Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Ivabradin Mylan (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.

<u>Stabile Angina pectoris (auch als „Herzenge“ bekannt):</u>
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 Mylan?
Ivabradin Mylan 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 Mylan 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 Mylan beachten?

Ivabradin Mylan 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 Mylan 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 Mylan.

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

Einnahme von Ivabradin Mylan 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 Mylan 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 Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie den Konsum von Grapefruitsaft während der Behandlung mit Ivabradin Mylan.

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

Nehmen Sie Ivabradin Mylan nicht ein, wenn Sie stillen (siehe „ Ivabradin Mylan darf nicht eingenommen werden“). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, da Sie abstillen sollten, wenn Sie Ivabradin Mylan 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 Mylan 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 Mylan enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Ivabradin Mylan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ivabradin Mylan 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 Mylan sollte während der Mahlzeiten eingenommen werden.
Die Tablette der 5 mg-Stärke kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie wegen stabiler Angina pectoris behandelt werden
Die Anfangsdosis sollte eine Tablette Ivabradin Mylan 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 Mylan 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 Mylan 5 mg zweimal täglich, bis zu einer Erhöhung von einer Tablette Ivabradin Mylan 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 Mylan 5 mg (entsprechend 2,5 mg Ivabradin) am Morgen und eine halbe 5 mg-Tablette am Abend.

Wenn Sie eine größere Menge von Ivabradin Mylan eingenommen haben, als Sie sollten
Eine große Menge an Ivabradin Mylan 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 Mylan vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Ivabradin Mylan vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme wieder aufzuholen.

Der Kalender, der auf der Blisterpackung mit den Tabletten aufgedruckt ist, soll Ihnen helfen sich an die letzte Einnahme von Ivabradin Mylan zu erinnern.

Wenn Sie die Einnahme von Ivabradin Mylan 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 Mylan 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 mehr als 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 mehr als 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 Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Tablettenbehältnis und dem Blister 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.

Verwenden Sie das in Flaschen verpackte Arzneimittel nicht länger als 6 Monate nach dem ersten Öffnen.

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 Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist Ivabradin (als Oxalat)
  Eine Filmtablette enthält 5 mg Ivabradin (entsprechend 5,961 mg Ivabradinoxalat).
- Die anderen Inhaltstoffe im Tablettenkern sind Lactose (sehen Sie Abschnitt 2 „ Ivabradin Mylan enthält Lactose und Natrium“), hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und im Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxide (E171), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Glycerol, Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Ivabradin Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Ivabradin Mylan 5 mg Filmtabletten sind gelbe, runde Filmtabletten mit Prägung „5“ auf einer Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen (PVC/PE/PVdC-Aluminium) mit 28, 56, 98 Filmtabletten und in Blisterpackungen (Alumiunium-Aluminium) mit 28, 56, 98 Filmtabletten erhältlich.
Die Tabletten sind in Kalenderblisterpackungen (Aluminium-Aluminium; PVC/PE/PVdC-Aluminium) mit 28, 56, 98 Filmtabletten erhältlich.
Die Tabletten sind in Tablettenbehältnissen (HDPE) mit 56, 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
Martin 03680
Slowakische Republik

oder

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon str., Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Zypern

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

Bulgarien	Ivabradine Mylan 5 mg film coated tablets
	Ivabradine Mylan 7,5 mg film coated tablets
Estland	Ivabradine Mylan
Frankreich	Ivabradine Mylan
Irland	Ivabradine Mylan
Italien	Ivabradina Mylan Pharma
Lettland	Ivabradine Mylan
Litauen	Ivabradine Mylan
Niederlande	Ivabradine Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten
	Ivabradine Mylan 7,5 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Ivabradine Mylan
Portugal	Ivabradina Mylan
Rumänien	Ivabradină Mylan 5 mg comprimate filmate
	Ivabradină Mylan 7,5 mg comprimate filmate
Slowakei	Ivabradín Mylan 5 mg
	Ivabradín Mylan 7,5 mg
Slowenien	Ivabradin Mylan 5 mg filmsko obložene tablete
	Ivabradin Mylan 7,5 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Ivabradina Mylan 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Ivabradina Mylan 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik	Ivabradín Mylan 5 mg
	Ivabradín Mylan 7,5 mg
Ungarn	Ivabradine Mylan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.