

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ivabradin STADA 5 mg Filmtabletten Ivabradin STADA 7,5 mg Filmtabletten

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

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

Ivabradin STADA 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 pumpen kann. Die häufigsten Symptome einer Herzinsuffizienz sind Atemlosigkeit, Erschöpfung, Müdigkeit und Schwellung der Knöchel.

Wie wirkt Ivabradin STADA?

Ivabradin STADA 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 STADA 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 STADA beachten?

Ivabradin STADA 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 STADA einnehmen:

- wenn Sie an **Herzrhythmusstörungen** (wie einem unregelmäßigen Herzschlag, Herzklopfen, 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 einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt bevor Sie Ivabradin STADA einnehmen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Ivabradin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie gewissenhaft Ihren Arzt über die Einnahme von folgenden Arzneimitteln, da dies eine Dosisanpassung von Ivabradin STADA 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)
 - **Bepidil** (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 STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie schwanger sind und Ivabradin STADA eingenommen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Nehmen Sie Ivabradin STADA nicht ein, wenn Sie stillen (siehe „Ivabradin STADA darf nicht eingenommen werden“). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, da Sie abstillen müssen, wenn Sie Ivabradin STADA 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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ivabradin STADA 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 STADA enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ivabradin STADA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ivabradin STADA enthält Natrium

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

3. Wie ist Ivabradin STADA 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.

Wenn Sie wegen stabiler Angina pectoris behandelt werden

Die Anfangsdosis darf eine Ivabradin STADA 5 mg Tablette zweimal täglich nicht überschreiten. Wenn Sie nach wie vor Angina pectoris-Symptome haben und Sie die tägliche Dosis von 5 mg zweimal täglich gut vertragen haben, kann die Dosis erhöht werden. Die Erhaltungsdosis darf 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 eine Ivabradin STADA 5 mg Tablette zweimal täglich, bis zu einer Erhöhung von einer Ivabradin STADA 7,5 mg Tablette 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.

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

Eine große Menge an Ivabradin STADA 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 STADA vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Ivabradin STADA 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.

Wenn Sie die Einnahme von Ivabradin STADA 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 STADA zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie 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 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, Doppelsehen, 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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „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 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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist: Ivabradin (als Hydrochlorid).

Ivabradin STADA 5 mg Filmtabletten: Eine Filmtablette enthält 5 mg Ivabradin entsprechend 5,390 mg Ivabradinhydrochlorid.

Ivabradin STADA 7,5 mg Filmtabletten: Eine Filmtablette enthält 7,5 mg Ivabradin entsprechend 8,085 mg Ivabradinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Betadex, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Hypromellose (HPMC 2910), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid schwarz (E172)

Wie Ivabradin STADA Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

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

Ivabradin STADA 7,5 mg Filmtabletten: Pinkfarbene, runde Filmtablette, ca. 9,5 mm, mit der Prägung „19VB“ auf einer Seite und „7,5“ auf der anderen Seite.

Ivabradin STADA 5 mg Filmtabletten ist in PVC/PE/PVDC/Aluminium oder Aluminium/Aluminium Blistern mit 14, 28, 28 (Ärztmuster), 56, 98, 100 und 112 Filmtabletten erhältlich.

Ivabradin STADA 7,5 mg Filmtabletten ist in PVC/PE/PVDC/Aluminium oder Aluminium/Aluminium Blistern mit 14, 28, 28 (Ärztmuster), 56, 98, 100 und 112 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

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

Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen, 6545 CM, Niederlande

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

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur, Niederlande

Z.Nr.:

5 mg: 137618

7,5 mg: 137619

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

Deutschland: Ivabradin AL 5 mg / 7,5 mg Filmtabletten
Frankreich: IVABRADINE EG 5 mg / 7,5 mg, comprimé pelliculé
Italien: IVABRADINA EG
Niederlande: Ivabradine CF 5 mg / 7,5 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Ivabradina Ciclum
Slowenien: Ivabradin STADA 5 mg / 7,5 mg filmsko obložene tablete
Slowakei: Ivabradín STADA 5 mg / 7,5 mg filmom obalené tablety
Spanien: Ivabradina STADA 5 mg / 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.