdca alebo zlyhávanie srdca s nezvyčajným záznamom na EKG, ktoré sa nazýva „blokáda Tawarovho ramienka“,
- ak máte dlhodobé ochorenie sietnice oka,
- ak máte stredne závažné problémy s pečeňou,
- ak máte závažné problémy s obličkami.

Ak sa vás týka ktorákoľvek vyššie uvedená situácia, povedzte to ihneď svojmu lekárovi pred užívaním alebo počas užívania Ivabradínu Liconsa.

Deti

Užívanie Ivabradínu Liconsa nie je určené deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Ivabradín Liconsa

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 Ivabradínu Liconsa alebo sledovanie liečby:

- flukonazol (liek na plesňové infekcie),
- rifampicín (antibiotikum),
- barbituráty (na ťažkosti so spánkom alebo na epilepsiu),
- fenytoín (na epilepsiu),
- *Hypericum perforatum*, čiže ľubovník bodkovaný (rastlinná liečba depresie),
- lieky predlžujúce interval QT na liečbu 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 gastroezofágovému refluxu),
- niektoré typy diuretik (lieky na odvodnenie), ktoré môžu spôsobiť zníženie hladiny draslíka v krvi, ako sú furosemid, hydrochlorotiazid, indapamid (používajú sa na liečbu opuchu, vysokého krvného tlaku).

Ivabradín Liconsa a jedlo a nápoje

Počas liečby Ivabradínom Liconsa sa sa vyhnite pitiu grapefruitového džúsu.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Ivabradín Liconsa, ak ste tehotná alebo plánujete tehotenstvo (pozri „Neužívajte Ivabradín Liconsa“).

Ak ste tehotná a užívate Ivabradín Liconsa, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Ivabradín Liconsa, ak môžete otehotnieť, pokiaľ nepoužívate spoľahlivé antikoncepčné opatrenia (pozri "Neužívajte Ivabradín Liconsa").

Neužívajte Ivabradín Liconsa, ak dojčíte (pozri „Neužívajte Ivabradín Liconsa“). Ak dojčíte, alebo máte v úmysle dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom, pretože dojčenie sa má ukončiť, ak užívate Ivabradín Liconsa.

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

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

Ivabradín Liconsa obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Ivabradín Liconsa

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

Ivabradín Liconsa sa má užívať s jedlom.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak sa liečite na stabilnú anginu pectoris

Začiatočná dávka nesmie prekročiť jednu tabletu Ivabradínu Liconsa 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 Ivabradínu Liconsa 5 mg (čo zodpovedá 2,5 mg ivabradínu) ráno a jednu polovicu 5 mg tablety večer.

Ak sa liečite na chronické srdcové zlyhanie

Zvyčajná odporúčaná začiatočná dávka je jedna tableta Ivabradínu Liconsa 5 mg dvakrát denne, zvyšujúca sa, ak je to potrebné na jednu tabletu Ivabradínu Liconsa 7,5 mg dvakrát denne. Váš lekár určí dávku vhodnú pre vás. Zvyčajná dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V niektorých prípadoch (napr. ak ste starší) vám môže váš lekár predpísať polovicu dávky, t.j. jednu polovicu 5 mg tablety Ivabradínu Liconsa 5 mg (zodpovedá 2,5 mg ivabradínu) ráno a jednu polovicu 5 mg tablety večer.

Ak užijete viac Ivabradínu Liconsa, ako máte

Vysoká dávka Ivabradínu Liconsa by vám mohla spôsobiť pocit nedostatku dychu alebo pocit únavy, pretože vaše srdce sa priveľmi spomalí. Ak sa to stane, kontaktujte okamžite svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Ivabradín Liconsa

Ak zabudnete užiť dávku Ivabradínu Liconsa, užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Ivabradín Liconsa

Keďže liečba *anginy pectoris* alebo chronického zlyhávania srdca je zvyčajne celoživotná, poraďte sa so svojím lekárom predtým, než prestanete užívať tento liek.

Ak si myslíte, že účinok Ivabradínu Liconsa 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 neprejavia u každého.

Častota výskytu možných vedľajších účinkov uvedených nižšie je definovaná s použitím nasledovnej konvencie:

veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
neznáme:	častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Najčastejšie vedľajšie účinky tohto lieku sú závislé od dávky a súvisia s jeho spôsobom účinku:

Veľmi časté:

Svetelné zrakové fenomény (krátkodobé momenty zvýšeného jasu, najčastejšie spôsobené náhlymi zmenami v intenzite svetla). Taktiež sa popisujú ako prsteneц svetla (haló), farebné záblesky, rozloženie obrazu alebo mnohopočetné obrazy. Všeobecne sa vyskytujú počas prvých dvoch mesiacov

liečby, potom sa môžu opakovane vyskytnúť a vymiznú počas liečby alebo po jej ukončení.

Časté:

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:

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

Menej časté:

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

Zriedkavé:

Žihľavka, svrbenie, sčervenenie kože, pocit choroby.

Veľmi zriedkavé:

Nepravidelný srdcový pulz.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 Ivabradín Liconsa

Tento liek uchovávajúte 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.

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 Ivabradín Liconsa obsahuje

- Liečivo je ivabradín (vo forme chloridu).

Jedna filmom obalená tableta obsahuje ivabradíniumchlorid, čo zodpovedá 5 mg ivabradínu.

Jedna filmom obalená tableta obsahuje ivabradíniumchlorid, čo zodpovedá 7,5 mg ivabradínu.

Ďalšie zložky v jadre tablety sú: monohydrát laktózy, stearát horečnatý (E 470 B), kukuričný škrob, maltodextrín, koloidný bezvodý oxid kremičitý (E 551) a v obale tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E-1521), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Ivabradín Liconsa a obsah balenia

Filmom obalená tableta.

Ivabradín Liconsa 5 mg filmom obalené tablety

Ivabradín Liconsa 5 mg sú svetlooranžové, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety v tvare kapsuly (8,4 x 3,4 mm) s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ivabradín Liconsa 7,5 mg filmom obalené tablety

Ivabradín Liconsa 7,5 mg sú svetlooranžové, okrúhle (7,1 mm x 3,8 mm), obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety.

Tablety sú dostupné v blistrových baleniach po 14, 28, 56, 84, 98, 100 a 112 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Laboratorios Liconsa, S.A.,
C/ Dulcinea S/N, 28805 Alcalá de Henares,
Madrid, Španielsko

Výrobcovia

Laboratorios Liconsa, S.A.,
Polígono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo 7,
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara,
Španielsko

Inbiotech Ltd.
7 Sheinovo Str
Sofia 1504,
Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Holandsko:	Ivabradine Xiromed 5 mg filmomhulde tabletten Ivabradine Xiromed 7.5 mg filmomhulde tabletten
Rumunsko:	Ivabradină Liconsa 5 mg comprimate filmate Ivabradină Liconsa 7.5 mg comprimate filmate
Švédsko:	Ivabradin Medical Valley 5 mg filmdragerade tabletter Ivabradin Medical Valley 7.5 mg filmdragerade tabletter
Dánsko:	Ivabradin Medical Valley 5 mg filmovertrukne tabletter Ivabradin Medical Valley 7.5 mg filmovertrukne tabletter
Spojené kráľovstvo:	Ivabradine Liconsa 5 mg film-coated tablets Ivabradine Liconsa 7.5 mg film-coated tablets
Grécko:	Ivabradine/Uni-Pharma 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ivabradine/Uni-Pharma 7.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Česká republika:	Ivabradin Liconsa Ivabradin Liconsa

Slovenská republika: Ivabradín Liconsa 5 mg filmom obalené tablety
Ivabradín Liconsa 7,5 mg filmom obalené tablety
Nemecko: Ivabradín Axiromed 5 mg Filmtabletten
Ivabradín Axiromed 7,5 mg Filmtabletten

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.