

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information du patient

Ivabradine Krka 5 mg comprimés pelliculés Ivabradine Krka 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 Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ivabradine Krka
3. Comment prendre Ivabradine Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ivabradine Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

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

- Le traitement symptomatique de l'angor stable ou « angine de poitrine » (une maladie qui provoque des douleurs thoraciques) chez les adultes ayant une fréquence cardiaque supérieure ou égale à 70 battements par minute. Ivabradine Krka est utilisé chez les patients adultes présentant une intolérance ou ne pouvant pas prendre de médicaments pour le cœur appelés bêta-bloquants. Ivabradine Krka est également utilisé en association aux bêta-bloquants chez des patients adultes insuffisamment contrôlés par les bêta-bloquants.
- Le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique chez l'adulte dont la fréquence cardiaque est trop élevée (supérieure ou égale à 75 battements par minutes). L'ivabradine est utilisée en association au traitement standard comprenant les bêta-bloquants ou en cas de contre-indication ou d'intolérance aux bêta-bloquants.

Informations sur l'angor stable (communément appelé « angine de poitrine »):

L'angor stable est une maladie cardiaque qui se manifeste lorsque le cœur ne reçoit pas suffisamment d'oxygène. Le symptôme le plus fréquent de l'angor stable est une douleur ou une gêne dans la poitrine.

Informations sur l'insuffisance cardiaque chronique:

L'insuffisance cardiaque chronique est une maladie cardiaque qui apparaît lorsque votre cœur n'arrive pas à pomper suffisamment de sang dans le reste de l'organisme. Les symptômes les plus fréquents sont difficultés respiratoires, sensation de fatigue, fatigue et gonflement des chevilles.

Comment agit Ivabradine Krka ?

L'action spécifique de réduction de la fréquence cardiaque d'ivabradine aide à:

PI_Text053261 1	- Updated:	Page 2 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- contrôler et réduire le nombre de crises d'angine de poitrine en diminuant le besoin du cœur en oxygène
- améliorer le fonctionnement cardiaque et le pronostic vital des patients insuffisants cardiaques chroniques.

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

Ne prenez jamais Ivabradine Krka

- 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 le traitement est trop lente (inférieure à 70 pulsations par minute);
- si vous souffrez d'un choc cardiogénique (affection cardiaque nécessitant une hospitalisation);
- si vous souffrez d'un trouble du rythme cardiaque (maladie du sinus, bloc sino-auriculaire, bloc auriculo-ventriculaire du 3ème degré);
- si vous venez de subir une attaque cardiaque;
- si votre tension artérielle est très faible;
- si vous souffrez d'un angor instable (une forme sévère dans laquelle la douleur dans la poitrine est très fréquente, avec ou sans effort);
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque récemment aggravée;
- si votre fréquence cardiaque est exclusivement imposée par un pacemaker;
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie;
- si vous prenez déjà des médicaments pour le traitement de mycoses (comme le kétoconazole, l'itraconazole), des antibiotiques de la famille des macrolides (comme la josamycine, la clarithromycine, la télichromycine ou l'érythromycine administrée par voie orale), des médicaments pour traiter une infection par le VIH (comme le nelfinavir, le ritonavir), la néfazodone (un médicament contre la dépression), le diltiazem ou le vérapamil (utilisés tous deux dans le traitement de l'hypertension artérielle ou l'angine de poitrine);
- si vous êtes une femme en âge de procréer et n'utilisant pas une contraception efficace;
- si vous êtes enceinte ou essayez de l'être;
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ivabradine Krka.

- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque (tels que des battements du cœur irréguliers, des palpitations, une augmentation de douleur dans la poitrine), d'une fibrillation auriculaire chronique (un type de battement cardiaque irrégulier) ou en cas d'anomalie de l'électrocardiogramme (ECG) appelée « syndrome du QT long »,
- si vous présentez des symptômes tels que fatigue, vertige ou essoufflement (qui peuvent signifier que votre cœur bat trop lentement),
- si vous présentez des symptômes de fibrillation auriculaire comme une fréquence cardiaque de repos anormalement élevée (supérieure à 110 battements par minute) ou irrégulière, sans raison apparente et rendant sa mesure difficile,
- si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral (attaque cérébrale),
- si vous souffrez d'hypotension légère à modérée,
- si vous présentez une pression artérielle non contrôlée, particulièrement après une modification de votre traitement antihypertenseur,
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère ou d'une insuffisance cardiaque avec une anomalie de l'électrocardiogramme appelée « bloc de branche »,
- si vous souffrez d'une maladie chronique de la rétine de l'œil,
- si vous souffrez de troubles hépatiques modérés,

PI_Text053261 1	- Updated:	Page 3 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- si vous souffrez de troubles rénaux sévères.

Si vous correspondez à l'un des cas précités, parlez-en immédiatement à votre médecin avant ou pendant le traitement avec Ivabradine Krka.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants, ni aux adolescents de moins de 18 ans. Les données disponibles sont insuffisantes dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Ivabradine Krka

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

Indiquez à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants qui peuvent nécessiter un ajustement de la dose de Ivabradine Krka ou une surveillance particulière:

- fluconazole (un médicament antifongique, pour traiter les mycoses),
- rifampicine (un antibiotique),
- barbituriques (pour traiter l'insomnie ou l'épilepsie),
- phénytoïne (pour traiter l'épilepsie),
- *Hypericum perforatum* ou millepertuis (gélules, gouttes, tisanes,... pour traiter la dépression),
- Médicaments prolongeant l'intervalle QT utilisés pour traiter soit des troubles du rythme cardiaque soit d'autres pathologies:
 - quinidine, disopyramide, ibutilide, sotalol, amiodarone (pour traiter les troubles du rythme cardiaque),
 - bépridil (pour traiter l'angine de poitrine),
 - certains types de médicaments pour traiter l'anxiété, la schizophrénie ou autres psychoses (tels que pimozide, ziprasidone, sertindole),
 - traitements anti-paludéens (tels que la méfloquine ou l'halofantrine),
 - érythromycine en intraveineuse (un antibiotique),
 - pentamidine (un anti-parasitaire),
 - cisapride (pour traiter le reflux gastro-œsophagien).
- Certains types de diurétiques qui peuvent entraîner une diminution du taux de potassium dans le sang, tels que le furosémide, l'hydrochlorothiazide, l'indapamide (utilisés pour traiter les œdèmes et l'hypertension artérielle).

Ivabradine Krka avec des aliments et boissons

Évitez le jus de pamplemousse pendant le traitement par Ivabradine Krka.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous projetez d'être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Ne prenez pas Ivabradine Krka si vous êtes enceinte ou prévoyez d'avoir un enfant (voir la rubrique « Ne prenez pas Ivabradine Krka »).

Si vous êtes enceinte et que vous prenez Ivabradine Krka, parlez-en à votre médecin.

Ne prenez jamais Ivabradine Krka si vous êtes en âge de procréer, sauf si vous utilisez un moyen de contraception fiable (voir « Ne prenez jamais Ivabradine Krka »).

Ne prenez pas Ivabradine Krka si vous allaitez (voir la rubrique « Ne prenez pas Ivabradine Krka »). Adressez-vous à votre médecin si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter, car l'allaitement doit être interrompu si vous prenez Ivabradine Krka.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ivabradine Krka peut provoquer des phénomènes lumineux visuels passagers (une luminosité temporaire dans le champ de vision, voir « Quels sont les effets indésirables éventuels »). Si cela se

PI_Text053261 1	- Updated:	Page 4 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

produit, soyez prudent lorsque vous conduisez ou lorsque vous utilisez des machines au moment où il y a un risque de brusque changement de luminosité, en particulier lors de la conduite de nuit.

Ivabradine Krka contient du lactose

Si un médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, informez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Ivabradine Krka?

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 Krka doit être pris pendant les repas.

Ivabradine Krka 5 mg comprimé pelliculé peut être divisé en doses égales.

Si vous êtes traité pour un angor stable:

La dose initiale ne doit pas dépasser un comprimé de Ivabradine Krka 5 mg deux fois par jour. Si les symptômes de l'angor persistent et si vous tolérez bien la dose de 5 mg deux fois par jour, la dose peut être augmentée. 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 habituelle est d'un comprimé le matin et un comprimé le soir. Dans certains cas, (par exemple, si vous êtes âgé de 75 ans ou plus), votre médecin peut vous prescrire la moitié de la dose, c'est-à-dire un demi comprimé de Ivabradine Krka 5 mg (correspondant à 2,5 mg d'Ivabradine) le matin et un demi comprimé de 5 mg le soir.

Si vous êtes traité pour une insuffisance cardiaque chronique:

La dose initiale habituellement recommandée est d'un comprimé de Ivabradine Krka 5 mg deux fois par jour, qui sera augmentée si nécessaire à un comprimé de Ivabradine Krka 7,5 mg deux fois par jour. Votre médecin décidera de la dose appropriée à votre cas. La dose habituelle est d'un comprimé le matin et un comprimé le soir. Dans certains cas, (par exemple, si vous êtes âgé de 75 ans ou plus), votre médecin peut vous prescrire la moitié de la dose, c'est-à-dire un demi comprimé de Ivabradine Krka 5 mg (correspondant à 2,5 mg d'Ivabradine) le matin et un demi comprimé de 5 mg le soir.

Si vous avez pris plus de Ivabradine Krka que vous n'auriez dû

Une forte dose de Ivabradine Krka peut provoquer des essoufflements ou de la fatigue car les battements de votre cœur sont trop ralentis. Si cela vous arrive, consultez immédiatement votre médecin.

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

Si vous oubliez de prendre Ivabradine Krka

Si vous oubliez de prendre une dose de Ivabradine Krka, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Ivabradine Krka

Le traitement de l'angor ou de l'insuffisance cardiaque chronique est généralement un traitement au long cours. N'interrompez pas votre traitement avant d'en avoir parlé à votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de Ivabradine Krka est trop fort ou trop faible, parlez-en 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.

PI_Text053261 1	- Updated:	Page 5 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

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

Très fréquents (peut toucher plus de 1 patient sur 10):

Phénomènes visuels lumineux (courts moments de luminosité accrue, le plus souvent provoqués par des changements brusques de l'intensité de la lumière). Ils peuvent être décrits comme un halo, des flashes colorés, une décomposition de l'image ou des images multiples. Ils apparaissent généralement dans les deux premiers mois de traitement, après quoi, ils peuvent survenir de manière répétitive et disparaître pendant ou après le traitement.

Fréquents (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10):

Modification du fonctionnement du cœur (les symptômes sont un ralentissement de la fréquence cardiaque), qui survient particulièrement durant les deux à trois premiers mois du traitement.

D'autres effets secondaires ont également été rapportés:

Fréquents (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10):

Contraction rapide et irrégulière du cœur (fibrillation auriculaire), perception anormale des battements cardiaques (bradycardie, extrasystoles ventriculaires, bloc auriculo-ventriculaire de 1er degré (allongement de l'intervalle PQ à l'ECG)), pression artérielle non contrôlée, maux de tête, sensations vertigineuses, vision trouble (vision floue).

Peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100):

Palpitations et battements cardiaques supplémentaires, sensation de mal-être (nausées), constipation, diarrhée, douleur abdominale, sensation d'étourdissement (vertiges), difficulté à respirer (dyspnée), contractures musculaires, variation des paramètres biologiques: taux sanguin élevé en acide urique, excès d'éosinophiles (un type de globules blancs) et une créatinine sanguine élevée (un produit de dégradation du muscle), éruption cutanée, angioedème (pouvant se manifester par un gonflement de la face, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer ou à déglutir), tension artérielle basse, évanouissement, sensation de fatigue, sensation de faiblesse, tracé d'électrocardiogramme (ECG) anormal, vision double, troubles de la vision.

Rares (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000):

Urticaire, démangeaison, rougeur, sensation de malaise.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000):

Battements cardiaques irréguliers (bloc AV du 2ème degré, bloc AV du 3ème degré, maladie du sinus).

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

PI_Text053261 1	- Updated:	Page 6 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

5. Comment conserver Ivabradine Krka

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou 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 ou 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 Krka

- La substance active est l'ivabradine (sous forme de chlorhydrate).
Ivabradine Krka 5 mg comprimés pelliculés:
Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg ivabradine (sous forme de chlorhydrate d'ivabradine).
Ivabradine Krka 7,5 mg comprimés pelliculés:
Chaque comprimé pelliculé contient 7,5 mg ivabradine (sous forme de chlorhydrate d'ivabradine).
- Les autres composants (excipients) sont la maltodextrine, le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, la silice anhydre colloïdale, le stéarate de magnésium (E470b) et l'hypromellose 3 cP dans le noyau du comprimé et l'hypromellose 6 cP, le dioxyde de titane (E171), le talc, le propylène glycol, le jaune L'oxyde de fer (E172) et l'oxyde de fer rouge (E172) dans le revêtement de film.
Voir rubrique 2 «Ivabradine Krka contient du lactose».

Comment se présente Ivabradine Krka et contenu de l'emballage extérieur

Ivabradine Krka 5 mg comprimés pelliculés: Les comprimés pelliculés sont de couleur rose pâle orangé, rectangulaire, légèrement biconvexe, avec une ligne d'entaille sur un côté, dimensions 8 mm x 4,5 mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Ivabradine Krka 7,5 mg comprimés pelliculés: Les comprimés pelliculés sont de couleur rose pâle orange, ronds, légèrement biconvexes, avec bords biseautés, de 7 mm de diamètre.

Ivabradine Krka est disponible dans les boîtes contenant:

- 14, 28, 56, 98, 112 et 180 comprimés pelliculés en plaquettes,
- 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1, 112 x 1 et 180 x 1 comprimé pelliculé dans des plaquettes perforées à dose unitaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

PI_Text053261 1	- Updated:	Page 7 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Ivabradine Krka 5 mg comprimés pelliculés BE504951

Ivabradine Krka 7,5 mg comprimés pelliculés BE504960

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Belgique	Ivabradine Krka
Danemark	Ivabradin Krka
Espagne	Ivabradina Krka
France	Ivabradine Krka
Irlande	Ivabradine Krka
Italie	Ivabradina Krka
Portugal	Ivabradina Krka
Suède	Ivabradin Krka
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Ivabradine

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.