

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist *Ivabradin AbZ* und wofür wird es angewendet?

Ivabradin AbZ enthält den Wirkstoff Ivabradin. *Ivabradin AbZ* 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 dürfen 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 oder 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 AbZ*?

Ivabradin AbZ 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 AbZ*, 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 AbZ* beachten?

***Ivabradin AbZ* 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 einen Herzanfall erleiden;
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck leiden;
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden;
- wenn Sie eine Herzrhythmusstörung haben;
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz leiden, welche sich vor kurzem verschlechtert hat;
- wenn Ihr Herzschlag ausschließlich von einem Herzschrittmacher erzeugt wird;
- 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 bereits Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Ketoconazol, Itraconazol), Makrolidantibiotika (wie Clarithromycin, Josamycin, 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 AbZ* 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 leicht bis mäßig erniedrigtem Blutdruck leiden;
- 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 AbZ*.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von *Ivabradin AbZ* 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 AbZ* oder besondere Überwachung erforderlich machen könnte:

- QT-verlängernde Arzneimittel um entweder Herzrhythmusstörungen oder andere Zustände zu behandeln:
 - Chinidin, Disopyramid, Sotalol, Ibutilid, 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)
 - Pentamidin (ein Arzneimittel gegen Parasiten)
 - Cisaprid (gegen Sodbrennen)
 - Erythromycin intravenös angewendet (ein Antibiotikum)
- Fluconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Barbiturate (bei Schlafstörungen oder Epilepsie)
- Phenytoin (bei Epilepsie)
- *Hypericum perforatum* oder Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel bei Depression)
- Bestimmte Diuretika, die einen Abfall des Kaliumblutspiegels verursachen können, wie Furosemid, Hydrochlorothiazid, Indapamid (zur Behandlung von Ödemen und hohem Blutdruck).

Einnahme von *Ivabradin AbZ* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie den Konsum von Grapefruitsaft während der Behandlung mit *Ivabradin AbZ*.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Nehmen Sie *Ivabradin AbZ* nicht ein, wenn Sie stillen (siehe „*Ivabradin AbZ* darf nicht eingenommen werden“). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, da Sie abstillen müssen, wenn Sie *Ivabradin AbZ* 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 AbZ kann zeitweise lichtbedingte Symptome am Auge verursachen (eine zeitweilige Helligkeit im Gesichtsfeld, siehe 4. „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 AbZ* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Ivabradin AbZ* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. **Wie ist *Ivabradin AbZ* 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 AbZ sollte während der Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie wegen stabiler Angina pectoris behandelt werden

Die Anfangsdosis sollte eine Tablette *Ivabradin AbZ 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 gut 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 halbe Tablette *Ivabradin AbZ 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

Die übliche, empfohlene Anfangsdosis ist eine Tablette *Ivabradin AbZ 5 mg* zweimal täglich, und kann auf eine Tablette *Ivabradin AbZ 7,5 mg* zweimal täglich falls notwendig erhöht werden. 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 halbe Tablette *Ivabradin AbZ 5 mg* (entsprechend 2,5 mg Ivabradin) am Morgen und eine halbe 5 mg Tablette am Abend.

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

Eine große Menge von *Ivabradin AbZ* 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 AbZ* vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von *Ivabradin AbZ* vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Der Kalender, der auf dem Blister aufgedruckt ist, der die Tabletten enthält, soll Ihnen helfen sich zu erinnern, wann Sie die letzte Tablette *Ivabradin AbZ* eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Ivabradin AbZ* 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 AbZ* 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.

Wenn bei Ihnen die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten, beenden Sie bitte die Einnahme von *Ivabradin AbZ* und suchen Sie sich umgehend medizinische Hilfe:

- Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, Atemschwierigkeiten oder Schwierigkeiten beim Schlucken (Angioödem) - dies tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

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). Dies tritt 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):

Kopfschmerzen, Schwindel, verschwommene Sicht (undeutliches Sehen), unregelmäßige schnelle Kontraktion des Herzens, abnormale Wahrnehmung des Herzschlags, unkontrollierter Blutdruck.

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

Ohnmacht, Doppelsehen, Sehstörungen, Drehschwindel, Herzklopfen und zusätzliche Herzschläge, niedriger Blutdruck, Atemnot, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Hautausschlag, Muskelkrämpfe, Müdigkeits- und Schwächegefühl, Änderungen von Laborwerten (Blutuntersuchungen): ein Anstieg von eosinophilen Blutzellen (eine Untergruppe von weißen Blutzellen), erhöhte Harnsäurewerte im Blut, erhöhte Werte des Kreatinins (einem Abbauprodukt von Muskeln) im Blut, ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Hautrötung, Juckreiz, Nesselsucht, 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 AbZ* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und 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 Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 AbZ* enthält

- Der Wirkstoff ist: Ivabradin (als Hydrochlorid)
Ivabradin AbZ 5 mg: Jede Filmtablette enthält 5 mg Ivabradin (als Hydrochlorid).
Ivabradin AbZ 7,5 mg: Jede Filmtablette enthält 7,5 mg Ivabradin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470 b), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Maltodextrin, Maisstärke, Lactose-Monohydrat und im Tablettenfilmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 (E 1521), Talkum (E 553 b)

Wie *Ivabradin AbZ* aussieht und Inhalt der Packung

Ivabradin AbZ 5 mg: weiße oder nahezu weiße, ovale, beidseitig gewölbte Filmtabletten, mit der Prägung „A274“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite, Tablettengröße 8,2 mm x 4,1 mm.

Ivabradin AbZ 7,5 mg: weiße oder nahezu weiße, dreieckige, beidseitig gewölbte Filmtabletten, mit Prägung „A267“ auf einer Seite, Tablettengröße 7,5 mm x 7,2 mm.

OPA-Aluminium-PE-Trockenmittel/Aluminium-PE-Blisterpackungen. Das Trockenmittel ist in einer Polyolefin-Dichtungsschicht eingeschlossen. Die Mehrschichtfolie lässt keinen Kontakt zwischen dem Trockenmittel und den Tabletten zu. Die Blisterpackungen sind in Faltschachteln verpackt: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98 und 112 Filmtabletten.

OPA-Aluminium-PE-Trockenmittel/Aluminium-PE-Kalenderblisterpackungen. Das Trockenmittel ist in einer Polyolefin-Dichtungsschicht eingeschlossen. Die Mehrschichtfolie lässt keinen Kontakt zwischen dem Trockenmittel und den Tabletten zu. Die Blisterpackungen sind in Faltschachteln verpackt: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98 und 112 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

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

Deutschland: Ivabradin AbZ 5 mg Filmtabletten
Portugal: Ivabradina Teva

Deutschland: Ivabradin AbZ 7,5 mg Filmtabletten

Portugal: Ivabradina Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z02