

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Ivabradin Glenmark und wofür wird es angewendet?

Ivabradin Glenmark (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 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 Glenmark?

Ivabradin Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark beachten?

Ivabradin Glenmark 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 Glenmark 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.

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 Glenmark.

Kinder

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

Einnahme von Ivabradin Glenmark 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 Glenmark 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 Ivabradin Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, da Sie abstillen sollten, wenn Sie Ivabradin Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark 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.

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

3. Wie ist Ivabradin Glenmark 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 Glenmark sollte während der Mahlzeiten eingenommen werden.

Ivabradin Glenmark 5 mg Filmdoublets können in dosisgleiche Hälften geteilt werden.

Wenn Sie wegen stabiler Angina pectoris behandelt werden

Die Anfangsdosis sollte eine Tablette Ivabradin Glenmark 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 halbe Tablette Ivabradin Glenmark 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 Ivabradin Glenmark 5 mg zweimal täglich, bis zu einer Erhöhung von einer Tablette Ivabradin Glenmark 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 halbe

Tablette Ivabradin Glenmark 5 mg (entsprechend 2,5 mg Ivabradin) am Morgen und eine halbe 5 mg-Tablette am Abend.

Wenn Sie eine größere Menge von Ivabradin Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten
Eine große Menge an Ivabradin Glenmark 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 Glenmark vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Ivabradin Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark 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 (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.

Häufige Nebenwirkungen (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:

Häufige Nebenwirkungen (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).

Gelegentliche Nebenwirkungen (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.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Nesselsucht, Juckreiz, Hautrötung, Unwohlsein.

Sehr seltene Nebenwirkungen (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 Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 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 Glenmark enthält

- Der Wirkstoff ist: Ivabradin (als Hydrochlorid).

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

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

Filmüberzug:

Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Ivabradin Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, runde Filmtablette, Durchmesser etwa 9,5 mm, mit einer Prägung „I9VB“ auf der einen Seite und „7.5“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in PVC/PE/PVDC/Aluminium- oder Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen zu 14, 28, 56, 84, 98, 100 oder 112 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat,
08830, Barcelona
Spanien

Synthon BV
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Niederlande

Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597,
678 01 Blansko
Tschechische Republik

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park, Marlins Meadow, Watford
WD18 8YA
Vereinigtes Königreich

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b,
140 78 Prag 4
Tschechische Republik

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

Tschechische Republik:	Ivabradine Glenmark
Deutschland:	Ivabradin Glenmark 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg Filmtabletten
Spanien:	Ivabradina Viso Farmacéutica 5 mg / 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Niederlande:	Ivabradine Glenmark 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg, filmomhulde tabletten
Slowakei:	Ivabradine Glenmark 2,5 / 5 mg / 7,5 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.