

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ivabradine Krka 5 mg filmomhulde tabletten **Ivabradine Krka 7,5 mg filmomhulde tabletten** Ivabradine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ivabradine Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ivabradine Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Ivabradine Krka (ivabradine) is een geneesmiddel voor het hart dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Symptomatische stabiele angina pectoris (die pijn op de borst veroorzaakt) bij volwassen patiënten met een hartslag gelijk aan of hoger dan 70 slagen per minuut. Het wordt gebruikt bij volwassen patiënten die hartmedicijnen genaamd bètablokkers niet verdragen of niet kunnen innemen. Het wordt ook gebruikt in combinatie met bètablokkers bij volwassen patiënten bij wie de toestand niet geheel onder controle is met een bètablokker.
- Chronisch hartfalen bij volwassen patiënten bij wie de hartslag boven of gelijk aan 75 slagen per minuut is. Het wordt gebruikt in combinatie met standaardbehandeling, inclusief behandeling met bètablokkers, of wanneer bètablokkers zijn gecontra-indiceerd of niet worden getolereerd.

Over stabiele angina pectoris (gewoonlijk aangeduid als “angina”):

Stabiele angina pectoris is een hartaandoening die zich voordoet als het hart onvoldoende zuurstof krijgt toegevoerd. Het doet zich gewoonlijk voor tussen de 40 en 50 jaar. De meest voorkomende indicatie van angina pectoris is pijn op de borst of een gevoel van benauwdheid. Angina pectoris zal eerder voorkomen als het hart sneller klopt in situaties zoals bij lichamelijke inspanning, bij emoties, blootstelling aan de kou of na het eten. Deze verhoging van de hartfrequentie kan de pijn op de borst veroorzaken bij mensen die aan angina pectoris lijden.

Over chronisch hartfalen:

Chronisch hartfalen is een hartziekte die optreedt wanneer uw hart niet voldoende bloed naar de rest van uw lichaam kan pompen. De vaakst optredende symptomen van hartfalen zijn ademloosheid, vermoeidheid en gezwollen enkels.

Hoe werkt Ivabradine Krka?

PI_Text032116 1	- Updated:	Page 2 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Ivabradine Krka werkt hoofdzakelijk door de hartfrequentie een paar slagen per minuut te verlagen. Dit verlaagt de behoefte van het hart aan zuurstof vooral in situaties waarin de kans op een angina pectoris aanval groter is. Op deze wijze helpt Ivabradine Krka mee het aantal angina pectoris aanvallen te beheersen en terug te dringen.

Bovendien, daar een verhoogde hartslag een nadelige invloed heeft op het functioneren van het hart en de levensprognose bij patiënten met chronisch hartfalen, helpt de specifieke hartslagverlagende werking van ivabradine het functioneren van het hart en de levensprognose bij deze patiënten te verbeteren.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Uw hartfrequentie in rust vóór behandeling is te laag (minder dan 70 slagen per minuut);
- U lijdt aan cardiogene shock (een hartaandoening die in het ziekenhuis wordt behandeld);
- U hebt last van een hartritmestoornis;
- U hebt een hartaanval;
- U lijdt aan zeer lage bloeddruk;
- U lijdt aan onstabiele angina pectoris (een ernstige vorm waarbij pijn op de borst zeer vaak optreedt bij en zonder inspanning);
- U lijdt aan hartfalen dat kort geleden is verergerd;
- Uw hartslag wordt uitsluitend afgedwongen door uw pacemaker;
- U lijdt aan ernstige leverproblemen;
- U gebruikt reeds geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol), macrolide antibiotica (zoals josamycine, claritromycine, telitromycine, of erytromycine oraal toegediend) of geneesmiddelen om HIV-infecties te behandelen (zoals nelfinavir, ritonavir) of nefazodon (geneesmiddel tegen depressie) of diltiazem, verapamil (gebruikt bij hoge bloeddruk of angina pectoris);
- U bent een vrouw die kinderen kan krijgen en u gebruikt geen betrouwbare anticonceptie;
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden;
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- als u lijdt aan een hartritmestoornissen (zoals onregelmatige hartslag, hartkloppingen, toenemende pijn in de borst) of aanhoudend atriumfibrilleren (een soort onregelmatige hartslag), of een afwijking in het elektrocardiogram (ECG) het zogenaamde 'lange-QT-syndroom',
- als u klachten hebt zoals vermoeidheid, duizeligheid of kortademigheid (dit zou kunnen betekenen dat uw hart te veel vertraagt);
- als u lijdt aan symptomen van atriumfibrilleren (ongebruikelijk hoge polsslag bij rust (hoger dan 110 slagen per minuut) of een onregelmatige polsslag, zonder duidelijke reden, waardoor het moeilijk is deze te meten)
- als u onlangs een beroerte heeft gehad (cerebraal accident);
- als u last hebt van lichte tot matige lage bloeddruk;
- als u lijdt aan ongecontroleerde bloeddruk, met name na een verandering in uw behandeling voor hoge bloeddruk;
- als u lijdt aan ernstig hartfalen of hartfalen met afwijkend ECG, een zogenaamd 'bundeltakblok';
- als u lijdt aan een chronische retinale aandoening van het oog;
- als u lijdt aan matige leverproblemen;

PI_Text032116 1	- Updated:	Page 3 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- als u lijdt aan ernstige nierproblemen.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, moet u dit meteen bespreken met uw arts vóór of tijdens het innemen van Ivabradine Krka.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ivabradine Krka is niet geschikt om te worden gebruikt door kinderen en adolescenten jonger dan 18.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ivabradine Krka nog andere geneesmiddelen, of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zorg dat uw arts op de hoogte wordt gesteld als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt omdat dan de dosis Ivabradine Krka moet worden aangepast of controle nodig kan zijn:

- fluconazol (een anti-schimmel geneesmiddel);
- rifampicine (een antibioticum);
- barbituraten (voor slaapproblemen of epilepsie);
- fenytoïne (voor epilepsie);
- *Hypericum perforatum* of sint-janskruid (kruidenbehandeling tegen depressie).
- QT-verlengende geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen of andere aandoeningen:
 - kinidine, disopyramide, ibutilide, sotalol, amiodaron (voor de behandeling van hartritmestoornissen);
 - bepridil (voor de behandeling van angina pectoris);
 - bepaalde soorten geneesmiddelen voor de behandeling van angst, schizofrenie of andere psychoses (zoals pimozide, ziprasidone, sertindol);
 - anti-malariageneesmiddelen (zoals mefloquine of halofantrine);
 - intraveneuze erytromycine (een antibioticum);
 - pentamidine (een antiparasitair middel);
 - cisapride (tegen de reflux van maaginhoud in de slokdarm);
- bepaalde soorten diuretica die een verlaging van de kaliumspiegel in bloed kunnen veroorzaken, zoals furosemide, hydrochloorthiazide, indapamide (gebruikt voor de behandeling van oedeem, hoge bloeddruk).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd grapefruitsap/pompelmoessap tijdens de behandeling met Ivabradine Krka.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Ivabradine Krka niet in als u zwanger bent of zwanger wilt worden (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Als u zwanger bent en Ivabradine Krka hebt ingenomen, moet u dit met uw arts bespreken.

Neem Ivabradine Krka niet in als u zwanger kunt worden tenzij u betrouwbare anticonceptie maatregelen gebruikt (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

U mag Ivabradine Krka niet innemen als u borstvoeding geeft (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"). Praat met uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven omdat borstvoeding gestopt moet worden als u Ivabradine Krka inneemt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ivabradine Krka kan tijdelijk lichtverschijnselen veroorzaken (een voorbijgaande helderheid in het gezichtsveld, zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u hier last van heeft, moet u voorzichtig zijn tijdens

PI_Text032116 1	- Updated:	Page 4 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

het rijden of bij het bedienen van machines op tijdstippen dat er een plotse verandering in de lichtintensiteit kan optreden, vooral als u 's nachts rijdt.

Ivabradine Krka bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel gaat innemen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Ivabradine Krka moet tijdens de maaltijd worden ingenomen.

Wanneer u wordt behandeld voor stabiele angina pectoris

De startdosis mag niet hoger zijn dan één tablet Ivabradine Krka 5 mg tweemaal daags. Als u nog steeds symptomen van angina pectoris heeft en wanneer u de dosering van 5 mg tweemaal daags goed heeft verdragen, kan de dosis worden verhoogd. De onderhoudsdosering mag niet hoger zijn dan tweemaal daags 7,5 mg. Uw arts zal de voor u juiste dosis voorschrijven. De gebruikelijke dosering is één tablet 's morgens en één tablet 's avonds. In sommige gevallen (bijvoorbeeld als u op leeftijd bent) kan uw arts u de halve dosis voorschrijven, d.w.z. een halve tablet Ivabradine Krka 5 mg (dit komt overeen met 2,5 mg ivabradine) 's morgens en een halve 5 mg tablet 's avonds.

Wanneer u wordt behandeld voor chronisch hartfalen

De normaal aanbevolen aanvangsdosis is één tablet Ivabradine Krka 5 mg tweemaal daags wat indien nodig kan worden opgevoerd tot één tablet Ivabradine Krka 7,5 mg tweemaal daags. Uw arts bepaalt de juiste dosering voor u. De gebruikelijke dosering is één tablet 's morgens en één tablet 's avonds. In sommige gevallen (bijvoorbeeld als u op leeftijd bent), kan uw arts u de halve dosis voorschrijven d.w.z. een halve tablet Ivabradine Krka 5 mg (dit komt overeen met 2,5 mg ivabradine) 's morgens en een halve 5 mg tablet 's avonds.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Door een grote dosis Ivabradine Krka kunt u zich buiten adem of moe voelen omdat uw hart te veel vertraagt. Als dit gebeurt, onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Wanneer u te veel van Ivabradine Krka heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis Ivabradine Krka in te nemen, moet u de volgende dosis op het normale tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Aangezien de behandeling van angina pectoris of chronisch hartfalen meestal levenslang is, dient u uw arts te raadplegen voordat u stopt met dit geneesmiddel.

Als u vindt dat de werking van Ivabradine Krka te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

PI_Text032116 1	- Updated:	Page 5 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen van dit geneesmiddel zijn dosisafhankelijk en gerelateerd aan de werkingswijze:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

Lichtverschijnselen (korte ogenblikken van verhoogde lichtsterkte, zeer vaak veroorzaakt door plotse veranderingen in de lichtintensiteit). Deze kunnen ook worden beschreven als een halo, gekleurde flitsen, beelddecompositie of meerdere beelden. Zij treden in het algemeen op binnen de eerste twee maanden van de behandeling waarna ze zich herhaalde malen kunnen voordoen en verdwijnen tijdens of na de behandeling.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

Verandering in de hartfunctie (de symptomen zijn een vertraging van de hartslag). Zij komen voornamelijk voor in de eerste 2 tot 3 maanden na aanvang van de behandeling.

Er is ook melding gemaakt van andere bijwerkingen:

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

Onregelmatige snelle samentrekking van het hart, abnormale gewaarwording van de hartslag, ongecontroleerde bloeddruk, hoofdpijn, duizeligheid en wazig zien (troebel zien).

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

Hartkloppingen en extra hartslagen, misselijkheid (nausea), obstipatie, diarree, buikpijn, gevoel van draaierigheid (vertigo), problemen met ademen (dyspneu), spierkrampen, veranderingen in laboratoriumwaarden: hoge bloedspiegels urinezuur, te hoog aantal eosinofielen (een soort witte bloedlichaampjes) en een verhoging van de creatinine in het bloed (een afbraakproduct van de spier), huiduitslag, angio-oedeem (zoals opgezwollen gezicht, tong of keel, moeilijkheden met ademen of slikken), te lage bloeddruk, flauwvallen, vermoeid gevoel, gevoel van zwakte, abnormaal ECG hartfilmpje, dubbel zien, verminderd gezichtsvermogen.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

Urticaria, jeuk, rood worden van de huid, zich onwel voelen.

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

Onregelmatige hartslagen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

PI_Text032116 1	- Updated:	Page 6 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ivabradine.
Ivabradine Krka 5 mg filmomhulde tabletten:
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg ivabradine (onder de vorm van ivabradine hydrochloride).
Ivabradine Krka 7,5 mg filmomhulde tabletten:
Elke filmomhulde tablet bevat 7,5 mg ivabradine (onder de vorm van ivabradine hydrochloride).
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn maltodextrine, lactosemonohydraat, maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E470b) en hypromellose 3 cP in de tabletkern en hypromellose 6 cP, titaandioxide (E171), talk, propyleenglycol, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172) in de filmbekleding. Zie hoofdstuk 2 "Ivabradine Krka bevat lactose".

Hoe ziet Ivabradine Krka eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ivabradine Krka 5 mg filmomhulde tabletten: bleke roze oranje, rechthoekig, enigszins biconvexe tabletten met een breukstreep op één zijde, afmetingen 8 mm x 4,5 mm. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Ivabradine Krka 7,5 mg filmomhulde tabletten: bleke roze-achtig oranje, ronde, licht biconvexe filmomhulde tabletten met schuine-randen, 7 mm in diameter.

Ivabradine Krka is verkrijgbaar in dozen met:

- 14, 28, 56, 98, 112 en 180 filmomhulde tabletten in blisterverpakking,
- 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1, 112 x 1 en 180 x 1 filmomhulde tablet in geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

PI_Text032116 1	- Updated:	Page 7 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Fabrikant

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

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ivabradine Krka 5 mg filmomhulde tabletten BE504951

Ivabradine Krka 7,5 mg filmomhulde tabletten BE504960

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Hongarije	Ivabradine Krka
België	Ivabradine Krka
Denemarken	Ivabradin Krka
Spanje	Ivabradina Krka
Frankrijk	Ivabradine Krka
Ierland	Ivabradine Krka
Italië	Ivabradina Krka
Portugal	Ivabradina Krka
Zweden	Ivabradin Krka
Verenigd Koninkrijk	Ivabradine

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 07/2022 / 08/2022.