

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Ivabradín Teva Slovakia a na čo sa používa

Ivabradín Teva Slovakia (ivabradín) je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- symptomatickej stabilnej angíny 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 (dlhodobého) 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 angíne pectoris (bežne nazývanej „angína“):

Stabilná angína je ochorenie srdca, ku ktorému dochádza, keď srdce nedostáva dostatok kyslíka.

Najčastejším príznakom angíny je bolesť na hrudníku alebo diskomfort (neprijemný pocit na hrudi)..

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 Teva Slovakia pôsobí?

Špecifický účinok ivabradínu na zníženie srdcovej frekvencie pomáha:

- kontrolovať a znižovať počet záchvatov angíny pectoris znižovaním nárokov srdca na kyslík,
- zlepšiť fungovanie srdca a životnú prognózu u pacientov s chronickým srdcovým zlyhaním.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ivabradín Teva Slovakia

Neužívajte Ivabradín Teva Slovakia:

- 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 máte kardiogénny šok (chorobný stav srdca liečený v nemocnici);
- ak máte poruchou srdcového rytmu (syndróm chorého sínusu, sinoatriálna blokáda, AV blokáda 3.stupňa);
- ak práve máte srdcový záchvat;
- ak máte veľmi nízky tlak krvi;
- ak máte nestabilnú angínu (závažnú formu, pri ktorej sa bolesť na hrudníku objavuje veľmi často, s námahou alebo bez námahy);
- ak máte zlyhávanie srdca, ktoré sa v poslednej dobe zhoršuje;
- ak je vaša srdcová frekvencia navodená výlučne vašim kardiostimulátorom;
- ak máte závažné problémy s pečeňou;
- 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 nefazodón (liek na liečbu depresie) alebo diltiazem, verapamil (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo angíny 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 Teva Slovakia, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- 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 tlak krvi, 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 ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov, povedzte to ihneď svojmu lekárovi pred alebo aj počas užívania Ivabradínu Teva Slovakia.

Deti a dospelí

Nepodávajte tento liek deťom a dospelým mladším ako 18 rokov. Dostupné údaje nie sú v tejto vekovej skupine dostatočné.

Iné lieky a Ivabradín Teva Slovakia

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 Teva Slovakia alebo sledovanie liečby:

- flukonazol (liek na liečbu plesňových infekcií)
- 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 angíny 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 liekov na odvodnenie (diuretiká), ktoré môžu spôsobiť zníženie hladiny draslíka v krvi, ako sú furosemid, hydrochlorotiazid, indapamid (používajú sa na liečbu opuchu, vysokého krvného tlaku).

Ivabradín Teva Slovakia, jedlo a nápoje

Počas liečby Ivabradínom Teva Slovakia sa vyhnite pitiu grapefruitového džúsu.

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Neužívajte Ivabradín Teva Slovakia, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť (pozri „Neužívajte Ivabradín Teva Slovakia“).

Ak ste tehotná a užili ste Ivabradín Teva Slovakia, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Ivabradín Teva Slovakia, ak ste v plodnom veku a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu (pozri „Neužívajte Ivabradín Teva Slovakia“).

Neužívajte Ivabradín Teva Slovakia, ak dojčíte (pozri „Neužívajte Ivabradín Teva Slovakia“).

Povedzte svojmu lekárovi, že dojčíte alebo máte v úmysle dojčiť, pretože dojčenie sa má ukončiť, ak užívate Ivabradín Teva Slovakia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ivabradín Teva Slovakia môže spôsobovať dočasné svetelné vizuálne 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 Teva Slovakia obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať Ivabradín Teva Slovakia

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

Ivabradín Teva Slovakia sa má užívať s jedlom.

Ivabradín Teva Slovakia 5 mg filmom obalenú tabletu možno rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak sa liečíte na stabilnú angínu pectoris

Začiatočná dávka nesmie prekročiť jednu tabletu Ivabradínu Teva Slovakia 5 mg dvakrát denne. Ak stále máte príznaky angíny, 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 pre vás. Zvyčajná dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V niektorých prípadoch (napr. ak máte 75 rokov a viac) vám lekár môže predpísať polovičnú dávku, t.j. jednu polovicu 5 mg tablety Ivabradínu Teva Slovakia (zodpovedajúcu 2,5 mg ivabradínu) ráno a jednu polovicu 5 mg tablety Ivabradínu Teva Slovakia večer.

Ak sa liečite na chronické zlyhávanie srdca

Zvyčajná odporúčaná začiatková dávka je jedna tableta Ivabradínu Teva Slovakia 5 mg dvakrát denne, ktorá sa môže zvýšiť, ak je to potrebné, na jednu tabletu Ivabradínu Teva Slovakia 7,5 mg dvakrát denne. Váš lekár pre vás určí správnu dávku. Zvyčajná dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V niektorých prípadoch (napr. ak máte 75 rokov a viac) vám lekár môže predpísať polovičnú dávku, t.j. jednu polovicu 5 mg tablety Ivabradínu Teva Slovakia (zodpovedajúcu 2,5 mg ivabradínu) ráno a jednu polovicu 5 mg tablety Ivabradínu Teva Slovakia večer.

Ak užijete viac Ivabradínu Teva Slovakia, ako máte

Vysoká dávka Ivabradínu Teva Slovakia 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 Teva Slovakia

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

Dni vytlačené na blistri obsahujúcom tablety vám majú pomôcť pripomenúť, kedy ste naposledy užili tabletu Ivabradínu Teva Slovakia.

Ak prestanete užívať Ivabradín Teva Slovakia

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

Ak si myslíte, že účinok Ivabradínu Teva Slovakia 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.

Ak sa u vás objavia nasledujúce závažné vedľajšie účinky, ihneď prestaňte užívať Ivabradín Teva Slovakia a vyhľadajte lekársku pomoc:

- opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním (angioedém)-objavujú sa menej často (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

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

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

Svetelné vizuálne fenomény (krátkodobé momenty zvýšeného jasu, najčastejšie spôsobené náhlymi zmenami v intenzite svetla). Taktiež sa popisujú ako prstenec svetla (haló efekt), 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 (príznakom je spomalenie srdcovej frekvencie). Vyskytuje sa najmä počas prvých 2 až 3 mesiacov po začatí liečby.

Boli hlásené aj **iné vedľajšie účinky:**

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

Nnepravidelné rýchle sťahy srdca (fibrilácia predsiení), neobvyklé vnímanie srdcového pulzu (bradykardia, komorové extrasystoly, AV blokáda 1. stupňa (EKG predĺžený PQ interval)), nekontrolovaný krvný tlak, bolesť hlavy, závraty a rozmazané videnie (zahmlené videnie).

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

Búšenia srdca a extra údery srdca, pocit choroby (nauzea), zápcha, hnačka, bolesť brucha, pocit točenia (vertigo), ťažkosti s dýchaním (dyspnoe), svalové spazmy, vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi, nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek) a zvýšenie hladiny kreatinínu v krvi (produkt rozkladu v svalovom tkanive), kožná vyrážka, 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, sčervenenie kože, pocit nevoľnosti.

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

Nepravidelný srdcový pulz (AV blokáda 2. stupňa, AV blokáda 3. stupňa, syndróm chorého sínusu).

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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ivabradín Teva Slovakia

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke 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 Teva Slovakia obsahuje

- Liečivo je ivabradín (ako chlorid).
Ivabradín Teva Slovakia 5 mg: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg ivabradínu (ako chlorid).
Ivabradín Teva Slovakia 7,5 mg: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 7,5 mg ivabradínu (ako chlorid).
- Ďalšie zložky sú: jadro tablety: stearát horečnatý (E470 B), oxid kremičitý, koloidný bezvodý (E551); maltodextrín, kukuričný škrob, monohydrát laktózy a vo filmovej vrstve: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), mastenec (E553b).

Ako vyzerá Ivabradín Teva Slovakia a obsah balenia

Tablety Ivabradínu Teva Slovakia 5 mg sú biele až takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s rozmermi 8,2 x 4,1 mm a s vyrazeným "A274" na jednej strane a deliacou rýhou na druhej strane.

Tablety Ivabradínu Teva Slovakia 7,5 mg sú biele až takmer biele, trojuholníkové, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s rozmermi 7,5 x 7,2 mm a s vyrazeným "A267" na jednej strane.

Ivabradín Teva Slovakia 5 mg

OPA-hliníkové-PE-vysušovadlo/ hliníkové-PE blistrové balenia. Vysušovadlo je zapustené do polyolefínovej tesniacej vrstvy. Viacvrstvová fólia zamedzuje kontaktu medzi vysušovadlom a tabletami. Blistre sú balené v lepenkových škatuliach obsahujúcich: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112 a 120 filmom obalených tabliet.

Ivabradín Teva Slovakia 7,5 mg

OPA-hliníkové-PE-vysušovadlo/hliníkové- PE- kalendárové blistrové balenia. Vysušovadlo je zapustené do polyolefínovej tesniacej vrstvy. Viacvrstvová fólia zamedzuje kontaktu medzi vysušovadlom a tabletami. Blistre sú balené v lepenkových škatuliach obsahujúcich: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112 a 120 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Teslova 26, 821 02 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca:

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulharsko

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg
89143, Nemecko

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, Záhreb
10000, Chorvátsko

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

Česká republika	Ivabradín Teva
Dánsko	Ivabradín Teva B.V.
Estónsko	Ivabradine Actavis
Chorvátsko	Ivabradín Actavis 5 mg filmom obložene tablete Ivabradín Actavis 7,5 mg filmom obložene tablete
Island	Ivabradine Teva
Írsko	Ivabradine Actavis 5mg Film-coated Tablets Ivabradine Actavis 7,5mg Film-coated Tablets
Litva	Ivabradine Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės Ivabradine Actavis 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Ivabradine Actavis 5 mg apvalkotās tabletes Ivabradine Actavis 7,5 mg apvalkotās tabletes
Nemecko	Ivabradin-ratiopharm 5 mg Filmtabletten Ivabradin-ratiopharm 7,5 mg Filmtabletten
Portugalsko	Ivabradina ratiopharm
Rakúsko	Ivabradin ratiopharm 5 mg Filmtabletten Ivabradin ratiopharm 7,5 mg Filmtabletten
Rumunsko	Ivabradinā Teva 5 mg comprimate filmate Ivabradinā Teva 7,5 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Ivabradín Teva Slovakia 5 mg Ivabradín Teva Slovakia 7,5 mg
Španielsko	Ivabradina ratiogen 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ivabradina ratiogen 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Taliansko	Ivabradina Teva Italia
------------------	------------------------

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2022.