

## Písomná informácia pre používateľa

### Ivabradin STADA 5 mg filmom obalené tablety Ivabradin STADA 7,5 mg filmom obalené tablety 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 Ivabradin STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ivabradin STADA
3. Ako užívať Ivabradin STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ivabradin STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ivabradin STADA a na čo sa používa**

Ivabradin STADA (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 (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 *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 dýchavičnosť, únava, vyčerpanosť a opuchy členkov.

Ako Ivabradin STADA pôsobí

Ivabradin STADA 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 Ivabradin STADA 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 Ivabradin STADA

### Neužívajte Ivabradin STADA

- ak ste **alergický na ivabradín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku** (uvedených v časti 6),
- ak je vaša **pokožová srdcová frekvencia pred liečbou príliš pomalá** (pod 70 úderov za minútu),
- ak trpíte **kardiogénnym šokom** (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, itrakonazol**), 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 *anginy pectoris*),
- ak ste **žena v plodnom veku (môžete otehotniť) a nepoužívate účinnú antikoncepciu**,
- ak ste **tehotná alebo sa pokúšate otehotniť**,
- ak **dojčíte**.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ivabradin STADA, 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 predsiení** (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 STADA.

### Deti

Ivabradin STADA nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

### Iné lieky a Ivabradin STADA

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 Ivabradinu STADA alebo sledovanie liečby:

- **flukonazol** (liek proti plesni),
- **rifampicín** (antibiotikum),
- **barbituráty** (na ťažkosti so spánkom alebo na epilepsiu),
- **fenytoín** (na epilepsiu),
- ***Hypericum perforatum***, čiže **Pubovník 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 gastroezofagálnemu refluxu),
- niektoré typy diuretík (lieky na odvodnenie), ktoré môžu spôsobiť zníženie hladiny draslíka v krvi, ako sú **furosemid, hydrochlorotiazid, indapamid** (používajú sa na liečbu opuchu, vysokého krvného tlaku).

### **Ivabradin STADA a jedlo a nápoje**

Počas liečby Ivabradinom STADA sa vyhnite pitiu grapefruitového džúsu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neužívajte Ivabradin STADA, ak ste tehotná alebo plánujete tehotenstvo (pozri „Neužívajte Ivabradin STADA“).

Ak ste tehotná a užili ste Ivabradin STADA, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Ivabradin STADA, ak ste v plodnom veku a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu (pozri „Nepoužívajte Ivabradin STADA“).

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

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**

Ivabradin STADA môže spôsobovať dočasné svetelné zrakové 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.

### **Ivabradin STADA obsahuje laktózu**

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

### **Ivabradin STADA obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Ivabradin STADA**

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 STADA sa má užívať s jedlom.

Tableta Ivabradínu STADA 5 mg sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak sa liečite na stabilnú *anginu pectoris*

Začiatková dávka nesmie prekročiť jednu tabletu Ivabradínu STADA 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.

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 STADA 5 mg (čo zodpovedá 2,5 mg ivabradínu) ráno a jednu polovicu 5-mg tablety večer.

Ak sa liečite na chronické zlyhávanie srdca

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

**Ak užijete viac Ivabradínu STADA, ako máte**

Vysoká dávka Ivabradínu STADA 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 Ivabradín STADA**

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

**Ak prestanete užívať Ivabradín STADA**

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 STADA 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.

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 zrkové fenomény (krátkodobé momenty zvýšeného jasu, najčastejšie spôsobené náhlými zmenami v intenzite svetla). Taktiež sa popisujú ako prstenec 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** (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 menej ako 1 z 10 osôb):

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

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 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 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 prehltaním), nízky krvný tlak, mdloby, 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 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 Ivabradin STADA

Tento liek uchovávajte 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 Ivabradin STADA obsahuje

- Liečivo je ivabradín (vo forme hydrochloridu).  
Ivabradin STADA 5 mg filmom obalené tablety: jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg ivabradínu (zodpovedá 5,390 mg ivabradínu vo forme hydrochloridu).  
Ivabradin STADA 7,5 mg filmom obalené tablety: jedna filmom obalená tableta obsahuje 7,5 mg ivabradínu (zodpovedá 8,085 mg ivabradínu vo forme hydrochloridu).
- Ďalšie zložky sú: betacyklodextrín, mikrokryštalická celulóza, kroskarmelóza, sodná soľ; stearát horečnatý (jadro tablety), hypromelóza (HPMC 2 910), laktóza, monohydrát; oxid titaničitý (E171), makrogol 4 000, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172) (obal tablety).

### Ako vyzerá Ivabradin STADA a obsah balenia

Ivabradin STADA 5 mg filmom obalené tablety sú ružové, okrúhle filmom obalené tablety s priemerom približne 8,7 mm, s vyrazeným „I9VB“ a deliacou ryhou na jednej strane a „5“ na druhej strane.

Ivabradin STADA 7,5 mg filmom obalené tablety sú ružové, okrúhle filmom obalené tablety s priemerom približne 9,5 mm, s vyrazeným „I9VB“ a deliacou ryhou na jednej strane a „7.5“ na druhej strane.

Tablety sú dostupné v PVC/PE/PVDC/hliníkových alebo hliníkovo/hliníkových blistroch po 14, 28, 28 (vzorkové balenie), 56, 98, 100 alebo 112 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

#### Výrobca:

Synthon Hispania S.L., C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španielsko  
Synthon BV, Microweg 22, 6645 CM Nijmegen, Holandsko  
Synthon, s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko, Česká republika  
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1090 Viedeň, Rakúsko  
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Írsko  
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Holandsko

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

Francúzsko	IVABRADINE EG 5/7,5 mg, comprimé pelliculé
Holandsko	Ivabradine CF 5/7,5 mg, filmomhulde tabletten
Nemecko	Ivabradin AL 5 /7,5 mg Filmtabletten
Portugalsko	Ivabradina Ciclum
Rakúsko	Ivabradin STADA 5 /7,5 mg Filmtabletten
Slovensko	Ivabradin STADA 5/7,5 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Ivabradin STADA 5/7,5 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Ivabradina STADA 5/7,5 mg comprimidos recurbiertos con películ EFG
Taliansko	IVABRADINA EG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.**