

**ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ivabradine Mylan, 5 mg, tabletki powlekane Ivabradine Mylan, 7,5 mg, tabletki powlekane

#### *Ivabradinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ivabradine Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivabradine Mylan
3. Jak stosować lek Ivabradine Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ivabradine Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ivabradine Mylan i w jakim celu się go stosuje

Ivabradine Mylan (iwabradyna) jest lekiem nasercowym stosowanym w leczeniu:

- Objawowej stabilnej dławicy piersiowej (która powoduje ból w klatce piersiowej) u dorosłych, u których częstość akcji serca wynosi 70 lub więcej uderzeń na minutę. Jest stosowany u dorosłych, którzy nie tolerują lub nie mogą przyjmować leków stosowanych w chorobach serca zwanych beta-adrenolitykami. Jest także stosowany w skojarzeniu z beta-adrenolitykami u dorosłych, których stan nie jest w pełni kontrolowany za pomocą beta-adrenolityku.
- Przewlekłej niewydolności serca u dorosłych, u których częstość akcji serca wynosi 75 lub więcej uderzeń na minutę. Jest stosowany w skojarzeniu ze standardowym leczeniem, w tym z beta-adrenolitykiem lub gdy beta-adrenolityki są przeciwwskazane albo nie są tolerowane.

#### O stabilnej dławicy piersiowej (zazwyczaj określana jako „dławica”):

Stabilna dławica piersiowa jest to choroba serca, która występuje wówczas, gdy mięsień sercowy nie otrzymuje wystarczającej ilości tlenu. Choroba ta zwykle pojawia się u osób pomiędzy 40 a 50 rokiem życia. Najczęstszym objawem dławicy piersiowej jest ból lub dyskomfort w klatce piersiowej. Dławica piersiowa występuje częściej gdy serce pracuje szybciej, na przykład w takich sytuacjach, jak wysiłek, emocje, zimno lub po spożyciu posiłku. U osób z dławicą piersiową przyspieszenie pracy serca wywołuje ból w klatce piersiowej.

#### O przewlekłej niewydolności serca:

Przewlekła niewydolność serca jest chorobą serca, która pojawia się, kiedy serce nie może przepompować wystarczającej ilości krwi do całego organizmu. Najczęstsze objawy niewydolności serca to duszność, zmęczenie, obrzęk kostek.

#### Jak działa lek Ivabradine Mylan?

Lek Ivabradine Mylan działa głównie poprzez zmniejszenie częstości pracy serca o kilka uderzeń na minutę. Prowadzi to do zmniejszenia zapotrzebowania mięśnia sercowego na tlen, szczególnie

w sytuacjach, gdy bardziej prawdopodobne jest wystąpienie napadu bólu dławicowego. W ten sposób Ivabradine Mylan pomaga kontrolować i zmniejszać liczbę napadów bólu dławicowego. Ponadto, ponieważ zwiększona częstość akcji serca niekorzystnie wpływa na czynność serca i rokowanie odnośnie przeżycia u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, swoiste działanie iwabradyny, zmniejszające częstość akcji serca, pomaga poprawić czynność serca oraz rokowanie odnośnie przeżycia u tych pacjentów.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivabradine Mylan**

### **Kiedy nie stosować leku Ivabradine Mylan:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na iwabradynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów, u których częstość akcji serca w spoczynku jest za mała (poniżej 70 uderzeń na minutę);
- u pacjentów ze wstrząsem kardiogenym (stan serca leczony w szpitalu);
- u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca;
- u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego;
- u pacjentów z bardzo niskim ciśnieniem tętniczym krwi;
- u pacjentów z niestabilną dławicą piersiową (ciężka postać z bardzo często pojawiającymi się bólami klatki piersiowej związanymi lub nie związanymi z wysiłkiem);
- u pacjentów z niewydolnością serca, która ostatnio się nasiliła;
- jeśli czynność serca jest powodowana wyłącznie przez rozrusznik serca;
- u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby;
- u pacjentów aktualnie przyjmujących leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itrakonazol), antybiotyki z grupy makrolidów (np. jozamycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub erytromycyna podawana doustnie), leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (takie jak nelfinawir, rytonawir) lub nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji), lub diltiazem, werapamil (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej);
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje odpowiednich metod zapobiegania ciąży;
- u kobiet w ciąży lub próbujących zajść w ciążę;
- u kobiet karmiących piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ivabradine Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca (takie jak nieregularne bicie serca, kołatanie serca, nasilenie bólu w klatce piersiowej) lub utrwalone migotanie przedsionków (rodzaj nieregularnego bicia serca), lub ma pewną nieprawidłowość w elektrokardiogramie (EKG), zwaną zespołem długiego odstępu QT;
- jeśli pacjent ma takie objawy jak: uczucie zmęczenia, zawroty głowy lub duszność (co może oznaczać za małą częstość pracy serca);
- jeśli u pacjenta występują objawy migotania przedsionków [niezwykle szybkie tętno w spoczynku (powyżej 110 uderzeń na minutę) lub tętno nieregularne, bez widocznej przyczyny, trudne do zmierzenia];
- jeśli u pacjenta wystąpił ostatnio udar mózgu;
- jeśli pacjent ma lekko lub umiarkowanie zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli pacjent ma niekontrolowane ciśnienie tętnicze, zwłaszcza po zmianie leczenia przeciwnadciśnieniowego;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca lub niewydolność serca z nieprawidłowością w EKG, zwaną blokiem odnogi pęczka Hisa;
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła choroba siatkówki oka;
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby o umiarkowanym nasileniu;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek.

W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wymienionych powyżej sytuacji, należy natychmiast poinformować lekarza przed zastosowaniem lub podczas stosowania leku Ivabradine Mylan.

## **Dzieci i młodzież**

Lek Ivabradine Mylan nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

## **Lek Ivabradine Mylan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ może być konieczna modyfikacja dawki leku Ivabradine Mylan albo ściśle kontrolowanie przebiegu leczenia:

- flukonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- ryfampicyna (antybiotyk);
- barbiturany (stosowane w przypadku trudności z zasypianiem lub w padaczce);
- fenytoina (stosowana w padaczce);
- preparaty dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (leki ziołowe, stosowane w leczeniu depresji);
- leki wydłużające odstęp QT stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub innych stanów, takie jak:
  - chinidyna, dyzopiramid, ibutyliid, sotalol, amiodaron (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
  - beprydyl (lek stosowany w leczeniu dławicy piersiowej);
  - niektóre rodzaje leków stosowanych w leczeniu lęku, schizofrenii lub innych psychoz (takie jak pimozyd, zyprazydon, sertyndol);
  - leki przeciwmalaryczne (takie jak meflochina lub halofantryna);
  - erytromycyna stosowana dożylnie (antybiotyk);
  - pentamidyna (lek przeciw pasożytom);
  - cyzapryd (lek stosowany w leczeniu refluksu żołądkowo-przełykowego);

Niektóre rodzaje leków moczopędnych, które mogą zmniejszać stężenie potasu w krwi, takie jak furosemid, hydrochlorotiazyd, indapamid (stosowane w leczeniu obrzęku, wysokiego ciśnienia tętniczego).

## **Ivabradine Mylan z jedzeniem i pićm**

Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Ivabradine Mylan.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy przyjmować leku Ivabradine Mylan w okresie ciąży lub gdy kobieta planuje mieć dziecko (patrz „Kiedy nie stosować leku Ivabradine Mylan”).

Należy zgłosić się do lekarza w razie zajścia w ciążę w okresie przyjmowania leku Ivabradine Mylan. Kobiety w wieku rozrodczym nie powinny przyjmować leku Ivabradine Mylan, chyba że stosują odpowiednie metody zapobiegania ciąży (patrz „Kiedy nie stosować leku Ivabradine Mylan”).

Nie należy przyjmować leku Ivabradine Mylan w okresie karmienia piersią (patrz „Kiedy nie stosować leku Ivabradine Mylan”). Pacjentka powinna zwrócić się do lekarza, jeśli karmi lub zamierza karmić piersią, ponieważ karmienie piersią należy przerwać, jeśli pacjentka przyjmuje Ivabradine Mylan.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Ivabradine Mylan może powodować przemijające zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenia widzenia silnego światła w polu widzenia, patrz „Możliwe działania niepożądane”). W razie ich wystąpienia, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, zwłaszcza w sytuacjach, gdy może dojść do nagłych zmian natężenia oświetlenia, szczególnie podczas prowadzenia pojazdów nocą.

### **Lek Ivabradine Mylan zawiera laktozę i sól**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Ivabradine Mylan**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Ivabradine Mylan należy przyjmować podczas posiłków.

Tabletkę 5 mg można podzielić na równe dawki.

#### Jeśli leczony jest pacjent ze stabilną dławicą piersiową

Dawka początkowa nie powinna być większa niż jedna tabletkę 5 mg leku Ivabradine Mylan dwa razy na dobę. Jeśli pacjent wciąż ma objawy dławicy piersiowej i dobrze toleruje dawkę 5 mg dwa razy na dobę, dawka może być zwiększona. Dawka podtrzymująca nie powinna być większa niż 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz przepisze odpowiednią dawkę dla pacjenta. Zalecana dawka to jedna tabletkę rano i jedna tabletkę wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku) lekarz może przepisać połowę dawki, tj. połowę tabletkę 5 mg leku Ivabradine Mylan 5 mg (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletkę 5 mg wieczorem.

#### Jeśli leczony jest pacjent z przewlekłą niewydolnością serca

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletkę 5 mg leku Ivabradine Mylan dwa razy na dobę, w razie konieczności dawkę zwiększa się do jednej tabletkę leku Ivabradine Mylan 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla danego pacjenta. Zwykła dawka to jedna tabletkę rano i jedna tabletkę wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku) lekarz może zalecić połowę dawki, tj. połowę tabletkę 5 mg leku Ivabradine Mylan 5 mg (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletkę 5 mg wieczorem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ivabradine Mylan**

Po przyjęciu dużej dawki leku Ivabradine Mylan może wystąpić duszność lub uczucie zmęczenia, ponieważ dochodzi do nadmiernego zwolnienia czynności serca. W takim przypadku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

### **Pominięcie zastosowania leku Ivabradine Mylan**

W razie pominięcia dawki leku Ivabradine Mylan, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

[Dla opakowań z blistrami kalendarzowymi] Kalendarz nadrukowany na blistrze zawierającym tabletkę pomoże w pamiętaniu o tym, kiedy ostatnio przyjęto tabletkę leku Ivabradine Mylan.

### **Przerwanie stosowania leku Ivabradine Mylan**

Ponieważ leczenie dławicy piersiowej lub przewlekłej niewydolności serca jest zazwyczaj długotrwałe, przed przerwaniem stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ivabradine Mylan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstsze działania niepożądane tego leku zależą od dawki i są związane ze sposobem jego działania:

*Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):*

Zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenia widzenia silnego światła, najczęściej spowodowane przez nagłe zmiany natężenia światła). Zaburzenia te są także opisywane jako aureola, kolorowe błyski, rozdzielony obraz lub zwielokrotnione obrazy. Zwykle pojawiają się w ciągu pierwszych dwóch miesięcy leczenia, po których mogą wystąpić powtórnie i ustąpić podczas terapii lub po jej zakończeniu.

*Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):*

Zmiana czynności serca (objawy zwolnienia częstości pracy serca). Objawy występują szczególnie w ciągu pierwszych 2 do 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia.

Zgłaszano także inne działania niepożądane:

*Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):*

Nieregularne, szybkie skurcze serca, nietypowe odczuwanie bicia serca, niekontrolowane ciśnienie tętnicze, bóle głowy, zawroty głowy i niewyraźne widzenie (zamazane widzenie).

*Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):*

Kołatanie serca i dodatkowe uderzenia serca, nudności, zaparcia, biegunka, ból brzucha, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), trudności w oddychaniu (duszność), kurcze mięśni i zmiany w parametrach laboratoryjnych: duże stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększenie liczby eozynofili we krwi (rodzaj krwinek białych) i zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (produkt rozkładu mięśni), wysypka, obrzęk naczynioruchowy (jak opuchnięta twarz, opuchnięty język lub gardło, trudności w oddychaniu lub przełykaniu), niskie ciśnienie krwi, omdlenie, uczucie zmęczenia, uczucie osłabienia, nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG, podwójne widzenie, osłabione widzenie.

*Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1 000 pacjentów):*

Pokrzywka, swędzenie, zaczerwienienie skóry, złe samopoczucie.

*Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów):*

Nieregularne bicie serca.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Ivabradine Mylan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku dłużej niż przez 6 miesięcy po pierwszym otwarciu pojemnika z HDPE.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ivabradine Mylan**

- Substancją czynną leku jest iwabradyna (w postaci szczawianu).  
Ivabradine Mylan, 5 mg: jedna tabletkowa powlekana zawiera 5 mg iwabradyny (co odpowiada 5,961 mg iwabradyny w postaci szczawianu).  
Ivabradine Mylan, 7,5 mg: jedna tabletkowa powlekana zawiera 7,5 mg iwabradyny (co odpowiada 8,941 mg iwabradyny w postaci szczawianu).
- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna (patrz punkt 2 „Lek Ivabradine Mylan zawiera laktozę i sól”), krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, butylohydroksytoluen (E 321), magnezu stearynian. Otoczka tabletki: hypromeloza 6m Pass, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, glicerol, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda lek Ivabradine Mylan i co zawiera opakowanie**

Ivabradine Mylan, 5 mg to żółte, okrągłe, tabletki powlekane z wytłoczonym 5 na jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Ivabradine Mylan, 7,5 mg to pomarańczowo-żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane z wytłoczonym 7.5 na jednej stronie.

Tabletki są dostępne w blistrach (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium; PVC/PE/PVDC/Aluminium) zawierających 56 lub 56x1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

### **Wytwórca**

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
03680 Martin  
Słowacja

Delorbis Pharmaceuticals Ltd  
17, Athinon Street  
Ergates Industrial Area  
2643 Ergates,  
Lefkosia  
Cypr

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.**  
Tel: +48 22 546 64 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2021**