

## Písomná informácia pre používateľa

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

#### **1. Čo je Ivabradine Viatris a na čo sa používa**

Ivabradine Viatris (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 Viatris pôsobí?

Ivabradine Viatris 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 Viatris pomáha kontrolovať a znižovať počet anginóznych 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 Viatris

### Neužívajte Ivabradine Viatris

- 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 pečeňové problémy;
- 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 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 Viatris, 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 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 Viatris.

### Deti a dospelávajúci

Užívanie Ivabradínu Viatris nie je určené deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Ivabradine Viatris**

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 Viatris 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 Viatris a jedlo a nápoje**

Počas liečby liekom Ivabradine Viatris sa vyhnite pitiu grapefruitového džúsu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

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

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

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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris**

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

Ak sa liečite na stabilnú anginu pectoris

Začiatková dávka nesmie prekročiť jednu tabletu Ivabradine Viatris 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 Viatris 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 Ivabradinu Viatris 5 mg dvakrát denne, zvyšujúca sa, ak je to potrebné na jednu tabletu Ivabradine Viatris 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) vám môže váš lekár predpísať polovicu dávky, t.j. jednu polovicu 5 mg tablety Ivabradine Viatris 5 mg (zodpovedá 2,5 mg ivabradínu) ráno a jednu polovicu 5 mg tablety večer.

**Ak užijete viac lieku Ivabradine Viatris, ako máte**

Vysoká dávka lieku Ivabradine Viatris 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 Viatris**

Ak zabudnete užiť dávku lieku Ivabradine Viatris, 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 Viatris.

**Ak prestanete užívať Ivabradine Viatris**

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

Ak si myslíte, že účinok lieku Ivabradine Viatris 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):*

Neprirodzene 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 prehltnutím), 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):*

Neprirodzený 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 Viatris**

Tento liek uchovávajte 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 Viatris obsahuje**

- Liečivo je ivabradín (vo forme oxalátu).
- Ivabradine Viatris 5 mg filmom obalená tableta obsahuje 5 mg ivabradínu (čo zodpovedá 5,961 mg ivabradínu vo forme oxalátu).
- Ivabradine Viatris 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 Viatris 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 Viatris a obsah balenia**

Ivabradine Viatris 5 mg filmom obalené 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 Viatris 7,5 mg filmom obalené 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**

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, 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 Viatris 5 mg film coated tablets Ivabradine Viatris 7,5 mg film coated tablets
Česká republika	Ivabradine Mylan 5 mg Ivabradine Mylan 7,5 mg
Estónsko	Ivabradine Viatris
Francúzsko	IVABRADINE VIATRIS 5 mg, 7.5 mg comprimé pelliculé
Holandsko	Ivabradine Viatris 5 mg, filmomhulde tabletten Ivabradine Viatris 7,5 mg, filmomhulde tabletten
Írsko	Ivabradine Mylan
Litva	Ivabradine Viatris
Lotyšsko	Ivabradine Viatris
Maďarsko	Ivabradine Mylan
Nemecko	Ivabradin Mylan 5 mg Filmtabletten Ivabradin Mylan 7,5 mg Filmtabletten
Poľsko	Ivabradine Viatris
Portugalsko	Ivabradina Mylan
Rumunsko	Ivabradină Mylan 5 mg comprimate filmate Ivabradină Mylan 7,5 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Ivabradine Viatris 5 mg filmom obalené tablety Ivabradine Viatris 7,5 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Ivabradin Mylan 5 mg filmsko obložene tablete Ivabradin Mylan 7,5 mg filmsko obložene 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

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/01918-Z1B

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2024/02305-TR, 2024/02306-TR

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).