

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Ivabradine Krka und wofür wird es angewendet?

Ivabradine Krka (Ivabradin) ist ein Herzmittel zur Behandlung von:

- Symptomatischer stabiler Angina pectoris (die Brustschmerzen verursacht) bei erwachsenen Patienten mit einer Herzfrequenz von 70 Schlägen pro Minute oder höher. Es wird bei erwachsenen Patienten angewendet, die sogenannte Betablocker als Herzmittel nicht vertragen oder nicht einnehmen können. Es wird ebenfalls in Kombination mit Betablockern bei erwachsenen Patienten angewendet, deren Zustand durch Betablocker nicht vollständig kontrolliert ist.
- Chronischer Herzinsuffizienz (Herzleistungsschwäche) bei erwachsenen Patienten, deren Herzfrequenz 75 Schläge pro Minute oder darüber beträgt. Es wird angewendet in Kombination mit Standardtherapie, einschließlich Betablocker, oder wenn Betablocker nicht gegeben werden können oder nicht vertragen werden.

Stabile Angina pectoris (auch als „Herzenge“ bekannt):

Stabile Angina pectoris ist eine Herzkrankheit, die auftritt, wenn das Herz nicht genug Sauerstoff erhält. Die häufigsten Symptome von Angina pectoris sind Brustschmerzen und Unwohlsein.

Chronische Herzinsuffizienz (Herzleistungsschwäche):

Die chronische Herzinsuffizienz ist eine Herzerkrankung, welche auftritt, wenn Ihr Herz nicht genügend Blut in Ihren restlichen Körper transportieren kann. Die häufigsten Symptome einer Herzinsuffizienz sind Atemlosigkeit, Erschöpfung, Müdigkeit und Schwellung der Knöchel.

Wie wirkt Ivabradine Krka?

Die gezielte herzfrequenzsenkende Wirkung von Ivabradin hilft:

- durch Reduktion des Sauerstoffbedarfs des Herzens die Anzahl der Angina pectoris Anfälle zu kontrollieren und zu reduzieren,

PI_Text053262 1	- Updated:	Page 2 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- die Funktion des Herzens und die Lebenserwartung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz zu verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ivabradine Krka beachten?

Ivabradine Krka 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 (unter 70 Schläge pro Minute);
- wenn Sie an einem kardiogenen Schock leiden (im Krankenhaus behandeltes Herzleiden);
- wenn Sie eine Herzrhythmusstörung haben (Sick Sinus Syndrom, sino-atrialer Block, AV-Block 3. Grades);
- wenn Sie einen Herzanfall erleiden;
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck leiden;
- wenn Sie an instabiler Angina pectoris leiden (eine schwere Form, bei der Brustschmerzen sehr häufig sind und entweder bei oder ohne Belastung auftreten);
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz leiden, welche sich vor kurzem verschlechtert hat;
- wenn Ihr Herzschlag ausschließlich von einem Herzschrittmacher erzeugt wird;
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden;
- wenn Sie bereits Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Ketoconazol, Itraconazol), Makrolidantibiotika (wie Josamycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Erythromycin zum Einnehmen), Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (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 im gebärfähigen Alter sind 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 Krka einnehmen:

- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (wie einem unregelmäßigen Herzschlag, Herzrasen, Verstärkung des Brustschmerzes) oder anhaltendem Vorhofflimmern (eine Art von unregelmäßigem Herzschlag), oder an einer Abweichung im EKG, einem sogenannten „langen QT-Syndrom“ leiden;
- wenn Sie an Symptomen leiden wie Müdigkeit, Schwindel oder Kurzatmigkeit (das könnte darauf schließen lassen, dass Ihre Herzfrequenz zu niedrig ist);
- wenn Sie unter Symptomen von Vorhofflimmern 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 hatten (Durchblutungsstörung im Gehirn);
- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck leiden (leicht bis mittel);
- wenn Sie unter unkontrolliertem Blutdruck leiden, vor allem nach einer Veränderung ihrer blutdrucksenkenden Therapie;
- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz oder an einer Herzinsuffizienz mit Abweichung im EKG, einem sogenannten „Schenkelblock“, leiden;
- wenn Sie an einer chronischen Netzhauterkrankung des Auges leiden;
- wenn Sie unter mäßigen Leberfunktionsstörungen leiden;
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Wenn eine oder mehrere der oben genannten Erscheinungen auf Sie zutreffen, dann sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt vor oder während der Behandlung mit Ivabradine Krka.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt. Verfügbare Daten in dieser Altersgruppe sind nicht ausreichend.

Einnahme von Ivabradine Krka 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.

Informieren Sie gewissenhaft Ihren Arzt über die Einnahme von folgenden Arzneimitteln, da dies eine Dosisanpassung von Ivabradine Krka oder besondere Überwachung erforderlich machen könnte:

- Fluconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Barbiturate (bei Schlafstörungen oder Epilepsie)
- Phenytoin (bei Epilepsie)
- Hypericum perforatum oder Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel bei Depression)
- QT-verlängernde Arzneimittel, um entweder Herzrhythmusstörungen oder andere Zustände zu behandeln:
 - Chinidin, Disopyramid, Ibutilid, Sotalol, Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
 - Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris)
 - bestimmte Arten von Arzneimitteln zur Behandlung von Angstzuständen, Schizophrenie oder anderen Psychosen (wie Pimozid, Ziprasidon, Sertindol)
 - Arzneimittel gegen Malaria (wie Mefloquin oder Halofantrin)
 - Erythromycin intravenös angewendet (ein Antibiotikum)
 - Pentamidin (ein Mittel gegen Parasiten)
 - Cisaprid (gegen Sodbrennen)
- Bestimmte Diuretika, die einen Abfall des Kaliumblutspiegels verursachen können, wie Furosemid, Hydrochlorothiazid, Indapamid (zur Behandlung von Ödemen und hohem Blutdruck).

Einnahme von Ivabradine Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie den Konsum von Grapefruitsaft während der Behandlung mit Ivabradine Krka.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Nehmen Sie Ivabradine Krka nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden (siehe „Ivabradine Krka darf nicht eingenommen werden“).

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

Nehmen Sie Ivabradine Krka nicht ein, wenn Sie schwanger werden können, es sei denn, Sie wenden zuverlässige Verhütungsmethoden an (siehe „Ivabradine Krka darf nicht eingenommen werden“). Nehmen Sie Ivabradine Krka nicht ein, wenn Sie stillen (siehe „Ivabradine Krka darf nicht eingenommen werden“). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, da Sie abstillen sollten, wenn Sie Ivabradine Krka einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PI_Text053262 1	- Updated:	Page 4 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Ivabradine Krka kann zeitweise lichtbedingte Symptome am Auge verursachen (eine zeitweilige Helligkeit im Gesichtsfeld, siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Falls Sie betroffen sein sollten, dann seien Sie im Verkehr und beim Bedienen von Maschinen besonders dann vorsichtig, wenn plötzliche Veränderungen der Lichtstärke auftreten können, besonders wenn Sie während der Nacht Auto fahren.

Ivabradine Krka enthält Lactose

Falls Ihr Arzt Sie darüber informiert hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegen einige Zuckerarten leiden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Ivabradine Krka einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ivabradine Krka sollte während der Mahlzeiten eingenommen werden. Die Ivabradine Krka 5 mg Filtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie wegen stabiler Angina pectoris behandelt werden

Die Anfangsdosis sollte eine Tablette Ivabradine Krka 5 mg zweimal täglich nicht überschreiten. Wenn Sie nach wie vor Angina pectoris-Symptome haben sollten und Sie die tägliche Dosis von 5 mg zweimal täglich 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 übliche Dosis ist eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend. In einigen Fällen (z.B. wenn Sie 75 Jahre oder älter sind) kann Ihnen Ihr Arzt die halbe Dosis, d.h. eine halbe Tablette Ivabradine Krka 5 mg (das entspricht 2,5 mg Ivabradin) am Morgen und eine halbe 5 mg-Tablette am Abend verschreiben.

Wenn Sie wegen chronischer Herzinsuffizienz behandelt werden

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche, empfohlene Anfangsdosis eine Tablette Ivabradine Krka 5 mg zweimal täglich, bis zu einer Erhöhung von einer Tablette Ivabradine Krka 7,5 mg zweimal täglich, falls notwendig. Ihr Arzt wird über die richtige Dosis für Sie entscheiden. Die übliche Dosis ist eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend. In einigen Fällen (z.B. wenn Sie 75 Jahre oder älter sind) kann Ihr Arzt die halbe Dosis verschreiben, d.h. eine halbe Tablette Ivabradine Krka 5 mg (entsprechend 2,5 mg Ivabradin) am Morgen und eine halbe 5 mg-Tablette am Abend.

Wenn Sie eine größere Menge von Ivabradine Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Eine große Menge an Ivabradine Krka könnte Sie atemlos oder müde machen, da sich Ihr Herzschlag zu sehr verlangsamt. Wenn dies passiert, dann kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Wenn Sie eine größere Menge von Ivabradine Krka angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Ivabradine Krka vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Ivabradine Krka vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme wieder aufzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Ivabradine Krka abbrechen

Da die Behandlung der Angina pectoris oder der chronischen Herzinsuffizienz normalerweise lebenslang durchgeführt wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt bevor Sie die Therapie mit diesem Arzneimittel abbrechen.

PI_Text053262 1	- Updated:	Page 5 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 häufigsten Nebenwirkungen dieses Arzneimittels sind dosisabhängig und auf den Wirkmechanismus zurückzuführen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Visuelle Lichtphänomene (kurze Momente erhöhter Helligkeit, meistens verursacht durch plötzlichen Wechsel der Lichtstärke). Diese können auch als Lichtkranz 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 auftreten und verschwinden während oder nach der Behandlung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Folgende Nebenwirkungen wurden auch berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Unregelmäßige schnelle Kontraktion des Herzens (Vorhofflimmern), abnormale Wahrnehmung des Herzschlags (Bradykardie, ventrikuläre Extrasystolen, AV-Block 1. Grades (Verlängerung des PQ-Intervalls im EKG)), unkontrollierter Blutdruck, Kopfschmerzen, Schwindel und verschwommene Sicht (undeutliches Sehen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Herzklopfen und zusätzliche Herzschläge, auch Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Schwindel, Atemnot, Muskelkrämpfe, Änderungen der Laborwerte (Blutuntersuchungen): erhöhte Harnsäurewerte, ein Anstieg von eosinophilen Blutzellen (eine Untergruppe von weißen Blutzellen) und erhöhte Werte des Kreatinins (einem Abbauprodukt von Muskeln) im Blut, Hautausschlag, Angioödem (Symptome wie Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, Atemschwierigkeiten oder Schwierigkeiten beim Schlucken), niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Müdigkeits- und Schwächegefühl, ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen, Doppelsehen, Sehstörungen.

Selten kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Nesselsucht, Juckreiz, Hautrötung, Unwohlsein.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Unregelmäßiger Herzschlag (AV Block 2. Grades, AV Block 3. Grades, Sick Sinus Syndrom).

Meldung von Nebenwirkungen

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

PI_Text053262 1	- Updated:	Page 6 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Ivabradine Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung 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 Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Ivabradin.
Ivabradine Krka 5 mg Filmtabletten:
Jede Filmtablette enthält 5 mg Ivabradin (als Ivabradin Hydrochlorid).
Ivabradine Krka 7,5 mg Filmtabletten:
Jede Filmtablette enthält 7,5 mg Ivabradin (als Ivabradin Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile (Exzipientien) sind Maltodextrin, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E470b) und Hypromellose 3 cP im Tablettenkern und Hypromellose 6 cP, Titandioxid (E171), Talk, Propylenglykol, gelb Eisenoxid (E172) und rotem Eisenoxid (E172) in der Folienbeschichtung. Siehe Abschnitt 2 "Ivabradine Krka enthält Lactose".

Wie Ivabradine Krka aussieht und Inhalt der Packung

Ivabradine Krka 5 mg Filmtabletten: Filmtabletten (Tabletten) sind hellrosa orange, rechteckig, leicht bikonvex, mit einer Kerblinie auf einer Seite, Abmessungen 8 mm x 4,5 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Ivabradine Krka 7,5 mg Filmtabletten: Filmtabletten (Tabletten) sind hellrosa orange, rund, leicht bikonvex, mit abgeschrägten Kanten, 7 mm im Durchmesser.

Ivabradine Krka ist in folgenden Feldern verfügbar:

- 14, 28, 56, 98, 112 und 180 Filmtabletten in Blisterpackung,

PI_Text053262 1	- Updated:	Page 7 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ivabradine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1, 112 x 1 und 180 x 1 Filmtablette in perforierte Einheitsdosisblisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Zulassungsnummer

Ivabradine Krka 5 mg Filmtabletten BE504951

Ivabradine Krka 7,5 mg Filmtabletten BE504960

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Belgien	Ivabradine Krka
Dänemark	Ivabradin Krka
Spanien	Ivabradina Krka
Frankreich	Ivabradine Krka
Irland	Ivabradine Krka
Italien	Ivabradina Krka
Portugal	Ivabradina Krka
Schweden	Ivabradin Krka
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ivabradine

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2023.