ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist IVABRADIN AL und wofür wird es angewendet?

IVABRADIN AL 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 Krankheit tritt normalerweise im Alter von 40 und 50 Jahren auf. Die häufigsten Symptome von Angina pectoris sind Brustschmerzen und Unwohlsein. Angina pectoris tritt eher auf, wenn sich der Herzschlag beschleunigt, d.h. in Situationen wie körperlicher oder emotionaler Belastung, bei Kälte oder nach einer Mahlzeit. Diese Erhöhung des Herzschlages kann den Brustschmerz bei Patienten, die an Angina pectoris leiden, verursachen.

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 IVABRADIN AL?
IVABRADIN AL wirkt hauptsächlich über die Senkung der Herzfrequenz um wenige Herzschläge in der Minute. Dies reduziert den Sauerstoffbedarf des Herzens, vor allem in Situationen, in denen das Auftreten von Angina pectoris Anfällen wahrscheinlich ist. Auf diese Weise hilft IVABRADIN AL die Anzahl der Angina pectoris Anfälle zu kontrollieren und zu reduzieren. Ein erhöhter Herzschlag beeinträchtigt die Herzfunktion und Lebenserwartung bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz. Die gezielte herzfrequenzsenkende Wirkung von Ivabradin hilft die Funktion des Herzens und die Lebenserwartung dieser Patienten zu verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IVABRADIN AL beachten?

IVABRADIN AL 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,
- 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 IVABRADIN AL 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.

Sollte einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt bevor Sie IVABRADIN AL einnehmen.

KINDER
IVABRADIN AL ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von IVABRADIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie gewissenhaft Ihren Arzt über die Einnahme von folgenden Arzneimitteln, da dies eine Dosisanpassung von IVABRADIN AL oder besondere Überwachung erforderlich machen könnte:
- **Fluconazol** (ein Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen),
- **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 IVABRADIN AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie den Konsum von Grapefruitsaft während der Behandlung mit IVABRADIN AL.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie IVABRADIN AL nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden (siehe „IVABRADIN AL darf NICHT eingenommen werden“).

Wenn Sie schwanger sind und IVABRADIN AL eingenommen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie IVABRADIN AL nicht ein, wenn Sie schwanger werden können, es sei denn, Sie wenden zuverlässige Verhütungsmethoden an (siehe „IVABRADIN AL darf NICHT eingenommen werden“).

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

IVABRADIN AL 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.

IVABRADIN AL enthält Lactose und Natrium

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

NATRIUM
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist IVABRADIN AL 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. IVABRADIN AL sollte während der Mahlzeiten eingenommen werden.

WENN SIE WEGEN STABILER ANGINA PECTORIS BEHANDELT WERDEN
Die Anfangsdosis sollte 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 älter sind) kann Ihnen Ihr Arzt die halbe Dosis, d. h. 2,5 mg am Morgen und 2,5 mg am Abend verschreiben.

WENN SIE WEGEN CHRONISCHER HERZINSUFFIZIENZ BEHANDELT WERDEN
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche, empfohlene Anfangsdosis 5 mg zweimal täglich, bis zu einer Erhöhung von 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 älter sind) kann Ihr Arzt die halbe Dosis verschreiben, d. h. 2,5 mg am Morgen und 2,5 mg am Abend.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von IVABRADIN AL eingenommen haben, als Sie sollten

Eine große Menge an IVABRADIN AL 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 die Einnahme von IVABRADIN AL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von IVABRADIN AL 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 IVABRADIN AL 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.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von IVABRADIN AL zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte 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 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, abnormale Wahrnehmung des Herzschlags, 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, Doppeltsehen, 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.

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 Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist IVABRADIN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IVABRADIN AL 5 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Ivabradin.

Eine Filmtablette enthält 5 mg Ivabradin entsprechend 5,390 mg Ivabradinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN:
Betadex, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

FILMÜBERZUG:
Hypromellose (HPMC 2910), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid $\times$ H_2O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie IVABRADIN AL 5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Pinkfarbene, runde Filmtablette, ca. 8,7 mm, mit der Prägung „19VB“ und einer Bruchkerbe auf einer Seite und „5“ auf der anderen Seite.

IVABRADIN AL 5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

9295185 2003