

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

#### **Ivabradin Teva 5 mg potahované tablety Ivabradin Teva 7,5 mg potahované tablety**

ivabradinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Ivabradin Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ivabradin Teva užívat
3. Jak se Ivabradin Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ivabradin Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Ivabradin Teva a k čemu se používá**

Přípravek Ivabradin Teva (ivabradin) je lék na srdce užívaný k léčbě:

- Symptomatické stabilní anginy pectoris (která vyvolává bolest na hrudi) u dospělých pacientů se srdeční frekvencí vyšší nebo rovnou 70 tepům za minutu. Používá se u dospělých pacientů, kteří netolerují nebo nemohou užívat léky na srdce zvané betablokátory. Používá se také v kombinaci s betablokátory u dospělých pacientů, jejichž stav není při užívání betablokátoru samotného upraven.
- Chronického srdečního selhání u dospělých pacientů se srdeční frekvencí vyšší nebo rovnou 75 tepům za minutu. Používá se v kombinaci s běžnou terapií, včetně léčby betablokátory, nebo pokud se léčba betablokátory nesmí používat nebo je netolerována.

#### O stabilní angině pectoris (obvykle nazývané "angina"):

Stabilní angina je onemocnění srdce, které vzniká, když srdce nedostává dostatek kyslíku.

Nejčastějším příznakem anginy je bolest na hrudi nebo nevolnost.

#### O chronickém srdečním selhání

Chronické srdeční selhání je onemocnění srdce, ke kterému dochází, když srdce není schopno pumpovat dostatek krve do celého těla. Nejčastějšími příznaky srdečního selhání jsou dušnost, slabost, únava a otoky kotníků.

#### Jak Ivabradin Teva působí?

Specifický účinek ivabradinu na snížení srdečního tepu pomáhá:

- kontrolovat a snižovat počet záchvatů anginy pectoris snížením požadavku srdce na kyslík,

- zlepšit srdeční funkci a délku přežití u pacientů s chronickým srdečním selháním.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ivabradin Teva užívat

### Neužívejte přípravek Ivabradin Teva:

- jestliže jste alergický(á) na ivabradin nebo kteroukoliv další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6;
- jestliže je Vaše klidová tepová frekvence před léčbou příliš pomalá (pod 70 tepů za minutu);
- jestliže trpíte kardiogenním šokem (srdeční stav léčený v nemocnici);
- jestliže trpíte poruchou srdečního rytmu (syndrom chorého sinu, sinoatriální blokáda a síňokomorová blokáda třetího stupně);
- jestliže právě máte srdeční záchvat;
- jestliže trpíte velmi nízkým krevním tlakem;
- jestliže trpíte nestabilní anginou (závažná forma anginy, u které se bolest na hrudi objevuje velmi často a s námahou nebo bez námahy);
- jestliže máte srdeční selhání, které se poslední dobou zhoršuje;
- jestliže je srdeční frekvence udávaná výhradně kardiostimulátorem;
- jestliže trpíte závažnými jaterními problémy;
- jestliže již užíváte léky k léčbě plísňových infekcí (jako ketokonazol, itrakonazol), makrolidová antibiotika (jako josamycin, klarithromycin, telithromycin nebo erythromycin podávané ústy) nebo léky k léčbě HIV infekce (jako nelfinavir, ritonavir) nebo nefazodon (přípravek k léčbě deprese) nebo diltiazem, verapamil (užívaný na vysoký krevní tlak nebo anginu pectoris);
- jestliže jste žena v reprodukčním věku (můžete otěhotnět) a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci;
- jestliže jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět;
- jestliže kojíte.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ivabradin Teva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte poruchou srdečního rytmu (jako je např. nepravidelný tep srdce, bušení srdce (palpitace), zvýšení bolesti na hrudi) nebo trpíte trvalou fibrilací síní (typ nepravidelného tepu srdce) nebo abnormalitou v EKG (elektrokardiogramu) nazývanou "dlouhý QT syndrom",
- jestliže máte příznaky jako únava, závratě nebo dušnost (to by mohlo znamenat, že se Vaše srdce nadměrně zpomalilo),
- jestliže máte příznaky fibrilace síní (neobvykle vysokou klidovou tepovou frekvenci (více než 110 tepů za minutu) nebo nepravidelný puls, bez zjevného důvodu, což dělá měření obtížným),
- jestliže jste měli nedávno mrtvici (mozkovou),
- jestliže trpíte mírným až středně závažným nízkým krevním tlakem,
- jestliže trpíte neupraveným vysokým krevním tlakem, zejména po změně antihypertenzní léčby,
- jestliže trpíte závažným srdečním selháním nebo srdečním selháním s abnormalitou v EKG (elektrokardiogramu) nazývanou "blokáda Tawarových ramének",
- jestliže trpíte chronickým onemocněním oční sítnice,
- jestliže trpíte mírnou poruchou funkce jater,
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce ledvin.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených skutečností, promluvte si s Vaším lékařem, dříve než začnete přípravek Ivabradin Teva užívat nebo během jeho užívání.

### Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let. Dostupné údaje nejsou v této věkové skupině dostatečné.

### Další léčivé přípravky a přípravek Ivabradin Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval (a) nebo možná budete užívat.

Ujistěte se, abyste řekli svému lékaři, pokud užíváte některé z následujících léků, protože může být nutná úprava dávky přípravku Ivabradin Teva nebo sledování:

- flukonazol (přípravek proti plísním)
- rifampicin (antibiotikum)
- barbituráty (při obtížném spaní nebo epilepsii)
- fenytoin (na epilepsii)
- *Hypericum perforatum* neboli třezalka tečkovaná (přírodní lék na depresi)
- přípravky prodlužující QT interval k léčbě poruch srdečního rytmu nebo jiných stavů:
  - chinidin, disopyramid, ibutilid, sotalol, amiodaron (k léčbě poruch srdečního rytmu)
  - bepridil (k léčbě anginy pectoris)
  - některé druhy léků k léčbě úzkosti, schizofrenie nebo jiných psychóz (jako pimozid, ziprasidon, sertindol)
  - antimalarika (jako meflochin nebo halofantrin)
  - nitrožilní erythromycin (antibiotikum)
  - pentamidin (lék proti parazitům)
  - cisaprid (proti pronikání žaludečního obsahu zpět do jícnu (reflux))
- Některé typy diuretik, které mohou způsobit pokles hladiny draslíku v krvi, jako je furosemid, hydrochlorothiazid, indapamid (používané k léčbě edému, vysokého krevního tlaku).

### **Užívání přípravku Ivabradin Teva s jídlem a pitím**

Vyvarujte se konzumace grapefruitové šťávy během léčby přípravkem Ivabradin Teva.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Ivabradin Teva, jste-li těhotná nebo plánujete otěhotnět (viz "Neužívejte přípravek Ivabradin Teva").

Jestliže jste těhotná a užila jste přípravek Ivabradin Teva, poraďte se se svým lékařem.

Neužívejte přípravek Ivabradin Teva jestliže jste v reprodukčním věku (můžete otěhotnět) a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci (viz "Neužívejte přípravek Ivabradin Teva").

Neužívejte přípravek Ivabradin Teva, pokud kojíte (viz "Neužívejte přípravek Ivabradin Teva"). Poradte se se svým lékařem, pokud kojíte nebo chcete začít kojit, protože kojení musí být přerušeno, pokud užíváte přípravek Ivabradin Teva.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ivabradin Teva může vyvolat přechodné světelné zrakové jevy (dočasný jas v zorném poli, viz "Možné nežádoucí účinky"). Pokud se u Vás objeví, buďte opatrní při řízení nebo obsluze strojů v situacích, kdy může dojít k náhlé změně intenzity světla, zejména když řídíte v noci.

### **Ivabradin Teva obsahuje laktózu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Ivabradin Teva užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Ivabradin Teva má být užíván během jídla.

Přípravek Ivabradin Teva 5 mg potahované tablety lze rozdělit na stejné dávky.

### Jestliže jste léčen(a) z důvodu stabilní anginy pectoris

Úvodní dávka nemá překročit jednu tabletu přípravku Ivabradin Teva 5 mg dvakrát denně. Pokud i nadále máte příznaky anginy pectoris a dobře snášíte dávku 5 mg dvakrát denně, dávka může být zvýšena. Udržovací dávka nemá překročit 7,5 mg dvakrát denně. Lékař Vám předepíše dávku, která je pro Vás vhodná. Obvyklá dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V některých případech (např. jestliže je Vám 75 let a více) může lékař předepsat poloviční dávku, tj. půl tablety přípravku Ivabradin Teva 5 mg (což odpovídá 2,5 mg ivabradinu) ráno a půl 5mg tablety večer.

### Jestliže jste léčen(a) z důvodu chronického srdečního selhání

Obvyklá doporučená úvodní dávka je jedna tableta přípravku Ivabradin Teva 5 mg dvakrát denně, pokud je to nutné, může být zvýšena na jednu tabletu přípravku Ivabradin Teva 7,5 mg dvakrát denně. Váš lékař rozhodne o správné dávce pro Vás. Obvyklá dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V některých případech (např. pokud je Vám 75 let a více) může lékař předepsat poloviční dávku, tj. půl tablety přípravku Ivabradin Teva 5 mg (odpovídající 2,5 mg ivabradinu) ráno a půl 5mg tablety večer.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ivabradin Teva, než jste měl(a)**

Velká dávka přípravku Ivabradin Teva Vám může přivodit potíže s dýcháním nebo únavu, protože dojde k nadměrnému zpomalení Vašeho srdce. V takovém případě okamžitě kontaktujte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ivabradin Teva**

Pokud jste zapomněl(a) vzít dávku přípravku Ivabradin Teva, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Kalendář vytištěný na blistru obsahujícím tablety by Vám měl pomoci pamatovat si, kdy jste si naposledy vzali tabletu přípravku Ivabradin Teva.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ivabradin Teva**

Protože léčba anginy pectoris a chronického srdečního selhání je obvykle celoživotní, měl(a) byste se poradit se svým lékařem, než přestanete užívat tento přípravek.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Ivabradin Teva je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Pokud se u Vás vyskytne následující závažný nežádoucí účinek, přestaňte užívat přípravek Ivabradin Teva a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:**

- Otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním nebo polykáním (angioedém) - k tomu dochází méně často (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí).

Nejčastější nežádoucí reakce související s tímto přípravkem jsou závislé na dávce a vztahují se k jeho mechanismu účinku:

#### Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

Světelné zrakové jevy (krátké okamžiky zvýšeného jasu, nejčastěji vyvolané náhlou změnou intenzity světla). Mohou být také popsány jako kruh stínu kolem osvětleného bodu (halo), barevné záblesky, rozložení obrazu nebo mnohočetné obrázky. Obvykle se objevují během prvních dvou měsíců léčby, poté se mohou vyskytnout opakovaně a vymizí během léčby nebo po jejím ukončení.

#### Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

Změna srdeční funkce (příznakem je zpomalení tepové frekvence). Objevuje se zejména během prvních 2 až 3 měsíců od zahájení léčby.

**Byly hlášeny také další nežádoucí účinky:**

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

Nepravidelný rychlý tep srdce (fibrilace síní), neobvyklé vnímání tepu srdce (zpomalený srdeční rytmus, srdeční tep mimo pravidelný rytmus, síňo-komorová blokáda 1. stupně (EKG: prodloužený interval PQ)), nekontrolovaný krevní tlak, bolest hlavy, závratě a rozmazané vidění (zamlžené vidění).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

Bušení srdce (palpitace) a mimořádné tepy srdce, nevolnost (pocit na zvracení), zácpa, průjem, bolest břicha, pocit závratě, obtíže s dýcháním (dušnost), svalové křeče, zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi, zvýšení počtu eozinofilů v krvi (druh bílých krvinek) a zvýšení hladiny kreatininu v krvi (produkt rozpadu svalů), kožní vyrážka, angioedém (jako otok obličeje, jazyka nebo hrdla, obtíže s dýcháním nebo s polykáním), nízký krevní tlak, mdloba, pocit únavy, pocit slabosti, abnormální srdeční záznam na EKG (elektrokardiogramu), dvojitě vidění, zhoršené vidění.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):

Kopřivka, svědění, zčervenání kůže, pocit nevolnosti.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí):

Nepravidelné srdeční tepy (síňokomorová blokáda 2. a 3. stupně, syndrom chorého sinu).

**Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak Ivabradin Teva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**6. Obsah balení a další informace**

**Co obsahuje přípravek Ivabradin Teva**

- Léčivou látkou je ivabradin (jako ivabradini hydrochloridum).  
Ivabradin Teva 5 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje ivabradin 5 mg (jako ivabradini hydrochloridum).

Ivabradin Teva 7,5 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje ivabradinum 7,5 mg (jako ivabradini hydrochloridum).

- Pomocné látky v jádru tablety jsou: magnesium-stearát (E470B), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), maltodextrin, kukuřičný škrob, monohydrát laktózy a v potahové vrstvě tablety: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), mastek (553b).

### **Jak přípravek Ivabradin Teva vypadá a co obsahuje toto balení**

Ivabradin Teva 5 mg tablety jsou bílé nebo téměř bílé, oválné, bikonvexní, potahované tablety označeny „A274“ na jedné straně a s půlicí rýhou na straně druhé, rozměry tablety 8,2 x 4,1 mm.

Ivabradin Teva 7,5 mg tablety jsou bílé nebo téměř bílé, trojhranné, bikonvexní, potahované tablety označeny „A267“ na jedné straně, rozměry tablety 7,5 x 7,2 mm.

OPA-Al-PE-vysoušedlo/Al-PE blistry. Vysoušedlo je uloženo v polyolefinové těsnicí vrstvě.

Vícevrstvá fólie neumožňuje kontakt mezi vysoušedlem a tabletami. Blistry jsou baleny do kartonových krabiček, které obsahují: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112 a 120 potahovaných tablet.

OPA-Al-PE-vysoušedlo/Al-PE kalendářní blistry. Vysoušedlo je uloženo v polyolefinové těsnicí vrstvě. Vícevrstvá fólie neumožňuje kontakt mezi vysoušedlem a tabletami. Blistry jsou baleny do kartonových krabiček, které obsahují: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112 a 120 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5  
Česká republika

#### Výrobce

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

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

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25,  
10000 Zagreb  
Chorvatsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku}
Německo	Ivabradin-ratiopharm 5 mg Filmtabletten Ivabradin-ratiopharm 7,5 mg Filmtabletten
Rakousko	Ivabradin ratiopharm 5 mg Filmtabletten Ivabradin ratiopharm 7,5 mg Filmtabletten
Česká republika	Ivabradin Teva

Estonsko	Ivabradine Actavis
Chorvatsko	Ivabradin Actavis 5 mg filmom obložene tablete Ivabradin Actavis 7,5 mg filmom obložene tablete
Island	Ivabradine Teva
Itálie	Ivabradina Teva Italia
Lotyšsko	Ivabradine Actavis 5 mg plévele dengtos tabletēs Ivabradine Actavis 7,5 mg plévele dengtos tabletēs
Litva	Ivabradine Actavis 5 mg apvalkotās tabletes Ivabradine Actavis 7,5 mg apvalkotās tabletes
Rumunsko	Ivabradinā Teva 5 mg comprimate filmate Ivabradinā Teva 7,5 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Ivabradin Teva Slovakia
Dánsko	Ivabradin Teva B.V.
Portugalsko	Ivabradina Mepha
Španělsko	Ivabradina ratiogen 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ivabradina ratiogen 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 6. 2022**