

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ivabradin beta 2,5 mg Filmtabletten

Ivabradin beta 5 mg Filmtabletten

Ivabradin beta 7,5 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Ivabradin beta und wofür wird es angewendet?
 Ivabradin beta (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 Krankheit tritt normalerweise im Alter von 40 bis 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 beta?
 Ivabradin beta 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 beta 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 beta beachten?
Ivabradin beta 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 beta einnehmen:

- wenn Sie an **Herzrhythmusstörungen** (wie einem unregelmäßigen Herzschlag, Herzasen, 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.

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 Ivabradin beta.

Kinder
 Ivabradin beta ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von Ivabradin beta 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 Ivabradin beta 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)
 - **Bepiridil** (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 beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
 Vermeiden Sie den Konsum von Grapefruitsaft während der Behandlung mit Ivabradin beta.

Schwangerschaft und Stillzeit
 Nehmen Sie Ivabradin beta nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden (siehe „Ivabradin beta darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie schwanger sind und Ivabradin beta eingenommen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie Ivabradin beta nicht ein, wenn Sie schwanger werden können, es sei denn, Sie wenden zuverlässige Verhütungsmethoden an (siehe „Ivabradin beta darf nicht eingenommen werden“).

Nehmen Sie Ivabradin beta nicht ein, wenn Sie stillen (siehe „Ivabradin beta darf nicht eingenommen werden“). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, da Sie abstillen sollten, wenn Sie Ivabradin beta 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 beta 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 beta 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 Ivabradin beta 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 beta sollte während der Mahlzeiten eingenommen werden.

Ivabradin beta 5 mg Filmtabletten kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Wenn Sie wegen stabiler Angina pectoris behandelt werden

Die Anfangsdosis sollte eine Tablette Ivabradin beta 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. eine 2,5-mg-Tablette oder eine halbe 5-mg-Tablette am Morgen und eine 2,5 mg-Tablette oder 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 Ivabradin beta 5 mg zweimal täglich, bis zu einer Erhöhung von einer Tablette Ivabradin beta 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. eine 2,5-mg-Tablette oder eine halbe 5-mg-Tablette am Morgen und eine 2,5-mg-Tablette oder eine halbe 5-mg-Tablette am Abend.

Wenn Sie eine größere Menge von Ivabradin beta eingenommen haben, als Sie sollten

Eine große Menge an Ivabradin beta 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 beta vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Ivabradin beta 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 beta 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 beta 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 häufige Nebenwirkungen (können 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.

Häufige Nebenwirkungen (können 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:

Häufige Nebenwirkungen (können 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).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Herzklopfen und zusätzliche Herzschläge; 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.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Nesselsucht; Juckreiz; Hautrötung; Unwohlsein.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10000 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 beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ 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 das 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 Ivabradin beta enthält

Der Wirkstoff ist Ivabradin (als Hydrochlorid).

Ivabradin beta 2,5 mg:

eine Filmtablette enthält 2,5 mg Ivabradin (entsprechend 2.695 mg Ivabradin als Hydrochlorid)

Ivabradin beta 5 mg:

eine Filmtablette enthält 5 mg Ivabradin (entsprechend 5,390 mg Ivabradin als Hydrochlorid).

Ivabradin beta 7,5 mg:

eine Filmtablette enthält 7,5 mg Ivabradin (entsprechend 8,085 mg Ivabradin als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind:

Betadex, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

und im Tablettenfilm:

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Ivabradin beta aussieht und Inhalt der Packung

Ivabradin beta 2,5 mg Filmtabletten sind rosafarbene runde Filmtabletten, ca. 6,5 mm, auf einer Seite „I9VB“ und auf der anderen Seite „2,5“ eingraviert.

Ivabradin beta 5 mg Filmtabletten sind rosafarbene runde Filmtabletten, ca. 8,7 mm, auf einer Seite eingekerbt, auf derselben Seite „I9VB“ und auf der anderen Seite „5“ eingraviert.

Ivabradin beta 7,5 mg Filmtabletten sind rosafarbene runde Filmtabletten, ca. 9,5 mm, auf einer Seite „I9VB“ und auf der anderen Seite „7,5“ eingraviert.

Die Tabletten sind in PVC/PE/PVDC/Aluminium- oder Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 14, 28, 56 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

Hersteller

Synthon Hispania S.L.
C/Castello n°1, Poligono Industrial Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland Ivabradin beta 2,5/5/7,5 mg Filmtabletten
Niederlande Ivabradin beta 2,5/5/7,5 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017. 313105