

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Ivabradine Mylan a na čo sa používa

Ivabradine Mylan (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 „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, ak vaše srdce nemôže pumpovať dostatok krvi do celého tela. Najčastejšími príznakmi zlyhávania srdca sú dýchavičnosť, únava, vyčerpanosť a opuchy členkov.

Ako Ivabradine Mylan pôsobí?

Ivabradine Mylan pôsobí hlavne znížením srdcovej frekvencie o niekoľko úderov za minútu. To zníži nároky srdca na kyslík najmä v situáciách, keď je viac pravdepodobné, že dôjde k angínóznemu

záchvatu. Týmto spôsobom Ivabradine Mylan 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 Ivabradine Mylan

Neužívajte Ivabradine Mylan

- 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 (závažná forma, pri ktorej sa bolesť na hrudníku objavuje veľmi často, pri námahe alebo bez námahy);
- ak máte zlyhávanie srdca, ktoré sa v poslednej dobe zhoršuje;
- ak je vaša srdcová frekvencia navodená výlučne vašim kardiostimulátorom;
- ak máte ťažké pečenné problémy;
- ak už užívate lieky na liečbu hubových infekcií (ako sú ketokonazol, itraconazol), makrolidové antibiotiká (ako sú josamycín, klaritromycín, telitromycín alebo erytromycín podávaný perorálne (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 Ivabradine Mylan, 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 vysokého 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 ťažké problémy s pečeňou,
- ak máte ťažké problémy s obličkami.

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

Deti a dospievajúci

Užívanie Ivabradinu Mylan nie je určené deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Ivabradine Mylan

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 Mylan alebo sledovanie liečby:

- flukonazol (na liečbu hubových 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 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 gastroezofágovému 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).

Ivabradine Mylan a jedlo a nápoje

Počas liečby liekom Ivabradine Mylan sa vyhnite pitiu grapefruitového džúsu.

Tehotenstvo a dojčenie

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

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

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

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 Mylan 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, kedy by mohlo dôjsť k náhlym zmenám v intenzite svetla, najmä pri vedení vozidla v noci.

Ivabradine Mylan obsahuje laktózu a sodík

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

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

3. Ako užívať Ivabradine Mylan

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.

Ivabradine Mylan sa má užívať s jedlom.
5 mg tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak sa liečíte na stabilnú anginu pectoris

Začiatková dávka nesmie prekročiť jednu tabletu Ivabradine Mylan 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 Ivabradine Mylan 5 mg (čo zodpovedá 2,5 mg ivabradínu) ráno a jednu polovicu 5 mg tablety večer.

Ak sa liečíte na chronické zlyhávanie srdca

Zvyčajná odporúčaná začiatková dávka je jedna tableta Ivabradinu Mylan 5 mg dvakrát denne, zvyšujúca sa, ak je to potrebné na jednu tabletu Ivabradine Mylan 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 Mylan 5 mg (zodpovedá 2,5 mg ivabradínu) ráno a jednu polovicu 5 mg tablety večer.

Ak užijete viac lieku Ivabradine Mylan, ako máte

Vysoká dávka lieku Ivabradine Mylan 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 Mylan

Ak zabudnete užiť dávku lieku Ivabradine Mylan, 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 Ivabradinu Mylan.

Ak prestanete užívať Ivabradine Mylan

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

Ak si myslíte, že účinok lieku Ivabradine Mylan 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 na dávke 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 (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, závraty a rozmazané videnie (zahmlené videnie).

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

Búšenia srdca (palpitácie) a zrýchlené údery srdca, nevoľnosť (nauzea), zápcha, hnačka, bolesť brucha, pocit točenia (vertigo), ťažkosti s dýchaním (dyspnoe), svalové kŕče, zmeny v laboratórnych testoch: 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, 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ivabradine Mylan

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Liek vo fľaške neužívajte dlhšie ako 6 mesiacov po prvom otvorení.

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 Mylan obsahuje

- Liečivo je ivabradín (vo forme oxalátu).
- Ivabradine Mylan 5 mg filmom obalená tableta obsahuje 5 mg ivabradínu (čo zodpovedá 5,961 mg ivabradínu vo forme oxalátu).

- Ivabradine Mylan 7,5 mg filmom obalená tableta obsahuje 7,5 mg ivabradínu (čo zodpovedá 8,941 mg ivabradínu vo forme oxalátu).
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú: bezvodá laktóza (pozri časť 2 „Ivabradine Mylan obsahuje laktózu a sodík“, koloidný bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy (E468), butylhydroxytoluén (E321), stearát horečnatý (E470b) a v obale tablety: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 6 000, glycerol (E422), stearát horečnatý (E470b), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Ivabradine Mylan a obsah balenia

Ivabradine Mylan 5 mg tablety sú žlté, okrúhle, filmom obalené tablety s označením „5” na jednej strane tablety a deliacou ryhou na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ivabradine Mylan 7,5 mg tablety sú oranžovožlté, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením „7,5” na jednej strane tablety.

Tablety sú dostupné v blistrových baleniach PVC/PE/PVdC-hliník po 14, 14 x 1, 28, 56, 56 x 1, 98, 112 filmom obalených tabliet a v blistrových baleniach hliník-hliník po 14, 14 x 1, 28, 56, 56 x 1, 98, 112 filmom obalených tabliet.

Tablety sú dostupné v kalendárových blistrových baleniach (hliník-hliník; PVC/PE/PVdC-hliník) po 28, 56, 98 filmom obalených tabliet.

Tablety sú dostupné vo fľaškách (HDPE) po 56, 98, 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30, Martin 03680, Slovenská republika

Delorbis Pharmaceuticals Ltd

17, Athinon str. Ergates, Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus

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

Bulharsko	Ivabradine Mylan 5 mg film coated tablets Ivabradine Mylan 7,5 mg film coated tablets
Česká republika	Ivabradine Mylan 5 mg Ivabradine Mylan 7,5 mg
Estónsko	Ivabradine Mylan
Francúzsko	IVABRADINE VIATRIS 5 mg, 7.5 mg comprimé pelliculé
Holandsko	Ivabradine Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten Ivabradine Mylan 7,5 mg, filmomhulde tabletten
Írsko	Ivabradine Mylan
Litva	Ivabradine Mylan
Lotyšsko	Ivabradine Mylan
Maďarsko	Ivabradine Mylan
Nemecko	Ivabradin Mylan 5 mg Filmtabletten Ivabradin Mylan 7,5 mg Filmtabletten
Poľsko	Ivabradine Mylan
Portugalsko	Ivabradina Mylan
Rumunsko	Ivabradină Mylan 5 mg comprimate filmate

Slovenská republika	Ivabradinã Mylan 7,5 mg comprimãte filmãte Ivabradine Mylan 5 mg Ivabradine Mylan 7,5 mg
Slovinsko	Ivabradin Mylan 5 mg filmsko obložené tablete Ivabradin Mylan 7,5 mg filmsko obložené tablete
Španielsko	Ivabradina Viatris 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ivabradina Viatris 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Taliansko	Ivabradina Mylan Pharma

Tãto písomná informãcia bola naposledy aktualizovaná v 12/2023.

Podrobné informãcie o tomto lieku sù dostupné na internetovej stránke Štãtneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).