

Notice : information du patient

Ivabradine AB 5 mg comprimés pelliculés Ivabradine AB 7,5 mg comprimés pelliculés

Ivabradine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Ivabradine AB et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ivabradine AB
3. Comment prendre Ivabradine AB
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ivabradine AB
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ivabradine AB et dans quel cas est-il utilisé ?

Ivabradine AB (ivabradine) est un médicament pour le cœur utilisé pour :

- le traitement symptomatique de l'angine de poitrine stable (qui entraîne des douleurs thoraciques) chez les patients adultes dont la fréquence cardiaque est supérieure ou égale à 70 battements par minute. Il est utilisé chez les patients adultes présentant une intolérance aux ou ne pouvant pas prendre de médicaments pour le cœur, que l'on appelle « bêtabloquants ». Il est également utilisé en association avec des bêtabloquants chez les patients adultes dont la maladie n'est pas entièrement contrôlée par un bêtabloquant ;
- le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique chez les patients adultes dont la fréquence cardiaque est supérieure ou égale à 75 battements par minute. Il est utilisé en association avec un traitement standard – y compris un traitement à base d'un bêtabloquant – ou lorsque les bêtabloquants sont contre-indiqués ou ne sont pas tolérés.

A propos de l'angine de poitrine stable (habituellement appelée « angine de poitrine ») :

L'angine de poitrine est une maladie cardiaque qui survient lorsque le cœur ne reçoit pas suffisamment d'oxygène. Cette affection survient généralement entre 40 et 50 ans. Les symptômes observés le plus fréquemment en cas d'angine de poitrine comprennent des douleurs ou des gênes thoraciques. Une angine de poitrine a le plus de chances de survenir lorsque le cœur bat plus rapidement dans des situations comme un effort physique, une émotion, une exposition au froid ou après un repas. Cette accélération de la fréquence cardiaque peut entraîner des douleurs thoraciques chez les personnes souffrant d'une angine de poitrine.

A propos de l'insuffisance cardiaque chronique :

L'insuffisance cardiaque chronique est une maladie cardiaque qui survient lorsque votre cœur ne parvient pas à envoyer suffisamment de sang vers le reste de votre organisme. Les symptômes observés le plus fréquemment en cas d'insuffisance cardiaque comprennent un essoufflement, de la fatigue et un gonflement des chevilles.

Comment Ivabradine AB agit-il ?

Ivabradine AB agit principalement en diminuant la fréquence cardiaque de quelques battements par minute. Cela diminue le besoin du cœur en oxygène, surtout dans les situations au cours desquelles une crise d'angine de poitrine est le plus susceptible de se produire. De cette manière, Ivabradine AB aide à contrôler et à réduire le nombre de crises d'angine de poitrine. De plus, une fréquence cardiaque élevée affectant le bon fonctionnement du cœur et le pronostic vital chez les patients présentant une insuffisance cardiaque chronique, l'effet spécifique qu'a l'ivabradine en termes d'abaissement de la fréquence cardiaque permet d'améliorer le fonctionnement cardiaque et le pronostic vital chez ces patients.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ivabradine AB ?

Ne prenez jamais Ivabradine AB

- si vous êtes allergique à l'ivabradine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si votre fréquence cardiaque au repos, avant traitement, est trop lente (inférieure à 70 battements par minute) ;
- si vous souffrez d'un choc cardiogénique (une affection cardiaque traitée à l'hôpital) ;
- si vous souffrez d'un trouble du rythme cardiaque ;
- si vous avez une crise cardiaque ;
- si vous souffrez d'une tension artérielle très faible ;
- si vous souffrez d'une angine de poitrine instable (une forme sévère caractérisée par la survenue très régulière de douleurs thoraciques, avec ou sans effort) ;
- si vous avez une insuffisance cardiaque qui s'est récemment aggravée ;
- si les battements de votre cœur sont exclusivement imposés par votre pacemaker ;
- si vous souffrez de graves problèmes hépatiques ;
- si vous prenez déjà des médicaments pour le traitement des infections fongiques (comme le kétoconazole, l'itraconazole), des antibiotiques de la famille des macrolides (comme la josamycine, la clarithromycine, la télithromycine ou l'érythromycine par voie orale), des médicaments pour traiter l'infection par le VIH (le nelfinavir, le ritonavir) ou de la néfazodone (un médicament utilisé pour traiter la dépression) ou du diltiazem, du vérapamil (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou l'angine de poitrine) ;
- si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous n'utilisez aucun moyen de contraception fiable ;
- si vous êtes enceinte ou si vous essayez de faire un enfant ;
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ivabradine AB :

- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque (comme des battements de cœur irréguliers, des palpitations, une augmentation des douleurs thoraciques) ou d'une fibrillation auriculaire chronique (un type de battements cardiaques irréguliers), ou bien en cas d'anomalie visible sur l'électrocardiogramme (ECG), appelée « syndrome du QT long » ;
- si vous avez des symptômes comme de la fatigue, des sensations vertigineuses ou une dyspnée (cela pourrait vouloir dire que votre cœur bat trop lentement) ;
- si vous souffrez des symptômes de fibrillation auriculaire (comme une fréquence cardiaque au repos anormalement élevée (supérieure à 110 battements par minute) ou irrégulière, et ce, sans raison apparente, ce qui rendrait sa mesure difficile) ;
- si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral ;
- si vous souffrez d'une hypotension artérielle légère à modérée ;
- si vous souffrez d'une pression artérielle non contrôlée, notamment après une modification de votre traitement antihypertenseur ;
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère ou d'une insuffisance cardiaque accompagnée d'une anomalie visible sur l'ECG, appelée « bloc de branche » ;

- si vous souffrez d'une maladie chronique de la rétine ;
- si vous souffrez de problèmes hépatiques modérés ;
- si vous souffrez de graves problèmes rénaux.

Si l'une des situations susmentionnées s'applique à votre cas, consultez immédiatement votre médecin avant ou pendant la prise d'Ivabradine AB.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'Ivabradine AB n'est pas adaptée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Ivabradine AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veillez notamment à prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, étant donné qu'un ajustement posologique d'Ivabradine AB ou un contrôle pourra être requis :

- du fluconazole (un antifongique) ;
- de la rifampicine (un antibiotique) ;
- des barbituriques (utilisés dans le traitement des troubles du sommeil ou de l'épilepsie) ;
- de la phénytoïne (utilisée dans le traitement de l'épilepsie) ;
- du millepertuis perforé (une plante médicinale utilisée dans le traitement de la dépression) ;
- des médicaments connus pour allonger l'intervalle QT et qui sont utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque ou d'autres maladies :
 - la quinidine, le disopyramide, l'ibutilide, le sotalol, l'amiodarone (utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque) ;
 - le bépridil (utilisé dans le traitement de l'angine de poitrine) ;
 - certains types de médicaments utilisés pour traiter l'anxiété, la schizophrénie ou d'autres psychoses (comme le pimozide, la ziprasidone, le sertindole) ;
 - les médicaments antipaludéens (la méfloquine ou l'halofantrine) ;
 - l'érythromycine en intraveineuse (un antibiotique) ;
 - la pentamidine (un antiparasitaire) ;
 - le cisapride (utilisé contre le reflux gastro-œsophagien) ;
- certains types de diurétiques qui peuvent entraîner une diminution du taux de potassium dans le sang, comme le furosémide, l'hydrochlorothiazide, l'indapamide (utilisés dans le traitement des œdèmes, de l'hypertension artérielle).

Ivabradine AB avec des aliments et boissons

Évitez de consommer du jus de pamplemousse pendant le traitement par Ivabradine AB.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Ivabradine AB si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse (voir « Ne prenez jamais Ivabradine AB »).

Si vous êtes enceinte et que vous avez pris Ivabradine AB, consultez votre médecin.

Ne prenez pas Ivabradine AB si vous êtes en âge de procréer, sauf si vous utilisez un ou plusieurs moyens de contraception fiables (voir « Ne prenez jamais Ivabradine AB »).

Ne prenez pas Ivabradine AB si vous allaitez (voir « Ne prenez jamais Ivabradine AB »). Consultez votre médecin si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter, étant donné que l'allaitement devra être interrompu si vous prenez Ivabradine AB.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ivabradine AB peut entraîner des phénomènes visuels lumineux temporaires (un éclat lumineux

temporaire dans le champ de vision ; voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Si cela se produit, soyez vigilant(e) lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, lorsque vous pourriez être exposé(e) à des changements soudains de luminosité, notamment pendant la conduite de nuit.

Ivabradine AB contient du lactose

Si votre médecin vous a indiqué par le passé que vous souffriez d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Ivabradine AB ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ivabradine AB doit être pris au cours des repas.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous êtes traité(e) pour une angine de poitrine stable

La dose initiale ne doit pas dépasser un comprimé d'Ivabradine AB 5 mg, deux fois par jour. Si vous présentez toujours des symptômes d'angine de poitrine et si vous avez bien toléré la dose de 5 mg, deux fois par jour, il sera possible d'augmenter la dose. La dose d'entretien ne doit pas dépasser 7,5 mg, deux fois par jour. Votre médecin vous prescrira la dose la mieux adaptée à votre cas. La dose recommandée correspond à un comprimé le matin et un comprimé le soir. Dans certains cas (ex. : si vous êtes une personne âgée), votre médecin pourra vous prescrire la moitié de la dose ; c.-à-d. une moitié d'un comprimé d'Ivabradine AB 5 mg (ce qui correspond à 2,5 mg d'ivabradine) le matin, et une moitié d'un comprimé de 5 mg le soir.

Si vous êtes traité(e) pour une insuffisance cardiaque chronique

La dose initiale recommandée correspond à un comprimé d'Ivabradine AB 5 mg, deux fois par jour, qui sera augmentée, si nécessaire à un comprimé d'Ivabradine AB 7,5 mg, deux fois par jour. Votre médecin décidera de la dose la mieux adaptée à votre cas. La dose habituelle correspond à un comprimé le matin et un comprimé le soir. Dans certains cas (ex. : si vous êtes une personne âgée), votre médecin pourra vous prescrire la moitié de la dose ; c.-à-d. une moitié d'un comprimé d'Ivabradine AB 5 mg (ce qui correspond à 2,5 mg d'ivabradine) le matin, et une moitié d'un comprimé de 5 mg le soir.

Si vous avez pris plus d'Ivabradine AB que vous n'auriez dû

Une forte dose d'Ivabradine AB peut entraîner une dyspnée ou une sensation de fatigue, étant donné que votre cœur battra trop lentement. Si cela se produit, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Ivabradine AB prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Ivabradine AB

Si vous oubliez de prendre une dose d'Ivabradine AB, prenez la dose suivante, à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Ivabradine AB

Compte tenu du fait que le traitement contre l'angine de poitrine ou l'insuffisance cardiaque chronique doit généralement être pris à vie, vous devriez parler à votre médecin avant d'arrêter la prise de ce médicament.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Ivabradine AB est trop puissant ou trop faible, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

très fréquent : peut toucher plus de 1 patient sur 10

fréquent : peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10

peu fréquent : peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100

rare : peut toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000

très rare : peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000

fréquence inconnue : les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence

Les réactions indésirables les plus fréquentes avec ce médicament sont dose-dépendantes et sont liées à son mode d'action.

Très fréquent :

Phénomènes visuels lumineux temporaires (brefs moments d'éclat lumineux, le plus souvent causés par des changements soudains de luminosité). Ils peuvent également être décrits comme des halos, des éclairs, une décomposition de l'image ou des images multiples. Ils apparaissent généralement au cours des deux premiers mois de traitement, après quoi, ils peuvent survenir de manière répétitive et disparaître pendant ou après le traitement.

Fréquent :

Altération du fonctionnement du cœur (les symptômes correspondent à un ralentissement de la fréquence cardiaque). Celle-ci survient particulièrement au cours des 2 à 3 premiers mois du traitement.

D'autres effets indésirables ont été rapportés :

Fréquent :

Contraction rapide et irrégulière du cœur, perception anormale des battements cardiaques, pression artérielle non contrôlée, maux de tête, sensations vertigineuses, vision trouble (vision floue).

Peu fréquent :

Palpitations et battements cardiaques supplémentaires, nausées, constipation, diarrhée, douleur abdominale, sensation d'étourdissement (vertiges), difficulté respiratoire (dyspnée), crampes musculaires, variation des paramètres biologiques : taux sanguin élevé en acide urique, excès d'éosinophiles (un type de globules blancs) et taux de créatinine élevée dans le sang (un produit de dégradation du muscle), éruptions cutanées, angio-œdème (pouvant se manifester par un gonflement de la face, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer ou à déglutir), hypotension artérielle, pertes de connaissance, sensation de fatigue, sensation de faiblesse, tracé anormal sur l'électrocardiogramme (EGC), vision double, troubles de la vision.

Rare :

Urticaire, démangeaisons, rougeurs cutanées, sensation de malaise.

Très rare :

Rythme cardiaque irrégulier.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette

notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: l'Agence Fédérale des médicaments et produits de santé - Division vigilance, EUROSTATION II, place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
Courriel: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ivabradine AB

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ivabradine AB

- La substance active est l'ivabradine (sous forme de chlorhydrate).
Un comprimé pelliculé contient du chlorhydrate d'ivabradine ce qui équivaut à 5 mg d'ivabradine.
Un comprimé pelliculé contient du chlorhydrate d'ivabradine ce qui équivaut à 7,5 mg d'ivabradine.
- Les autres composants du noyau du comprimé sont les suivants : lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E470B), amidon de maïs, maltodextrine, silice colloïdale anhydre (E551), et dans le pelliculage du comprimé : lactose monohydraté, hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol (E1521), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Aspect d'Ivabradine AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

Ivabradine AB 5 mg comprimés pelliculés

Ivabradine AB 5 mg est un comprimé pelliculé orange pâle, forme d'une capsule (8,4 mm x 3,4 mm), biconvexe avec une barre de cassure sur une face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Ivabradine AB 7,5 mg comprimés pelliculés

Ivabradine AB 7,5 mg est un comprimé pelliculé orange pâle, rond (7,1 mm x 3,8 mm), biconvexe.

Les comprimés sont disponibles sous plaquettes contenant 14, 28, 56, 84, 98, 100 et 112 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Pays-Bas

Fabricant

J. Uriach y Compañía, S.A., Av. Camí Reial 51-57, 08184 Palau-solità I Plegamans, Espagne
Laboratorios Liconsa, S.A., Pol.Ind. Miralcampo. Av. Miralcampo, 7, 19200 Azuqueca de Henares,
Guadalajara, Espagne

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Ivabradine AB 5 mg: BE515351

Ivabradine AB 7,5 mg : BE515377

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE: Ivabradine AB 5 mg comprimés pelliculés

Ivabradine AB 7,5 mg comprimés pelliculés

DE: Ivabradin PUREN 5mg Filmtabletten

Ivabradin PUREN 7,5mg Filmtabletten

ES: Ivabradina Aurobindo 5mg comprimidos recubiertos película EFG

Ivabradina Aurobindo 7,5mg comprimidos recubiertos película EFG

FR: Ivabradine Arrow

NL: Ivabradine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten

Ivabradine Aurobindo 7,5 mg, filmomhulde tabletten

UK : Ivabradine Milpharm 5 mg film-coated tablets

Ivabradine Milpharm 7.5 mg film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2017.