

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Ivabradina JensonR 5 mg compresse rivestite con film

ivabradina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Ivabradina JensonR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ivabradina JensonR
3. Come prendere Ivabradina JensonR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ivabradina JensonR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ivabradina JensonR e a cosa serve

Ivabradina JensonR (ivabradina) è un medicinale per il cuore utilizzato per il trattamento:

- dell'angina pectoris stabile sintomatica (una malattia che causa dolore al torace) in pazienti adulti la cui frequenza cardiaca è superiore o uguale a 70 battiti al minuto. È utilizzato nei pazienti adulti che non tollerano o non possono assumere medicinali per il cuore chiamati beta-bloccanti. È anche utilizzato in associazione con i beta-bloccanti nei pazienti adulti la cui condizione non è completamente controllata con un beta-bloccante.
- dell'insufficienza cardiaca cronica nei pazienti adulti la cui frequenza cardiaca è maggiore o uguale a 75 battiti al minuto. È utilizzato in associazione con la terapia convenzionale, che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui i beta-bloccanti siano controindicati o non tollerati.

Informazioni sull'angina pectoris stabile (comunemente chiamata "angina"):

L'angina stabile è una malattia cardiaca che si manifesta quando il cuore non riceve abbastanza ossigeno. Generalmente compare tra i 40 e i 50 anni di età. Il sintomo più comune dell'angina è il dolore o fastidio al torace. È più probabile che l'angina si manifesti quando il cuore batte rapidamente in situazioni come un'attività fisica, un'emozione, l'esposizione al freddo o dopo mangiato. Questo aumento della frequenza cardiaca può provocare dolore al torace nelle persone che soffrono di angina.

Informazioni sull'insufficienza cardiaca cronica:

L'insufficienza cardiaca cronica è una malattia cardiaca che si manifesta quando il cuore non riesce a pompare abbastanza sangue al resto del corpo. I sintomi più comuni dell'insufficienza cardiaca sono la mancanza di respiro, l'affaticamento, la stanchezza e il gonfiore alle caviglie.

Come funziona Ivabradina JensonR

Ivabradina JensonR funziona principalmente riducendo la frequenza cardiaca di pochi battiti al minuto. Così si riduce il bisogno di ossigeno del cuore in particolare durante quelle situazioni in cui è più probabile che si abbia un attacco di angina. In questo modo Ivabradina JensonR aiuta a controllare e a diminuire il numero di attacchi di angina.

Inoltre, dato che una frequenza cardiaca elevata influenza negativamente il funzionamento del cuore e l'aspettativa di vita dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica, l'azione specifica di riduzione della frequenza cardiaca di ivabradina aiuta a migliorare il funzionamento del cuore e l'aspettativa di vita in questi pazienti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ivabradina JensonR

Non prenda Ivabradina JensonR

- se è allergico all'ivabradina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la frequenza cardiaca a riposo prima del trattamento è troppo bassa (inferiore a 70 battiti al minuto);
- se soffre di shock cardiogeno (una condizione del cuore trattata in ospedale);
- se soffre di un disturbo del ritmo cardiaco;
- se ha un attacco di cuore;
- se soffre di pressione sanguigna molto bassa;
- se soffre di angina instabile (una forma grave in cui il dolore al torace si manifesta molto frequentemente e con o senza sforzo);
- se soffre di insufficienza cardiaca che è peggiorata recentemente;
- se il battito cardiaco è imposto esclusivamente dal pacemaker;
- se è affetto da gravi problemi al fegato;
- se sta già prendendo medicinali per il trattamento di infezioni da funghi (come ketoconazolo, itraconazolo), antibiotici macrolidi (come iosamicina, claritromicina, telitromicina o eritromicina somministrata per via orale) o medicinali per trattare le infezioni da HIV (come nelfinavir, ritonavir) o nefazodone (medicinale per il trattamento della depressione) o diltiazem, verapamil (usato per l'alta pressione sanguigna o l'angina pectoris);
- se è una donna in grado di avere figli e non usa un'appropriata contraccezione;
- se è in gravidanza o sta cercando di avere un figlio;
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ivabradina JensonR.

- se soffre di disturbi del ritmo cardiaco (come battito cardiaco irregolare, palpitazioni, aumento di dolore al petto) o fibrillazione atriale intensa (una forma di aritmia che rende il battito cardiaco irregolare), o una alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QT lungo",
- se si stanca facilmente, ha capogiri o ha il fiato corto (potrebbe voler dire che il cuore batte troppo lentamente),
- se soffre di sintomi di fibrillazione atriale (frequenza dei battiti cardiaci a riposo insolitamente alta (oltre 110 battiti al minuto) o irregolare, senza nessuna ragione apparente, che ne rende difficile la misurazione),
- se ha avuto un ictus recente (attacco cerebrale),
- se soffre di pressione sanguigna bassa da lieve a moderata,
- se soffre di pressione sanguigna non controllata, in particolare a seguito di un cambiamento del trattamento antipertensivo,
- se soffre di grave insufficienza cardiaca o di insufficienza cardiaca con una alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "blocco di branca",
- se soffre di una malattia cronica della retina,
- se è affetto da moderati problemi al fegato,
- se soffre di gravi problemi renali.

Se una delle situazioni sopra indicate la riguarda, ne parli subito con il medico prima o durante l'assunzione di Ivabradina JensonR.

Bambini e adolescenti

Ivabradina JensonR non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Ivabradina JensonR

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, dal momento che potrebbe essere necessario monitorare o modificare la dose di Ivabradina JensonR:

- fluconazolo (un medicinale antifungino)
- rifampicina (un antibiotico)
- barbiturici (per l'insonnia o per l'epilessia)
- fenitoina (per l'epilessia)
- *Hypericum perforatum* o erba di San Giovanni (prodotto erboristico usato per la depressione)
- medicinali che prolungano l'intervallo QT per il trattamento di alterazioni del ritmo o di altre patologie quali:
 - chinidina, disopiramide, ibutilide, sotalolo, amiodarone (per trattare le alterazioni del ritmo cardiaco)
 - bepridil (per trattare l'angina pectoris)
 - alcuni tipi di medicinali per trattare l'ansia, la schizofrenia o altre psicosi (come pimozide, ziprasidone, sertindolo)
 - medicinali per la malaria (come meflochina o alofantrina)
 - eritromicina per via endovenosa (un antibiotico)
 - pentamidina (un antiparassitario)
 - cisapride (usata per il reflusso gastroesofageo)
- Alcuni tipi di diuretici che possono causare un abbassamento dei livelli ematici di potassio, come furosemide, idroclorotiazide, indapamide (usati per il trattamento dell'edema, per l'alta pressione arteriosa)

Ivabradina JensonR con cibi e bevande

Eviti il succo di pompelmo durante il trattamento con Ivabradina JensonR.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Ivabradina JensonR se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza (vedere "Non prenda Ivabradina JensonR").

Se è in gravidanza e ha preso Ivabradina JensonR, ne parli con il medico.

Non prenda Ivabradina JensonR se è in grado di avere figli, a meno che non usi appropriate misure contraccettive (vedere "Non prenda Ivabradina JensonR").

Non prenda Ivabradina JensonR se sta allattando (vedere "Non prenda Ivabradina JensonR"). Parli con il medico se sta allattando con latte materno o intende allattare con latte materno in quanto l'allattamento con latte materno deve essere interrotto se assume Ivabradina JensonR.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ivabradina JensonR può causare temporanei fenomeni visivi luminosi (una temporanea luminosità nel campo visivo, vedere "Possibili effetti indesiderati"). Se questo dovesse accaderle, stia molto attento quando guida o usa macchinari, in particolare quando ci possono essere improvvisi cambiamenti dell'intensità luminosa, specialmente durante la guida notturna.

Ivabradina JensonR contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ivabradina JensonR

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ivabradina JensonR deve essere assunto durante i pasti.

Se è in trattamento per l'angina pectoris stabile

La dose iniziale non deve superare una compressa di Ivabradina JensonR 5 mg due volte al giorno. Se presenta ancora i sintomi dell'angina e tollera bene la dose giornaliera di 5 mg due volte al giorno, la dose può essere aumentata. La dose di mantenimento non deve superare i 7,5 mg due volte al giorno. Il medico prescriverà la dose più adatta. La dose abituale è una compressa al mattino e una compressa alla sera. In alcuni casi (ad es. se è anziano), il medico le potrà prescrivere metà dose, ad es. mezza compressa da 5 mg di Ivabradina JensonR 5 mg (che corrisponde a 2,5 mg di ivabradina) la mattina e mezza compressa da 5 mg la sera.

Se è in trattamento per l'insufficienza cardiaca cronica

La dose usuale iniziale raccomandata è di una compressa di Ivabradina JensonR 5 mg due volte al giorno, da aumentare se necessario a una compressa di Ivabradina JensonR 7,5 mg due volte al giorno. Il medico deciderà la dose più adatta. La dose abituale è una compressa la mattina e una compressa la sera. In alcuni casi (ad esempio, se è anziano), il medico potrà prescrivere di dimezzare la dose, ovvero mezza compressa da 5 mg di Ivabradina JensonR 5 mg (che corrisponde a 2,5 mg di ivabradina) la mattina e mezza compressa da 5 mg la sera.

Se prende più Ivabradina JensonR di quanto deve

Una dose elevata di Ivabradina JensonR potrebbe farla sentire senza fiato o stanco perché la frequenza cardiaca è stata rallentata troppo. Se questo dovesse succedere, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Ivabradina JensonR

Se dimentica di prendere una dose di Ivabradina JensonR, prenda la dose successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Il calendario stampato sul blister che contiene le compresse la aiuterà a ricordare quando ha preso l'ultima compressa di Ivabradina JensonR.

Se interrompe il trattamento con Ivabradina JensonR

Poiché il trattamento dell'angina o dell'insufficienza cardiaca cronica è di solito a vita, deve parlare con il medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Se ha l'impressione che l'effetto di Ivabradina JensonR sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse più comuni che si manifestano con questo medicinale sono dose dipendente e sono legate al suo meccanismo d'azione:

Molto comune (può interessare più di 1 individuo su 10):

Fenomeni visivi luminosi (breve momenti di aumentata luminosità, molto spesso causati da improvvisi cambiamenti dell'intensità della luce). Possono essere anche descritti come un alone, lampi colorati, scomposizione dell'immagine o immagini multiple. Questi fenomeni generalmente si sviluppano nei

primi due mesi di trattamento dopodiché possono verificarsi ripetutamente e risolversi durante o dopo il trattamento.

Comune (può interessare fino a 1 individuo su 10):

Modifica della funzione cardiaca (i sintomi sono un rallentamento della frequenza cardiaca). Questi fenomeni si verificano particolarmente entro i primi 2-3 mesi dall'inizio del trattamento.

Sono stati inoltre segnalati altri effetti indesiderati:

Comune (può interessare più di 1 individuo su 10):

Rapida ed irregolare contrazione del cuore, anormale percezione del battito cardiaco, pressione sanguigna non controllata, mal di testa, capogiri e visione sfocata (visione appannata).

Non comune (può interessare fino a 1 individuo su 100):

Palpitazioni e battito cardiaco irregolare, sensazione di malessere (nausea), costipazione, diarrea, dolore addominale, giramento di testa (vertigini), difficoltà a respirare (dispnea), crampi muscolari, cambiamenti nei parametri di laboratorio: alti livelli ematici di acido urico, eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi) ed elevata creatinina (prodotto di degradazione del muscolo) nel sangue, eruzione cutanea, angioedema (come gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a deglutire), pressione sanguigna bassa, svenimento, sensazione di stanchezza, sensazione di debolezza, tracciato cardiaco anomalo all'ECG, visione doppia, visione indebolita.

Raro (può interessare fino a 1 individuo su 1.000):

Orticaria, prurito, arrossamento della pelle, malessere.

Molto raro (può interessare fino a 1 individuo su 10.000):

Battito cardiaco irregolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V*](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ivabradina JensonR

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad" e sui blister dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per i flaconi, usare entro 6 mesi dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ivabradina JensonR

- Il principio attivo è ivabradina (come cloridrato). Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di ivabradina (come cloridrato).
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono: lattosio anidro, magnesio stearato, maltodestrina, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, idrossipropil cellulosa e nel rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido, macrogol, polisorbato 80, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Ivabradina JensonR e contenuto della confezione

Le compresse di Ivabradina JensonR 5 mg sono di colore rosa, di forma ovale, rivestite con film con linea d'incisione su entrambi i lati, contrassegnate con "I 5" su un lato e con "M" sull'altro lato della compressa.

Ivabradina JensonR è disponibile in confezioni con blister da 14, 14 x 1, 28, 56, 56 x 1, 98 e 112 compresse rivestite con film.

Le confezioni da 14 x 1 e 56 x 1 compresse rivestite con film sono disponibili in blister monodose. Ivabradina JensonR è disponibile anche in flaconi con tappo a vite e con essiccante da 56, 98 e 100 compresse rivestite con film. Non ingerire l'essiccante.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Jenson R+ Limited
Fishleigh Court,
Fishleigh Road,
Barnstaple, Devon,
Regno Unito EX31 3UD

Produttore

McDermott Laboratories Limited
t/a Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Ungheria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 02 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals.s.r.o.
Tel: +420 274 770 201

Danmark

Mylan AB
Tlf: + 46 855 522 750
(Sverige)

Deutschland

Mylan dura GmbH
Tel: + 49-(0) 6151 9512 0

Eesti

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000
(Ühendkuningriik)

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

France

Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan EPD d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Generics [UK] Ltd.
Tel: + 44 1707 853000
(United Kingdom)

Lietuva

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000
(Jungtinė Karalystė)

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 02 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta

George Borg Barthet Ltd.
Tel: + 356 212 44205 / +356 212 44206

Nederland

Mylan BV
Tel: + 31 33 299 7080

Norge

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

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

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

A&G Med Trading SRL
Tel: + 4021 332 49 91

Slovenija

GSP Proizbosi d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 85

Ísland

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Svíþjóð)

Italia

Mylan S.p.A
Tel: + 39 02 612 46923

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Τηλ: + 357 99403969

Latvija

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000
(Lielbritānija)

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 326 04 910 / +421 917 206 274

Suomi/Finland

Mylan OY
Puh/Tel: + 358 9-46 60 03

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ivabradina JensonR 7,5 mg compresse rivestite con film

ivabradina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Ivabradina JensonR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ivabradina JensonR
3. Come prendere Ivabradina JensonR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ivabradina JensonR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ivabradina JensonR e a cosa serve

Ivabradina JensonR (ivabradina) è un medicinale per il cuore utilizzato per il trattamento:

- dell'angina pectoris stabile sintomatica (una malattia che causa dolore al torace) in pazienti adulti la cui frequenza cardiaca è superiore o uguale a 70 battiti al minuto. È utilizzato nei pazienti adulti che non tollerano o non possono assumere medicinali per il cuore chiamati beta-bloccanti. È anche utilizzato in associazione con i beta-bloccanti nei pazienti adulti la cui condizione non è completamente controllata con un beta-bloccante.
- dell'insufficienza cardiaca cronica nei pazienti adulti la cui frequenza cardiaca è maggiore o uguale a 75 battiti al minuto. È utilizzato in associazione con la terapia convenzionale, che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui i beta-bloccanti siano controindicati o non tollerati.

Informazioni sull'angina pectoris stabile (comunemente chiamata "angina"):

L'angina stabile è una malattia cardiaca che si manifesta quando il cuore non riceve abbastanza ossigeno. Generalmente compare tra i 40 e i 50 anni di età. Il sintomo più comune dell'angina è il dolore o fastidio al torace. È più probabile che l'angina si manifesti quando il cuore batte rapidamente in situazioni come un'attività fisica, un'emozione, l'esposizione al freddo o dopo mangiato. Questo aumento della frequenza cardiaca può provocare dolore al torace nelle persone che soffrono di angina.

Informazioni sull'insufficienza cardiaca cronica:

L'insufficienza cardiaca cronica è una malattia cardiaca che si manifesta quando il cuore non riesce a pompare abbastanza sangue al resto del corpo. I sintomi più comuni dell'insufficienza cardiaca sono la mancanza di respiro, l'affaticamento, la stanchezza e il gonfiore alle caviglie.

Come funziona Ivabradina JensonR

Ivabradina JensonR funziona principalmente riducendo la frequenza cardiaca di pochi battiti al minuto. Così si riduce il bisogno di ossigeno del cuore in particolare durante quelle situazioni in cui è più

probabile che si abbia un attacco di angina. In questo modo Ivabradina JensonR aiuta a controllare e a diminuire il numero di attacchi di angina.

Inoltre, dato che una frequenza cardiaca elevata influenza negativamente il funzionamento del cuore e l'aspettativa di vita dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica, l'azione specifica di riduzione della frequenza cardiaca di ivabradina aiuta a migliorare il funzionamento del cuore e l'aspettativa di vita in questi pazienti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ivabradina JensonR

Non prenda Ivabradina JensonR

- se è allergico all'ivabradina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la frequenza cardiaca a riposo prima del trattamento è troppo bassa (inferiore a 70 battiti al minuto);
- se soffre di shock cardiogeno (una condizione del cuore trattata in ospedale);
- se soffre di un disturbo del ritmo cardiaco;
- se ha un attacco di cuore;
- se soffre di pressione sanguigna molto bassa;
- se soffre di angina instabile (una forma grave in cui il dolore al torace si manifesta molto frequentemente e con o senza sforzo);
- se soffre di insufficienza cardiaca che è peggiorata recentemente;
- se il battito cardiaco è imposto esclusivamente dal pacemaker;
- se è affetto da gravi problemi al fegato;
- se sta già prendendo medicinali per il trattamento di infezioni da funghi (come ketoconazolo, itraconazolo), antibiotici macrolidi (come iosamicina, claritromicina, telitromicina o eritromicina somministrata per via orale) o medicinali per trattare le infezioni da HIV (come nelfinavir, ritonavir) o nefazodone (medicinale per il trattamento della depressione) o diltiazem, verapamil (usato per l'alta pressione sanguigna o l'angina pectoris);
- se è una donna in grado di avere figli e non usa un'appropriata contraccezione;
- se è in gravidanza o sta cercando di avere un figlio;
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ivabradina JensonR.

- se soffre di disturbi del ritmo cardiaco (come battito cardiaco irregolare, palpitazioni, aumento di dolore al petto) o fibrillazione atriale intensa (una forma di aritmia che rende il battito cardiaco irregolare), o una alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QT lungo",
- se si stanca facilmente, ha capogiri o ha il fiato corto (potrebbe voler dire che il cuore batte troppo lentamente),
- se soffre di sintomi di fibrillazione atriale (frequenza dei battiti cardiaci a riposo insolitamente alta (oltre 110 battiti al minuto) o irregolare, senza nessuna ragione apparente, che ne rende difficile la misurazione),
- se ha avuto un ictus recente (attacco cerebrale),
- se soffre di pressione sanguigna bassa da lieve a moderata,
- se soffre di pressione sanguigna non controllata, in particolare a seguito di un cambiamento del trattamento antipertensivo,
- se soffre di grave insufficienza cardiaca o di insufficienza cardiaca con una alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "blocco di branca",
- se soffre di una malattia cronica della retina,
- se è affetto da moderati problemi al fegato,
- se soffre di gravi problemi renali.

Se una delle situazioni sopra indicate la riguarda, ne parli subito con il medico prima o durante l'assunzione di Ivabradina JensonR.

Bambini e adolescenti

Ivabradina JensonR non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Ivabradina JensonR

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, dal momento che potrebbe essere necessario monitorare o modificare la dose di Ivabradina JensonR:

- fluconazolo (un medicinale antifungino)
- rifampicina (un antibiotico)
- barbiturici (per l'insonnia o per l'epilessia)
- fenitoina (per l'epilessia)
- *Hypericum perforatum* o erba di San Giovanni (prodotto erboristico usato per la depressione)
- medicinali che prolungano l'intervallo QT per il trattamento di alterazioni del ritmo o di altre patologie quali:
 - chinidina, disopiramide, ibutilide, sotalolo, amiodarone (per trattare le alterazioni del ritmo cardiaco)
 - bepridil (per trattare l'angina pectoris)
 - alcuni tipi di medicinali per trattare l'ansia, la schizofrenia o altre psicosi (come pimozide, ziprasidone, sertindolo)
 - medicinali per la malaria (come meflochina o alofantrina)
 - eritromicina per via endovenosa (un antibiotico)
 - pentamidina (un antiparassitario)
 - cisapride (usata per il reflusso gastroesofageo)
- Alcuni tipi di diuretici che possono causare un abbassamento dei livelli ematici di potassio, come furosemide, idroclorotiazide, indapamide (usati per il trattamento dell'edema, per l'alta pressione arteriosa)

Ivabradina JensonR con cibi e bevande

Eviti il succo di pompelmo durante il trattamento con Ivabradina JensonR.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Ivabradina JensonR se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza (vedere "Non prenda Ivabradina JensonR").

Se è in gravidanza e ha preso Ivabradina JensonR, ne parli con il medico.

Non prenda Ivabradina JensonR se è in grado di avere figli, a meno che non usi appropriate misure contraccettive (vedere "Non prenda Ivabradina JensonR").

Non prenda Ivabradina JensonR se sta allattando (vedere "Non prenda Ivabradina JensonR"). Parli con il medico se sta allattando con latte materno o intende allattare con latte materno in quanto l'allattamento con latte materno deve essere interrotto se assume Ivabradina JensonR.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ivabradina JensonR può causare temporanei fenomeni visivi luminosi (una temporanea luminosità nel campo visivo, vedere "Possibili effetti indesiderati"). Se questo dovesse accaderle, stia molto attento quando guida o usa macchinari, in particolare quando ci possono essere improvvisi cambiamenti dell'intensità luminosa, specialmente durante la guida notturna.

Ivabradina JensonR contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ivabradina JensonR

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ivabradina JensonR deve essere assunto durante i pasti.

Se è in trattamento per l'angina pectoris stabile

La dose iniziale non deve superare una compressa di Ivabradina JensonR 5 mg due volte al giorno. Se presenta ancora i sintomi dell'angina e tollera bene la dose giornaliera di 5 mg due volte al giorno, la dose può essere aumentata. La dose di mantenimento non deve superare i 7,5 mg due volte al giorno. Il medico prescriverà la dose più adatta. La dose abituale è una compressa al mattino e una compressa alla sera. In alcuni casi (ad es. se è anziano), il medico le potrà prescrivere metà dose, ad es. mezza compressa da 5 mg di Ivabradina JensonR 5 mg (che corrisponde a 2,5 mg di ivabradina) la mattina e mezza compressa da 5 mg la sera.

Se è in trattamento per l'insufficienza cardiaca cronica

La dose usuale iniziale raccomandata è di una compressa di Ivabradina JensonR 5 mg due volte al giorno, da aumentare se necessario a una compressa di Ivabradina JensonR 7,5 mg due volte al giorno. Il medico deciderà la dose più adatta. La dose abituale è una compressa la mattina e una compressa la sera. In alcuni casi (ad esempio, se è anziano), il medico potrà prescrivere di dimezzare la dose, ovvero mezza compressa da 5 mg di Ivabradina JensonR 5 mg (che corrisponde a 2,5 mg di ivabradina) la mattina e mezza compressa da 5 mg la sera.

Se prende più Ivabradina JensonR di quanto deve

Una dose elevata di Ivabradina JensonR potrebbe farla sentire senza fiato o stanco perché la frequenza cardiaca è stata rallentata troppo. Se questo dovesse succedere, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Ivabradina JensonR

Se dimentica di prendere una dose di Ivabradina JensonR, prenda la dose successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Il calendario stampato sul blister che contiene le compresse la aiuterà a ricordare quando ha preso l'ultima compressa di Ivabradina JensonR.

Se interrompe il trattamento con Ivabradina JensonR

Poiché il trattamento dell'angina o dell'insufficienza cardiaca cronica è di solito a vita, deve parlare con il medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Se ha l'impressione che l'effetto di Ivabradina JensonR sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse più comuni che si manifestano con questo medicinale sono dose dipendente e sono legate al suo meccanismo d'azione:

Molto comune (può interessare più di 1 individuo su 10):

Fenomeni visivi luminosi (breve momenti di aumentata luminosità, molto spesso causati da improvvisi cambiamenti dell'intensità della luce). Possono essere anche descritti come un alone, lampi colorati, scomposizione dell'immagine o immagini multiple. Questi fenomeni generalmente si sviluppano nei primi due mesi di trattamento dopodiché possono verificarsi ripetutamente e risolversi durante o dopo il trattamento.

Comune (può interessare fino a 1 individuo su 10):

Modifica della funzione cardiaca (i sintomi sono un rallentamento della frequenza cardiaca). Questi fenomeni si verificano particolarmente entro i primi 2-3 mesi dall'inizio del trattamento.

Sono stati inoltre segnalati altri effetti indesiderati:

Comune (può interessare più di 1 individuo su 10):

Rapida ed irregolare contrazione del cuore, anormale percezione del battito cardiaco, pressione sanguigna non controllata, mal di testa, capogiri e visione sfocata (visione appannata).

Non comune (può interessare fino a 1 individuo su 100):

Palpitazioni e battito cardiaco irregolare, sensazione di malessere (nausea), costipazione, diarrea, dolore addominale, giramento di testa (vertigini), difficoltà a respirare (dispnea), crampi muscolari, cambiamenti nei parametri di laboratorio: alti livelli ematici di acido urico, eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi) ed elevata creatinina (prodotto di degradazione del muscolo) nel sangue, eruzione cutanea, angioedema (come gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a deglutire), pressione sanguigna bassa, svenimento, sensazione di stanchezza, sensazione di debolezza, tracciato cardiaco anomalo all'ECG, visione doppia, visione indebolita.

Raro (può interessare fino a 1 individuo su 1.000):

Orticaria, prurito, arrossamento della pelle, malessere.

Molto raro (può interessare fino a 1 individuo su 10.000):

Battito cardiaco irregolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V*](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ivabradina JensonR

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad" e sui blister dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per i flaconi, usare entro 6 mesi dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ivabradina JensonR

- Il principio attivo è ivabradina (come cloridrato). Ogni compressa rivestita con film contiene 7,5 mg di ivabradina (come cloridrato).
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono: lattosio anidro, magnesio stearato, maltodestrina, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, idrossipropil cellulosa e nel rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido, macrogol, polisorbato 80, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Ivabradina JensonR e contenuto della confezione

Le compresse di Ivabradina JensonR 7,5 mg sono di colore rosa, rotonde, rivestite con film e contrassegnate con "I 7" su un lato e "M" sull'altro lato della compressa.

Ivabradina JensonR è disponibile in confezioni con blister da 14, 14 x 1, 28, 56, 56 x 1, 98 e 112 compresse rivestite con film.

Le confezioni da 14 x 1 e 56 x 1 di compresse rivestite con film sono disponibili in blister monodose. Ivabradina JensonR è disponibile anche in flaconi con tappo a vite e con essiccante da 56, 98 e 100 compresse rivestite con film. Non ingerire l'essiccante.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Jenson R+ Limited
Fishleigh Court,
Fishleigh Road,
Barnstaple,
Devon,
Regno Unito EX31 3UD

Produttore

McDermott Laboratories Limited
t/a Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Ungheria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 02 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals.s.r.o.
Tel: +420 274 770 201

Danmark

Mylan AB
Tlf: + 46 855 522 750
(Sverige)

Deutschland

Mylan dura GmbH
Tel: + 49-(0) 6151 9512 0

Eesti

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000
(Ühendkuningriik)

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France

Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan EPD d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Generics [UK] Ltd.
Tel: + 44 1707 853000
(United Kingdom)

Lietuva

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000
(Jungtinė Karalystė)

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 02 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta

George Borg Barthet Ltd.
Tel: + 356 212 44205 / +356 212 44206

Nederland

Mylan BV
Tel: + 31 33 299 7080

Norge

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

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

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

A&G Med Trading SRL
Tel: + 4021 332 49 91

Slovenija

GSP Proizbosi d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 85

Ísland

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Svíþjóð)

Italia

Mylan S.p.A
Tel: + 39 02 612 46923

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Τηλ: + 357 99403969

Latvija

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000
(Lielbritānija)

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 326 04 910 / +421 917 206 274

Suomi/Finland

Mylan OY
Puh/Tel: + 358 9-46 60 03

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>