

## Navodilo za uporabo

### **Ivabradin Teva 5 mg filmsko obložene tablete** **Ivabradin Teva 7,5 mg filmsko obložene tablete**

ivabradin

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ivabradin Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ivabradin Teva
3. Kako jemati zdravilo Ivabradin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ivabradin Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ivabradin Teva in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ivabradin Teva je zdravilo za srce, namenjeno za zdravljenje:

- simptomatske stabilne angine pectoris (bolezen, ki povzroča bolečine v prsih) pri odraslih bolnikih, ki imajo srčno frekvenco višjo ali enako 70 utripom na minuto. Uporablja se pri odraslih bolnikih, ki ne prenašajo ali ne morejo jemati zdravil za srce, imenovanih antagonisti adrenergičnih receptorjev beta. Uporablja se tudi v kombinaciji z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta pri odraslih bolnikih, ki z antagonistom adrenergičnih receptorjev beta nimajo popolnoma nadzorovanega stanja.
- odraslih bolnikov s kroničnim srčnim popuščanjem in srčnim utripom višjim ali enakim 75 utripom na minuto. Uporablja se v kombinaciji z običajnim zdravljenjem, vključno z zdravljenjem z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, oziroma kadar je zdravljenje z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta kontraindicirano ali ga bolnik ne prenaša dobro.

#### Stabilna angina pectoris (običajno imenovana "angina pectoris"):

Stabilna angina pectoris je bolezen srca, ki nastaja, ko srce ne dobiva dovolj kisika. Običajno se pojavlja med 40. in 50. letom starosti. Najpogostejši simptom angine pectoris je bolečina ali neugodje v prsih. Angina pectoris se verjetneje pojavlja v položajih, kadar srce utripa hitreje, na primer med vadbo, ob razburjenosti, izpostavljenosti mrazu ali po jedi. Tovrstno povečanje srčne frekvence lahko pri bolnikih z angino pectoris povzroča bolečine v prsih.

#### Kronično srčno popuščanje:

Kronično srčno popuščanje je srčna bolezen, ki se pojavi, ko srce ne zmore črpati zadostne količine krvi ostalim delom telesa. Najpogostejši simptomi srčnega popuščanja vključujejo zasoplost, slabotnost, utrujenost in otekanje gležnjev.

#### Kako deluje zdravilo Ivabradin Teva?

Zdravilo Ivabradin Teva predvsem znižuje srčno frekvenco za nekaj utripov na minuto. Tako zmanjšuje potrebo srca po kisiku, zlasti v položajih, ko so anginozni napadi verjetnejši. Na ta način zdravilo Ivabradin Teva pripomore k nadzoru in zmanjševanju anginoznih napadov.

Hitrejši srčni utrip pri bolnikih s kroničnim srčnim popuščanjem škodljivo vpliva na delovanje srca in življenjsko prognozo. Specifičen učinek ivabradina na znižanje hitrosti srčnega utripa pomaga izboljšati delovanje srca ter življenjsko prognozo pri teh bolnikih.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ivabradin Teva

### NE jemljite zdravila Ivabradin Teva

- če ste alergični na ivabradin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če je vaša srčna frekvenca v mirovanju pred zdravljenjem prepočasna (manj kot 70 utripov na minuto),
- če imate kardiogeni šok (bolezen srca, ki zahteva zdravljenje v bolnišnici),
- če imate motnje srčnega ritma,
- če imate srčni infarkt,
- če imate zelo nizek krvni tlak,
- če imate nestabilno angino pectoris (hudo obliko, pri kateri se bolečine v prsih pojavljajo zelo pogosto, med naporom ali brez njega),
- če imate srčno popuščanje, ki se je pred kratkim poslabšalo,
- če vam srčni utrip narekuje izključno vaš srčni spodbujevalnik,
- če imate hude težave z jetri,
- če že jemljete zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (na primer ketokonazol, itrakonazol), makrolidne antibiotike (na primer josamicin, klaritromicin, telitromicin ali eritromicin peroralno), zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV (na primer nelfinavir, ritonavir) ali nefazodon (zdravilo proti depresiji) ali diltiazem, verapamil (uporabljata se za zniževanje krvnega tlaka oz. zdravljenje angine pectoris),
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcije,
- če ste noseči ali želite zanositi,
- če dojite.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ivabradin Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate motnje srčnega ritma (kot so nepravilen srčni utrip, palpitanje - neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca, povečana bolečina v prsih), vztrajno atrijsko fibrilacijo (vrsto nerednega srčnega utripa) ali nepravilnost v elektrokardiogramu (EKG), ki se imenuje 'podaljšan interval QT',
- če opazate simptome, kot so utrujenost, vrtoglavica ali zasoplost (to bi lahko pomenilo, da se vaše srce preveč upočasnjuje),
- če imate simptome atrijske fibrilacije (nenavadno visok srčni utrip v mirovanju (nad 110 utripov na minuto) ali brez posebnega vzroka nereden srčni utrip, ki ga je težko izmeriti),
- če ste nedavno imeli možgansko kap,
- če imate blago do zmerno znižan krvni tlak,
- če imate nenadzorovan krvni tlak, še posebno po spremembi zdravljenja zvišanega krvnega tlaka,
- če imate hudo srčno popuščanje ali srčno popuščanje z nepravilnostjo EKG, ki se imenuje 'kračni blok',
- če imate kronično bolezen mrežnice očesa,
- če imate zmerne težave z jetri,
- če imate hude težave z ledvicami.

Če kar koli od naštetega velja za vas, se **takoj** pogovorite z zdravnikom pred jemanjem zdravila Ivabradin Teva ali med njim.

### Otroci in mladostniki

Zdravilo Ivabradin Teva NI namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

### Druga zdravila in zdravilo Ivabradin Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Vedno povejte zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj je lahko potrebno prilagajanje odmerjanja zdravila Ivabradin Teva ali spremljanje:

- flukonazol (zdravilo za zdravljenje glivic)
- rifampicin (antibiotik)
- barbiturate (za zdravljenje nespečnosti ali epilepsije)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (zdravilna rastlina za zdravljenje depresije)
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma ali drugih stanj, ki podaljšujejo interval QT:
  - kinidin, dizopiramid, ibutilid, sotalol, amjodaron (za zdravljenje motenj srčnega ritma)
  - bepridil (za zdravljenje angine pektoris)
  - določene vrste zdravil za zdravljenje tesnobnosti, shizofrenije ali drugih psihoz (kot so pimozid, ziprazidon, sertindol)
  - zdravila za zdravljenje malarije (kot sta meflokin ali halofantrin)
  - eritromicin intravensko (antibiotik)
  - pentamidin (zdravilo za zdravljenje okužb s paraziti)
  - cisaprid (za zdravljenje gastroezofagealnega refluksa)
- nekatere vrste diuretikov, ki lahko povzročijo zmanjšanje vrednosti kalija v krvi, kot so furosemid, hidroklorotiazid, indapamid (uporabljajo se za zdravljenje edema, visokega krvnega tlaka)

### **Zdravilo Ivabradin Teva skupaj s hrano in pijačo**

Med zdravljenjem z zdravilom Ivabradin Teva se izogibajte uživanju soka grenivke.

### **Nosečnost in dojenje**

NE jemljite zdravila Ivabradin Teva, če ste noseči ali če načrtujete nosečnost (glejte “Ne jemljite zdravila Ivabradin Teva”).

Če ste noseči in ste jemali zdravilo Ivabradin Teva, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste ženska v rodni dobi NE smete jemati zdravila Ivabradin Teva, razen če uporabljate zanesljive kontracepcijske metode (glejte “Ne jemljite zdravila Ivabradin Teva”).

NE jemljite zdravila Ivabradin Teva, če dojite (glejte “Ne jemljite zdravila Ivabradin Teva”). Če dojite ali nameravate dojit se posvetujte z zdravnikom, ker morate z dojenjem prekiniti, če jemljete zdravilo Ivabradin Teva.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ivabradin Teva lahko povzročačasne vidne pojave svetlikanja (prehodno povečanje svetlosti v vidnem polju, glejte “Možni neželeni učinki”). Če se to zgodi vam, bodite previdni pri vožnji ali upravljanju s stroji v času, ko bi lahko prihajalo do nenadnih sprememb jakosti svetlobe, zlasti med vožnjo ponoči.

## **3. Kako jemati zdravilo Ivabradin Teva**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Ivabradin Teva morate vzeti med obrokom.

### Za zdravljenje stabilne angine pektoris

Začetni odmerek ne sme presegati ene tablete zdravila Ivabradin Teva 5 mg dvakrat na dan. Če imate

še vedno prisotne simptome angine pectoris in če dobro prenašate 5 mg zdravila dvakrat na dan, se odmerek lahko poveča. Vzdrževalni odmerek ne sme presežati 7,5 mg dvakrat na dan. Pravi odmerek za vas bo določil zdravnik.

Običajni odmerek je ena tableta zjutraj in ena zvečer. Nekaterim bolnikom (na primer, če ste starejši) lahko zdravnik predpiše polovični odmerek, se pravi eno polovico 5-mg tablete (kar ustreza 2,5 mg ivabradina) zjutraj in eno polovico 5-mg tablete zvečer.

#### Za zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja

Običajen priporočljiv začetni odmerek je ena tableta zdravila Ivabradin Teva 5 mg dvakrat na dan, kar lahko povečate na eno tableto zdravila Ivabradin Teva 7,5 mg dvakrat na dan, če je potrebno. Pravi odmerek za vas bo določil zdravnik.

Običajni odmerek je ena tableta zjutraj in ena tableta zvečer. Nekaterim bolnikom (na primer, če ste starejši) lahko zdravnik predpiše polovični odmerek, se pravi eno polovico 5-mg tablete (kar ustreza 2,5 mg ivabradina) zjutraj in eno polovico 5-mg tablete zvečer.

5-mg tableta se lahko deli na enaka odmerka.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ivabradin Teva, kot bi smeli**

Velik odmerek zdravila Ivabradin Teva bi lahko povzročil zasoplost ali utrujenost, ker preveč upočasni srce. Če se to zgodi, se takoj posvetujte z zdravnikom.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ivabradin Teva**

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Ivabradin Teva, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. NE vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Ivabradin Teva**

Ker je zdravljenje angine pectoris ali kroničnega srčnega popuščanja običajno doživljenjsko, se pred prenehanjem jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Če menite, da je učinek zdravila Ivabradin Teva premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

*Najpogostejši neželeni učinki tega zdravila so odvisni od odmerka ter so povezani z njegovim mehanizmom delovanja:*

#### **Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

Vidni pojavi svetlikanja (kratki trenutki povečane svetlosti, ki jih največkrat povzročajo nenadne spremembe jakosti svetlobe). Lahko jih opišemo tudi kot svetle kolobarje, obarvane bliske, razgradnjo slike ali pomnožene slike. Navadno se pojavijo v prvih dveh mesecih zdravljenja, nato se lahko občasno ponavljajo ter izginejo med ali po zdravljenju.

#### **Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

Spremembe načina delovanja srca (simptom je znižana srčna frekvenca). Pojavljajo se predvsem v prvih 2 do 3 mesecih zdravljenja.

*Poročali so tudi o drugih neželenih učinkih:*

#### **Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

Neredne, hitre kontrakcije srčne mišice, nenormalno zaznavanje srčnega utripa, nenadzorovan krvni tlak, glavobol, omotica in zamegljen vid (nejasen vid).

**Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

Palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca) in dodatni srčni utripi, slabost (navzea), zaprtje, driska, bolečina v trebuhu, vrtoglavica (vertigo), oteženo dihanje (dispneja), mišični krči, spremembe laboratorijskih parametrov: visoke vrednosti sečne kisline v krvi, preveliko število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic) in povečanje kreatinina v krvi (razgradni produkt mišic), kožni izpuščaji, angioedem (kot je otečen obraz, jezik ali grlo, težave pri dihanju ali požiranju), nizek krvni tlak, omedlevica, občutek utrujenosti, občutek šibkosti, nepravilnosti v zapisu EKG srca, dvojni vid, okvara vida.

**Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):**

Kopirivnica, srbenje, rdečica kože, slabo počutje.

**Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):**

Neenakomeren srčni utrip.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

[www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Ivabradin Teva**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu za oznako 'EXP'. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije****Kaj vsebuje zdravilo Ivabradin Teva**

- Zdravilna učinkovina je ivabradin (kot adipat).  
Ivabradin Teva 5 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg ivabradina (kar ustreza 6,56 mg ivabradinijevega adipata).  
Ivabradin Teva 7,5 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 7,5 mg ivabradina (kar ustreza 9,84 mg ivabradinijevega adipata).

- Druge sestavine zdravila v jedru tablete so: mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
- Druge sestavine zdravila v filmski oblogi so: hipromeloza, makrogol 4000, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Ivabradin Teva in vsebina pakiranja**

Tablete zdravila Ivabradin Teva 5 mg so bež do bledo oranžne, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, z zarezo na eni strani in vtisnjeno oznako "5" na drugi strani ter velikosti približno 9 mm x 4,5 mm.

Tablete zdravila Ivabradin Teva 7,5 mg so bež do bledo oranžne, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako "7.5" na eni strani in velikosti približno 8 mm.

Zdravilo Ivabradin Teva 5 mg tablete so na voljo v PVC/PVdC/Al pretisnem omotu po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100, 112 in 120 tablet, 56 x 1 tableta v perforiranem pretisnem omotu za enkratni odmerek in v koledarskem pakiranju po 56 tablet

Zdravilo Ivabradin Teva 7,5 mg tablete so na voljo v PVC/PVdC/Al pretisnem omotu po 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100, 112 in 120 tablet, 56 x 1 tableta v perforiranem pretisnem omotu za enkratni odmerek in v koledarskem pakiranju po 56 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ivabradin Teva**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemska

*Izdelovalec*

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Madžarska

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne  
BN22 9AG  
Združeno kraljestvo

Teva Operations Poland Sp. z o.o  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Poljska

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg  
Nemčija

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem

Nizozemska

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

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Nizozemska:	Ivabradine Teva 5 mg & 7,5 mg filmomhulde tabletten
Avstrija:	Ivabradin ratiopharm 5 mg & 7.5 mg Filmtabletten
Bolgarija:	Ивабрадин Тева 5 mg & 7,5 mg филмирани таблетки
Danska:	Ivabradin Teva
Estonija:	Ivabradine Teva
Španija:	Ivabradina Teva 5 & 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francija:	Ivabradine Teva 5 mg & 7.5 mg comprimé pelliculé
Hrvaška:	Ivabradin Pliva 5 mg & 7,5 mg filmom obložene tablete
Madžarska:	Ivabradin-Teva 5 mg & 7,5 mg filmdobletta
Irska:	Ivabradine Teva
Italija:	Ivabradina Teva
Litva:	Ivabradine Teva 5 mg & 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija:	Ivabradine Teva 5 mg & 7,5 mg apvalkotās tabletes
Malta:	Ivabradine Teva
Poljska:	Ivabradine Teva
Portugalska:	Ivabradina Teva
Romunija:	Ivabradină Teva 5 mg & 7,5 mg comprimate filmate
Slovenija:	Ivabradin Teva 5 mg & 7,5 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Ivabradin Teva 5 mg & 7,5 mg
Združeno kraljestvo:	Ivabradine 5 mg & 7.5 mg Filmcoated Tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 10. 2016.**