

Листовка: информация за

Ивабрадин Майлан 5 mg филмирани таблетки

Ивабрадин Майлан 7,5 mg филмирани таблетки

Ivabradine Mylan 5 mg film-coated tablets

Ivabradine Mylan 7,5 mg film-coated tablets

ивабрадин (ivabradine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ивабрадин Майлан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ивабрадин Майлан
3. Как да приемате Ивабрадин Майлан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ивабрадин Майлан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Ивабрадин Майлан и за какво се използва**

Ивабрадин Майлан (ивабрадин) е лекарство за сърце, което се използва за лечение на:

- Симптоматична стабилна стенокардия (която предизвиква гръдни болки) при възрастни, със сърдечна честота над или равна на 70 удара в минута). Това лекарство се използва при възрастни, които не понасят или не могат да вземат лекарства за сърце, наречени бета-блокери. Използва се също така в комбинация с бета-блокери при възрастни, чието състояние не е напълно контролирано с бета-блокери.
- Хронична сърдечна недостатъчност при пациенти, чиято сърдечна честота е над или равна на 75 удара в минута. Прилага се в комбинация със стандартно лечение, включващо лечение с бета-блокери или когато бета-блокерите са противопоказани или не се понасят.

За стабилната стенокардия (обикновено наричана "ангина"):

Стабилната стенокардия е сърдечно заболяване, което настъпва когато сърцето не получава достатъчно кислород. Тя се появява обикновено между 40- и 50-годишна възраст. Най-честият симптом на стенокардията е гръдната болка или дискомфорт. Стенокардия е по-вероятно да настъпи, когато сърцето бие по-бързо в ситуации като физическо натоварване, емоции, излагане на студ или след нахранване. Това ускорение на сърдечната честота може да причини гръдна болка при хора, които страдат от стенокардия.

За хроничната сърдечна недостатъчност:

Хроничната сърдечна недостатъчност е сърдечно заболяване, което се появява, когато сърцето не може да изпомпа достатъчно кръв до другата част от тялото. Най-честите симптоми на сърдечна недостатъчност са задух, умора, лесна уморяемост и подуване на глезените.



### Как действа Ивабрадин Майлан?

Ивабрадин Майлан действа главно чрез понижаване на сърдечната честота с определен брой удари в минута. Това намалява нуждите на сърцето от кислород, особено в ситуациите, при които е по-вероятно да се появи пристъп на стенокардия. По този начин Ивабрадин Майлан спомага за овладяване и намаляване на броя на пристъпите на стенокардия.

Освен това, тъй като повишената сърдечна честота засяга неблагоприятно дейността на сърцето и прогнозата за живот при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, специфичното, понижаващо сърдечната честота действие на ивабрадин, помага да се подобри дейността на сърцето и прогнозата за живот при тези пациенти.

## **2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ивабрадин Майлан**

### **Не приемайте Ивабрадин Майлан**

- ако сте алергични към ивабрадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сърдечната Ви честота преди лечението е твърде забавена (под 70 удара в минута);
- ако страдате от кардиогенен шок (сърдечно състояние, което се лекува в болница);
- ако страдате от нарушение на сърдечния ритъм;
- ако сте с остър миокарден инфаркт;
- ако страдате от прекалено ниско кръвно налягане;
- ако страдате от нестабилна стенокардия (тежка форма, при която гръдните болки са много чести и се появяват при физическо усилие и в покой);
- ако имате сърдечна недостатъчност, която скоро се е влошила;
- ако сърдечната Ви честота се определя само от Вашия пейсмейкър;
- ако имате тежки чернодробни проблеми;
- ако в момента вземате лекарства за лечение на гъбични инфекции (като кетоназол, итраконазол), макролидни антибиотици (като йозамицин, кларитромицин, телитромицин или еритромицин приемани перорално), лекарства за лечение на инфекции с вируса на СПИН (като нелфинавир, ритонавир) или нефазодон (средство за лечение на депресия) или дилтиазем, верапамил (използвани за високо кръвно налягане или стенокардия);
- ако сте жена, която може да забременее и не използвате надеждна контрацепция;
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете;
- ако кърмите.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ивабрадин Майлан

- ако страдате от нарушения на сърдечния ритъм (като неравномерна сърдечна дейност, сърцебиене, усилване на гръдната болка) или постоянно предсърдно мъждене (вид неравномерна сърдечна дейност), или имате промяна в електрокардиограмата (ЕКГ) наречена „синдром на удължен QT интервал“;
- ако имате оплаквания като лесна уморяемост, замаяване или недостиг на въздух (това може да означава, че сърдечната Ви дейност е прекалено бавна),
- ако страдате от симптоми на предсърдно мъждене (необичайно висока честота на пулса в покой (над 110 удара в минута) или неравномерна честота, която се появява без особена причина и се измерва трудно),
- ако наскоро сте прекарвали инсулт (мозъчен удар),
- ако страдате от леко до умерено понижено кръвно налягане,
- ако страдате от неконтролирано кръвно налягане, особено след промяна на антихипертензивното Ви лечение,
- Ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност или от сърдечна недостатъчност с промяна в ЕКГ, наречена „бедрен блок“;
- ако страдате от хронично заболяване на ретината на окото,
- ако страдате от увреждане на черния дроб в умелена степен,
- ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност.



Ако някое от горните състояние се отнася за Вас, незабавно говорете с Вашия лекар преди да започнете да вземате или докато вземате Ивабрадин Майлан.

#### **Деца и юноши**

Ивабрадин Майлан не е предназначен за употреба от деца и юноши по-малки от 18 години.

#### **Други лекарства и Ивабрадин Майлан**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Непременно кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи корекция на дозата на Ивабрадин Майлан или медицинско проследяване:

- флуконазол (противогъбично лекарство)
- рифампицин (антибиотик)
- барбитурати (при трудно заспиване или епилепсия)
- фенитоин (при епилепсия)
- *Hypericum perforatum* или жълт кантарион (билково лечение при депресия)
- лекарства, удължаващи QT за лечение на нарушения на сърдечния ритъм или други състояния:
  - хинидин, дизопирамид, ибутилид, соталол, амиодарон (за лечение на ритъмни нарушения на сърцето)
  - бепридил (за лечение на стенокардия)
- някои видове лекарства за лечение на тревожност, шизофрения или други психози (като пимозид, зипразидон, сертиндол)
  - антималярни лекарства (като мефлоквин или халопантрин)
  - еритромицин интравенозно (антибиотик)
  - пентамидин (противопаразитно средство)
  - цизаприд (срещу гастро-езофагеален рефлукс)

Някои видове диуретици, които може да причинят намаляване на калия в кръвта, като фуросемид, хидрохлоротиазид, индапамид (използвани за лечение на оток, високо кръвно налягане).

#### **Ивабрадин Майлан с храни и напитки**

Избягвайте консумацията на сок от грейпфрут по време на лечението с Ивабрадин Майлан.

#### **Бременност и кърмене**

Не приемайте Ивабрадин Майлан, ако сте бременна или планирате бременност (вижте “Не приемайте Ивабрадин Майлан”).

Ако сте бременна и сте приела Ивабрадин Майлан, говорете с Вашия лекар.

Не приемайте Ивабрадин Майлан, ако има възможност да забременеете, освен ако не използвате надеждни контрацептивни средства (вижте “Не приемайте Ивабрадин Майлан”).

Не приемайте Ивабрадин Майлан, ако кърмите (вижте “Не приемайте Ивабрадин Майлан”). Говорете с Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите, тъй като кърменето трябва да се прекрати, ако приемате Ивабрадин Майлан.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ивабрадин Майлан може да причини временни светлинни зрителни феномени (преходна увеличена яркост в зрителното поле, вижте “Възможни нежелани реакции”). Ако това се случи, бъдете внимателни при шофиране или работа с машини в моментите, когато биха могли да възникнат внезапни промени в интензивността на светлината, особено при нощно шофиране.



### **Ивабрадин Майлан съдържа лактоза и натрий.**

Ако Ви е казано от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към Вашия лекар преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Ивабрадин Майлан**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурен в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ивабрадин Майлан трябва да се приема по време на хранене.

Таблетката от 5 mg може да се дели на две равни дози.

#### Ако се лекувате за стабилна стенокардия

Началната доза не трябва да превишава една таблетка Ивабрадин Майлан 5 mg два пъти дневно. Ако все още имате симптоми на стенокардия и ако понасяте добре дозата 5 mg два пъти дневно, дозата може да бъде повишена. Поддържащата доза не трябва да превишава 7,5 mg два пъти дневно. Вашият лекар ще Ви предпише подходящата за Вас доза. Препоръчителната доза е една таблетка сутрин и една таблетка вечер. В някои случаи (напр. ако сте по-възрастен), Вашият лекар може да Ви предпише половин доза, т.е. половин таблетка от 5 mg от Ивабрадин Майлан 5 mg (съответстващо на 2,5 mg ивабрадин) сутрин и половин таблетка от 5 mg вечер.

#### Ако се лекувате от хронична сърдечна недостатъчност

Препоръчителна начална доза е една таблетка Ивабрадин Майлан от 5 mg два пъти дневно, която при нужда се увеличава на една таблетка от Ивабрадин Майлан 7,5 mg два пъти дневно. Вашият лекар ще реши коя е подходящата за Вас доза. Обичайната доза е една таблетка сутрин и една таблетка вечер. В някои случаи (напр. ако сте по-възрастен) Вашият лекар може да Ви предпише половин доза, т.е. половин таблетка Ивабрадин Майлан от 5 mg (съответстваща на 2,5 mg ивабрадин) сутрин и половин таблетка от 5 mg вечер.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ивабрадин Майлан**

Голямата доза Ивабрадин Майлан може да предизвика недостиг на въздух или отпадналост, поради прекалено забавяне на сърдечната Ви дейност. Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ивабрадин Майлан**

Ако пропуснете една доза на Ивабрадин Майлан, вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза с цел компенсирание на пропуснатата доза.

(За календарните блистери) Дните от седмицата, отпечатани върху блистера, съдържащ таблетките, са предназначени да Ви припомни кога сте взели предишната таблетка Ивабрадин Майлан.

#### **Ако сте спрели приема на Ивабрадин Майлан**

Тъй като лечението на стенокардия или хронична сърдечна недостатъчност обикновено продължава през целия живот, трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да спрете да приемате този лекарствен продукт.

Ако смятате, че ефектът на Ивабрадин Майлан е прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани реакции с това лекарство са дозозависими и са свързани с начина на действие:

*Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):*

Светлинни зрителни феномени (кратки моменти на увеличена яркост предизвикани най-често от внезапни промени в интензивността на светлината). Те може също да бъдат описани като ореол, цветни проблясвания, разпадане на изображението или двойно виждане. Те обикновено се появяват през първите два месеца от лечението, след което може повторно да се появят и да отшумят по време на или след лечението.

*Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):*

Промени в начина на работа на сърцето (симптомите са забавяне на сърдечната честота). Те се появяват основно през първите 2 до 3 месеца след началото на лечението.

Съобщени са и други нежелани реакции:

*Чести (може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):*

Неравномерен, бърз сърдечен ритъм, необичайно усещане за сърцебиене, неконтролирано кръвно налягане, главоболие, замаяност и неясно зрение (размазано виждане).

*Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):*

Сърцебиене и допълнителни сърдечни удари, гадене, запек, диария, коремна болка, чувство на световъртеж (вертиго), затруднено дишане (диспнея), мускулни крампи, промяна в лабораторните показатели: високи стойности на пикочната киселина в кръвта, по-голям брой еозинофили (вид бели кръвни клетки) и повишен креатинин в кръвта (разпаден продукт при съкращаването на мускулите), кожен обрив, ангиоедем (като подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане или преглъщане), ниско кръвно налягане, припадане, чувство на умора, чувство на слабост, промени в ЕКГ на сърцето, двойно виждане, нарушение на зрението.

*Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти):*

Уртикария, сърбеж, зачервяване на кожата, общо неразположение.

*Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):*

Неравномерни сърдечни удари.

#### Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +3528903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате Ивабрадин Майлан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, блистера или опаковката за таблетки след “Годен до:” или “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не употребявайте лекарството опаковано в бутилки в рамките на 6 месеца след първоначалното отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Ивабрадин Майлан

- Активното вещество е ивабрадин (като оксалат).  
Ивабрадин Майлан 5 mg: Една филмирана таблетка съдържа 5 mg ивабрадин (съответстващо на 5,961 mg ивабрадин като оксалат).  
Ивабрадин Майлан 7,5 mg: Една филмирана таблетка съдържа 7,5 mg ивабрадин (съответстващо на 8,941 mg ивабрадин като оксалат).
- Другите съставки в ядрото на таблетката са: безводна лактоза (вижте точка 2 „Ивабрадин Майлан съдържа лактоза и натрий“), колоиден безводен силициев диоксид, кроскармелза натрий (E468), бутилхидрокситолуол (E321), магнезиев стеарат (E470b), във филмово покритие: Хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 6000, магнезиев стеарат (E470b), жълт железен оксид (E 172), глицерол (E422), червен железен оксид (E 172).

### Как изглежда Ивабрадин Майлан какво съдържа опаковката

Ивабрадин Майлан 5 mg таблетки са жълти на цвят, кръгли филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение „5“ от едната страна и делителна черта от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Ивабрадин Майлан 7,5 mg таблетки са оранжево-жълти на цвят, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение „7,5“ от едната страна.

Таблетките се предлагат в блистери PVC/PE/PVdC/Al по 14, 14 x 1, 28, 56, 56 x 1, 98, 112 филмирани таблетки и в блистери Al/Al по 14, 14 x 1, 28, 56, 56 x 1, 98, 112 филмирани таблетки.

Таблетките се предлагат в календарни блистери (Al/Al; PVC/PE/PVdC/Al) по 28, 56 и 98 филмирани таблетки.

Таблетките се предлагат в опаковки за таблетки (HDPE) по 56, 98 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ирландия

### Производители

HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, SK-03680 Martin, Словакия

или

Delorbis Pharmaceuticals Ltd

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



**Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена:**

България:	Ивабрадин Майлан 5 mg филмирани таблетки, Ивабрадин Майлан 7,5 mg филмирани таблетки
Германия:	Ivabradin Mylan 5 mg Filmtabletten, Ivabradin Mylan 7,5 mg Filmtabletten
Естония:	Ivabradine Mylan
Ирландия:	Ivabradine Mylan
Испания:	Ivabradina Viatris 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG, Ivabradina Viatris 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Италия:	Ivabradina Mylan Pharma
Латвия:	Ivabradine Mylan
Литва:	Ivabradine Mylan
Полша:	Ivabradine Mylan
Португалия:	Ivabradina Mylan
Румъния:	Ivabradină Mylan 5 mg comprimate filmate, Ivabradină Mylan 7, 5 mg comprimate filmate
Словакия:	Ivabradin Mylan 5 mg, Ivabradin Mylan 7,5 mg
Словения:	Ivabradin Mylan 5 mg filmsko obložene tablete, Ivabradin Mylan 7,5 mg filmsko obložene tablete
Унгария:	Ivabradine Mylan
Франция:	Ivabradine Viatris 5 mg, 7.5mg comprimé pelliculé
Холандия:	Ivabradine Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten, Ivabradine Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten
Чехия:	Ivabradin Mylan 5 mg, Ivabradin Mylan 7,5 mg

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
март 2023

