

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Ivabradine AB 5 mg Filmtabletten Ivabradine AB 7,5 mg Filmtabletten

#### Ivabradin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.  
Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Ivabradine AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ivabradine AB beachten?
3. Wie ist Ivabradine AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ivabradine AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ivabradine AB und wofür wird es angewendet?**

Ivabradine AB (Ivabradin) ist ein Herzmedikament zur Behandlung von:

- Symptomatischer stabiler Angina pectoris (die Schmerzen im Brustkorb verursacht) bei erwachsenen Patienten, deren Herzfrequenz 70 Schläge pro Minute oder mehr beträgt. Es wird bei erwachsenen Patienten angewendet, die bestimmte Herzmedikamente, sogenannte Betablocker, nicht vertragen oder nicht einnehmen können. Es wird auch in Kombination mit Betablockern bei erwachsenen Patienten angewendet, deren Erkrankung mit einem Betablocker nicht vollständig unter Kontrolle gebracht werden kann.
- Chronischer Herzinsuffizienz bei erwachsenen Patienten, deren Herzfrequenz 75 Schläge pro Minute oder mehr beträgt. Es wird in Kombination mit einer Standardtherapie, einschließlich einer Betablocker-Therapie, angewendet, oder wenn Betablocker nicht verabreicht werden dürfen oder nicht vertragen werden.

#### Über stabile Angina pectoris (auch als „Herzenge“ bekannt):

Die stabile Angina pectoris ist eine Herzerkrankung, die auftritt, wenn das Herz nicht ausreichend mit Sauerstoff versorgt wird. Sie beginnt üblicherweise im Alter zwischen 40 und 50 Jahren. Die häufigsten Symptome einer Angina pectoris sind Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb. Eine Angina pectoris tritt mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn das Herz schneller schlägt, zum Beispiel in Situationen wie körperlicher Anstrengung, starken Gefühlen, Einwirkung von Kälte oder nach dem Essen.

Dieser Anstieg der Herzfrequenz kann bei Menschen, die an Angina pectoris leiden, die Schmerzen im Brustkorb verursachen.

#### Über chronische Herzinsuffizienz:

Chronische Herzinsuffizienz ist eine Herzerkrankung, die auftritt, wenn Ihr Herz nicht genug Blut durch den restlichen Körper pumpen kann. Die häufigsten Symptome einer Herzinsuffizienz sind Atemlosigkeit, Müdigkeit und Schwellung der Knöchel.

#### Wie wirkt Ivabradine AB?

Ivabradine AB wirkt hauptsächlich, indem es die Herzfrequenz um einige Schläge pro Minute verringert. Dies senkt den Sauerstoffbedarf des Herzens insbesondere in Situationen, in denen die Wahrscheinlichkeit einer Angina-pectoris-Attacke erhöht ist. Auf diese Weise hilft Ivabradine AB, die Anzahl der Angina-pectoris-Attacken zu kontrollieren und zu vermindern. Da eine erhöhte Herzfrequenz die Herzfunktion und die Lebenserwartung bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz negativ beeinflusst, kann die spezielle herzfrequenzsenkende Wirkung von Ivabradin darüber hinaus helfen, die Herzfunktion und die Lebenserwartung bei diesen Patienten zu verbessern.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ivabradine AB beachten?**

### **Ivabradine AB darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ivabradin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Ihre Herzfrequenz im Ruhezustand vor der Behandlung zu niedrig ist (weniger als 70 Schläge pro Minute);
- wenn Sie an einem herzbedingten Schock (einer Erkrankung, die im Krankenhaus behandelt wird) leiden;
- wenn Sie an einer Herzrhythmusstörung leiden;
- wenn Sie einen Herzinfarkt haben;
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben;
- wenn Sie an einer instabilen Angina pectoris (einer schweren Form, bei der Schmerzen im Brustkorb sehr häufig und mit oder ohne körperliche Belastung auftreten) leiden;
- wenn Sie eine Herzinsuffizienz haben, die sich vor Kurzem verschlechtert hat;
- wenn Ihr Herzschlag ausschließlich durch Ihren Herzschrittmacher erzeugt wird;
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie bereits Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Ketoconazol, Itraconazol), Makrolidantibiotika (wie Josamycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Erythromycin zum Einnehmen), Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (wie Nelfinavir, Ritonavir) oder Nefazodon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder Diltiazem, Verapamil (wird bei hohem Blutdruck oder Angina pectoris angewendet) einnehmen;
- wenn Sie eine Frau sind, die Kinder gebären kann, und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden;
- wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden;
- wenn Sie stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ivabradine AB einnehmen,

- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (wie einem unregelmäßigen Herzschlag, Spüren des Herzschlags, verstärkte Schmerzen im Brustkorb) oder anhaltendem Vorhofflimmern (eine Art von unregelmäßigem Herzschlag) oder an einer Abweichung im EKG, einem sogenannten „Long-QT- Syndrom“ leiden,
- wenn Sie Symptome wie Müdigkeit, Schwindel oder Kurzatmigkeit bemerken (das könnte bedeuten, dass Ihr Herzschlag zu langsam wird),
- wenn Sie unter Symptomen eines Vorhofflimmerns leiden (Ruhepuls ungewöhnlich hoch [über 110 Schläge pro Minute] oder unregelmäßig, ohne ersichtlichen Grund, sodass er

- schwer messbar ist),
- wenn Sie vor Kurzem einen Schlaganfall (zerebraler Insult) hatten,
  - wenn Sie unter leichtem bis mittelgradigem niedrigem Blutdruck leiden,
  - wenn Sie unter unkontrolliertem Blutdruck leiden, vor allem nach einer Veränderung Ihrer blutdrucksenkenden Therapie,
  - wenn Sie an einer schweren Herzinsuffizienz oder an einer Herzinsuffizienz mit einer bestimmten Abweichung im EKG, einem sogenannten „Schenkelblock“, leiden,
  - wenn Sie an einer chronischen Netzhauterkrankung des Auges leiden,
  - wenn Sie an einer mittelschweren Lebererkrankung leiden,
  - wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte vor oder während der Behandlung mit Ivabradine AB umgehend mit Ihrem Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Ivabradine AB ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

### **Einnahme von Ivabradine AB zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Denken Sie daran, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da eine Anpassung der Dosis von Ivabradine AB oder eine Überwachung notwendig sein kann:

- Fluconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen);
- Rifampicin (ein Antibiotikum);
- Barbiturate (bei Schlafstörungen oder Epilepsie);
- Phenytoin (bei Epilepsie);
- *Hypericum perforatum* oder Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel bei Depressionen);
- Arzneimittel, die das QT-Intervall im EKG verlängern, zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder anderen Erkrankungen:
  - Chinidin, Disopyramid, Ibutilid, Sotalol, Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen);
  - Bepridil (zur Behandlung der Angina pectoris);
  - bestimmte Arten von Arzneimitteln zur Behandlung von Angst, Schizophrenie oder anderen Psychosen (wie Pimozid, Ziprasidon, Sertindol);
  - Arzneimittel gegen Malaria (wie Mefloquin oder Halofantrin);
  - intravenös verabreichtes Erythromycin (ein Antibiotikum);
  - Pentamidin (ein Arzneimittel gegen Parasiten);
  - Cisaprid (gegen gastroösophagealen Reflux [Sodbrennen]);
- Einige Arten von Diuretika (harntreibende Mittel), die die Kaliumspiegel im Blut senken können, wie Furosemid, Hydrochlorothiazid, Indapamid (zur Behandlung von Ödemen und Bluthochdruck).

### **Einnahme von Ivabradine AB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie während der Behandlung mit Ivabradine AB keinen Grapefruitsaft.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Ivabradine AB nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, ein Kind zu bekommen (siehe „Ivabradine AB darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie schwanger sind und Ivabradine AB eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie Ivabradine AB nicht ein, wenn Sie schwanger werden können, sofern Sie keine zuverlässigen Verhütungsmethoden anwenden (siehe „Ivabradine AB darf nicht eingenommen werden“).

Nehmen Sie Ivabradine AB nicht ein, wenn Sie stillen (siehe „Ivabradine AB darf nicht eingenommen werden“). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, da Sie abstillen sollten, wenn Sie Ivabradine AB einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ivabradine AB kann vorübergehende, helle optische Erscheinungen verursachen (eine zeitweilige Helligkeit im Gesichtsfeld, siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Falls Sie dies bemerken, seien Sie beim Autofahren und beim Bedienen von Maschinen besonders dann vorsichtig, wenn plötzliche Veränderungen der Lichtstärke auftreten können, vor allem wenn Sie nachts Auto fahren.

### **Ivabradine AB enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Ivabradine AB einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ivabradine AB soll zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### Wenn Sie aufgrund einer stabilen Angina pectoris behandelt werden

Die Anfangsdosis soll eine Tablette Ivabradine AB 5 mg zweimal täglich nicht überschreiten. Wenn Sie nach wie vor Angina-pectoris-Symptome haben und die Dosis von 5 mg zweimal täglich gut vertragen haben, kann die Dosis erhöht werden. Die Erhaltungsdosis sollte 7,5 mg zweimal täglich nicht überschreiten. Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Dosis verschreiben. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend. In einigen Fällen (z. B. wenn Sie bereits älter sind) kann Ihr Arzt Ihnen die halbe Dosis, d. h. eine halbe Tablette Ivabradine AB 5 mg (das entspricht 2,5 mg Ivabradin) am Morgen und eine halbe 5 mg-Tablette am Abend, verschreiben.

### Wenn Sie aufgrund einer chronischer Herzinsuffizienz behandelt werden

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine Tablette Ivabradine AB 5 mg zweimal täglich und wird, falls notwendig, bis auf eine Tablette Ivabradine AB 7,5 mg zweimal täglich erhöht. Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis für Sie richtig ist. Die übliche Dosis beträgt eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend. In einigen Fällen (z. B. wenn Sie bereits älter sind) kann Ihr Arzt Ihnen die halbe Dosis, d. h. eine halbe Tablette Ivabradine AB 5 mg (das entspricht 2,5 mg Ivabradin) am Morgen und eine halbe 5 mg-Tablette am Abend, verschreiben.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ivabradine AB eingenommen haben, als Sie sollten:**

Eine große Dosis von Ivabradine AB könnte Sie atemlos oder müde machen, da sich Ihr Herzschlag zu sehr verlangsamt. Wenn Sie dies bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ivabradine AB haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Ivabradine AB vergessen haben:**

Wenn Sie eine Einnahme von Ivabradine AB versäumt haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Ivabradine AB abbrechen:**

Da die Behandlung einer Angina pectoris oder einer chronischen Herzinsuffizienz normalerweise lebenslang erfolgt, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Therapie mit diesem Arzneimittel abbrechen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ivabradine AB zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der aufgelisteten möglichen Nebenwirkungen wird nach folgendem System definiert:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen dieses Arzneimittels sind dosisabhängig und auf den Wirkmechanismus zurückzuführen:

*Sehr häufig:*

Helle optische Erscheinungen (kurze Momente verstärkter Helligkeit, die meistens durch eine plötzliche Veränderung der Lichtstärke hervorgerufen werden). Diese können auch als heller Ring um eine Lichtquelle, farbige Blitze, Bildauflösung oder Mehrfachbilder beschrieben werden. Sie treten im Allgemeinen innerhalb der ersten zwei Monate der Behandlung auf; danach können sie wiederholt vorkommen und verschwinden während oder nach der Behandlung.

*Häufig:*

Veränderung der Herzfunktion (Symptom ist eine Verlangsamung der Herzfrequenz). Dies tritt insbesondere innerhalb der ersten zwei bis drei Monate nach Behandlungsbeginn auf.

Folgende Nebenwirkungen wurden auch berichtet:

*Häufig:*

Unregelmäßige schnelle Kontraktion des Herzens, anormales Spüren des Herzschlags, unkontrollierter Blutdruck, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl und verschwommene Sicht (undeutliches Sehen).

*Gelegentlich::*

Herzklopfen und zusätzliche Herzschläge, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen,

Gefühl dass sich alles dreht (Drehschwindel), Atemnot (Dyspnoe), Muskelkrämpfe, Änderungen der Laborwerte: erhöhte Harnsäurewerte im Blut, übermäßige Mengen an Eosinophilen (eine Art weißer Blutkörperchen) und erhöhte Werte des Kreatinins (ein Abbauprodukt der Muskeln) im Blut; Hautausschlag, Angioödem (z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken), niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, ungewöhnliche EKG-Kurven, Doppeltsehen, Sehstörungen.

*Selten:*

Nesselsucht, Juckreiz, Hautrötung, Unwohlsein.

*Sehr selten:*

Unregelmäßiger Herzschlag.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt Anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brüssel

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ivabradine AB aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ivabradine AB enthält**

- Der Wirkstoff ist Ivabradin (als Hydrochlorid).  
Eine Filmtablette enthält Ivabradin Hydrochlorid entsprechend 5 mg Ivabradin.  
Eine Filmtablette enthält Ivabradin Hydrochlorid entsprechend 7,5 mg Ivabradin.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Laktose Monohydrat, Magnesiumstearat (E470B), Maisstärke, Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid (E551) und im Filmüberzug: Laktose Monohydrat, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E 172).

### **Wie Ivabradine AB aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette.

#### Ivabradine AB 5 mg Filmtabletten

Ivabradin AB 5 mg ist eine hell orange, kapselförmige (8,4 mm x 3,4 mm), biconvexe Filmtablette mit auf einer Seite eine Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Ivabradine AB 7,5 mg Filmtabletten

Ivabradin AB 7,5 mg ist eine hell orange, runde (7,1 mm x 3,8 mm), beidseitig gewölbte Filmtablette.

Die Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen zu 14, 28, 56, 84, 98, 100 und 112 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Niederlande

#### Hersteller

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

### **Zulassungsnummers**

Ivabradine AB 5 mg: BE515351

Ivabradine AB 7,5 mg: BE515377

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

BE: Ivabradine AB 5 mg Filmtabletten

Ivabradine AB 7,5 mg Filmtabletten

DE: Ivabradin PUREN 5 mg Filmtabletten

Ivabradin PUREN 7,5 mg Filmtabletten

ES: Ivabradina Aurobindo 5 mg comprimidos recubiertos película EFG

Ivabradina Aurobindo 7,5 mg 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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2017.**