

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ivabradine Zentiva 5 mg filmomhulde tabletten **Ivabradine Zentiva 7,5 mg filmomhulde tabletten** ivabradine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ivabradine Zentiva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ivabradine Zentiva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Ivabradine Zentiva (ivabradine) is een geneesmiddel voor het hart dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Symptomatische stabiele angina pectoris (die pijn op de borst veroorzaakt) bij volwassen patiënten met een hartslag gelijk aan of hoger dan 70 slagen per minuut. Het wordt gebruikt bij volwassen patiënten die hartmedicijnen genaamd bètablokkers niet verdragen of niet kunnen innemen. Het wordt ook gebruikt in combinatie met bètablokkers bij volwassen patiënten bij wie de toestand niet geheel onder controle is met een bètablokker.
- Chronisch hartfalen bij volwassen patiënten bij wie de hartslag boven of gelijk aan 75 slagen per minuut is. Het wordt gebruikt in combinatie met standaardbehandeling, inclusief behandeling met bètablokkers, of wanneer bètablokkers zijn gecontra-indiceerd of niet worden getolereerd.

Over stabiele angina pectoris:

Stabiele angina pectoris is een hartaandoening die zich voordoet als het hart onvoldoende zuurstof krijgt toegevoerd. De meest voorkomende indicatie van angina pectoris is pijn op de borst of een gevoel van benauwdheid.

Over chronisch hartfalen:

Chronisch hartfalen is een hartziekte die optreedt wanneer uw hart niet voldoende bloed naar de rest van uw lichaam kan pompen. De vaakst optredende symptomen van hartfalen zijn ademloosheid, vermoeidheid en gezwollen enkels.

Hoe werkt Ivabradine Zentiva?

Het specifieke hartslagvertragende effect van ivabradine helpt:

- om het aantal aanvallen van angina pectoris te verlagen door de zuurstofbehoefte van het hart te verlagen,
- om de werking van het hart en de vitale prognose bij patiënten met chronisch hartfalen te verbeteren.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- uw hartfrequentie in rust vóór behandeling is te laag (minder dan 70 slagen per minuut);
- u lijdt aan cardiogene shock (een hartaandoening die in het ziekenhuis wordt behandeld);
- u hebt last van een hartritmestoornis (zoals het sick-sinus-syndroom waarbij uw hartslag te snel of te langzaam is, sinoatriaal blok, 3e graads AV-blok (hartritmestoornis met een langzame hartslag));
- u hebt een hartaanval;
- u lijdt aan zeer lage bloeddruk;
- u lijdt aan onstabiele angina pectoris (een ernstige vorm waarbij pijn op de borst zeer vaak optreedt bij en zonder inspanning);
- u lijdt aan hartfalen dat kort geleden is verergerd;
- uw hartslag wordt uitsluitend afgedwongen door uw pacemaker;
- u lijdt aan ernstige leverproblemen;
- u gebruikt reeds geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol), macrolide antibiotica (zoals josamycine, claritromycine, telitromycine, of erytromycine oraal toegediend) of geneesmiddelen om HIV-infecties te behandelen (zoals nelfinavir, ritonavir) of nefazodon (geneesmiddel tegen depressie) of diltiazem, verapamil (gebruikt bij hoge bloeddruk of angina pectoris).
- u bent een vrouw die kinderen kan krijgen en u gebruikt geen betrouwbare anticonceptie;
- u bent zwanger of probeert zwanger te worden;
- u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- als u lijdt aan een hartritmestoornissen (zoals onregelmatige hartslag, hartkloppingen, toenemende pijn in de borst) of aanhoudend atriumfibrilleren (een soort onregelmatige hartslag), of een afwijking in het elektrocardiogram (ECG) het zogenaamde ‘lange-QT-syndroom’;
- als u klachten hebt zoals vermoeidheid, duizeligheid of kortademigheid (dit zou kunnen betekenen dat uw hart te veel vertraagt);
- als u lijdt aan symptomen van atriumfibrilleren (ongebruikelijk hoge polsslag bij rust (hoger dan 110 slagen per minuut) of een onregelmatige polsslag, zonder duidelijke reden, waardoor het moeilijk is deze te meten)
- als u onlangs een beroerte heeft gehad (cerebraal accident);
- als u last hebt van lichte tot matige lage bloeddruk;
- als u lijdt aan ongecontroleerde bloeddruk, met name na een verandering in uw behandeling voor hogedruk;
- als u lijdt aan ernstig hartfalen of hartfalen met afwijkend ECG, een zogenaamd ‘bundeltakblok’;
- als u lijdt aan een chronische retinale aandoening van het oog;
- als u lijdt aan matige leverproblemen;
- als u lijdt aan ernstige nierproblemen.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, moet u dit meteen bespreken met uw arts vóór of tijdens het innemen van Ivabradine Zentiva.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren jonger dan 18. Er zijn nog onvoldoende gegevens beschikbaar in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ivabradine Zentiva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw

arts of apotheker.

Zorg dat uw arts op de hoogte wordt gesteld als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt omdat dan de dosis Ivabradine Zentiva moet worden aangepast of controle nodig kan zijn:

- fluconazol (een anti-schimmel geneesmiddel);
- rifampicine (een antibioticum);
- barbituraten (voor slaapproblemen of epilepsie);
- fenytoïne (voor epilepsie);
- *Hypericum perforatum* of sint-janskruid (kruidenbehandeling tegen depressie).
- QT-verlengende geneesmiddelen voor de behandeling van hartritme stoornissen of andere aandoeningen:
 - kinidine, disopyramide, ibutilide, sotalol, amiodaron (voor de behandeling van hartritme stoornissen);
 - bepridil (voor de behandeling van angina pectoris);
 - bepaalde soorten geneesmiddelen voor de behandeling van angst, schizofrenie of andere psychoses (zoals pimozide, ziprasidone, sertindol);
 - anti-malariageeneesmiddelen (zoals mefloquine of halofantrine);
 - intraveneuze erytromycine (een antibioticum);
 - pentamidine (een antiparasitair middel);
 - cisapride (tegen de reflux van maaginhoud in de slokdarm);
- bepaalde soorten diuretica die een verlaging van de kaliumspiegel in bloed kunnen veroorzaken, zoals furosemide, hydrochloorthiazide, indapamide (gebruikt voor de behandeling van oedeem, hoge bloeddruk).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd grapefruitsap/pompelmoessap tijdens de behandeling met Ivabradine Zentiva.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem Ivabradine Zentiva niet in als u zwanger bent of zwanger wilt worden (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Als u zwanger bent en Ivabradine Zentiva hebt ingenomen, moet u dit met uw arts bespreken.

Neem Ivabradine Zentiva niet in als u zwanger kunt worden tenzij u betrouwbare anticonceptie maatregelen gebruikt (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

U mag Ivabradine Zentiva niet innemen als u borstvoeding geeft (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"). Praat met uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven omdat borstvoeding gestopt moet worden als u Ivabradine Zentiva inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ivabradine Zentiva kan tijdelijk lichtverschijnselen veroorzaken (een voorbijgaande helderheid in het gezichtsveld, zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u hier last van heeft, moet u voorzichtig zijn tijdens het rijden of bij het bedienen van machines op tijdstippen dat er een plotse verandering in de lichtintensiteit kan optreden, vooral als u 's nachts rijdt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u wordt behandeld voor stabiele angina pectoris

De startdosis mag niet hoger zijn dan één tablet Ivabradine Zentiva 5 mg tweemaal daags. Als u nog steeds symptomen van angina pectoris heeft en wanneer u de dosering van 5 mg tweemaal daags goed heeft verdragen, kan de dosis worden verhoogd. De onderhoudsdosering mag niet hoger zijn dan tweemaal daags 7,5 mg. Uw arts zal de voor u juiste dosis voorschrijven. De gebruikelijke dosering is één tablet 's morgens en één tablet 's avonds. In sommige gevallen (bijvoorbeeld als u 75 jaar of ouder bent) kan uw arts u de halve dosis voorschrijven, d.w.z. een halve tablet Ivabradine Zentiva 5 mg (dit

komt overeen met 2,5 mg ivabradine) 's morgens en een halve 5 mg tablet 's avonds.

Wanneer u wordt behandeld voor chronisch hartfalen

De normaal aanbevolen aanvangsdosis is één tablet Ivabradine Zentiva 5 mg tweemaal daags wat indien nodig kan worden opgevoerd tot één tablet Ivabradine Zentiva 7,5 mg tweemaal daags. Uw arts bepaalt de juiste dosering voor u. De gebruikelijke dosering is één tablet 's morgens en één tablet 's avonds. In sommige gevallen (bijvoorbeeld als u 75 jaar of ouder bent), kan uw arts u de halve dosis voorschrijven d.w.z. een halve tablet Ivabradine Zentiva 5 mg (dit komt overeen met 2,5 mg ivabradine) 's morgens en een halve 5 mg tablet 's avonds.

Wijze van toediening

Tabletten dienen tweemaal daags via de mond te worden ingenomen, d.w.z. één keer 's morgens en één keer 's avonds tijdens de maaltijd.

Ivabradine Zentiva 5 mg filmomhulde tabletten mogen in gelijke doses worden verdeeld. Gebruik een tablettensnijder om de tablet te verdelen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Door een grote dosis Ivabradine Zentiva kunt u zich buiten adem of moe voelen omdat uw hart te veel vertraagt. Als dit gebeurt, onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis Ivabradine Zentiva in te nemen, moet u de volgende dosis op het normale tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Aangezien de behandeling van angina pectoris of chronisch hartfalen meestal levenslang is, dient u uw arts te raadplegen voordat u stopt met dit geneesmiddel.

Als u vindt dat de werking van Ivabradine Zentiva te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen van dit geneesmiddel zijn dosisafhankelijk en gerelateerd aan de werkwijze:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Lichtverschijnselen (korte ogenblikken van verhoogde lichtsterkte, zeer vaak veroorzaakt door plotse veranderingen in de lichtintensiteit). Deze kunnen ook worden beschreven als een halo, gekleurde flitsen, beelddecompositie of meerdere beelden. Zij treden in het algemeen op binnen de eerste twee maanden van de behandeling waarna ze zich herhaalde malen kunnen voordoen en verdwijnen tijdens of na de behandeling.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verandering in de hartfunctie (de symptomen zijn een vertraging van de hartslag). Zij komen voornamelijk voor in de eerste 2 tot 3 maanden na aanvang van de behandeling.

Er is ook melding gemaakt van **andere bijwerkingen**:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Onregelmatige snelle samentrekking van het hart (atriumfibrilleren), abnormale gewaarwording

van de hartslag (trage hartslag, extra hartslagen die ontstaan vanuit de ventrikels (ventriculaire extrasystolen), 1e graads AV-blok (verlengd PQ-interval op een hartfilmpje [ECG])), ongecontroleerde bloeddruk, hoofdpijn, duizeligheid en wazig zien (troebel zien).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Hartkloppingen en extra hartslagen, misselijkheid, obstipatie, diarree, buikpijn, gevoel van draaierigheid (vertigo), problemen met ademen (dyspnoe), spierspasmen, hoge bloedspiegels urinezuur, te hoog aantal eosinofielen (een soort witte bloedlichaampjes) en een verhoging van de creatinine in het bloed (een afbraakproduct van de spier), huiduitslag, angio-oedeem (zoals opgezwollen gezicht, tong of keel, moeilijkheden met ademen of slikken), te lage bloeddruk, flauwvallen, vermoeid gevoel, gevoel van zwakte, abnormaal ECG hartfilmpje, dubbel zien, verminderd gezichtsvermogen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Urticaria, jeuk, rood worden van de huid, zich onwel voelen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Onregelmatige hartslagen (2e en 3e graads AV-blok, sick-sinus-syndroom).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ivabradine (als hydrochloride). Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg ivabradine (als hydrochloride) of 7,5 mg ivabradine (als hydrochloride).
- De andere stoffen in het tabletomhulsel zijn:
tabletkern: mannitol, crospovidone (type A), magnesiumstearaat
filmomhulling: hypromellose (6 mPa·s, type 2910), titaandioxide (E172), macrogol 400, glycerol (E422).

Hoe ziet Ivabradine Zentiva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ivabradine Zentiva 5 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, biconvexe witte tabletten met een diepe breukstreep aan één kant en '5' gegraveerd aan de andere kant met een afmeting van 6.5 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Ivabradine Zentiva 7,5 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde tabletten met een

afmeting van 7.1 mm.

Ivabradine Zentiva zijn verpakt in OPA/Alu/PVC-Alu blisterverpakkingen en in kartonnen doosjes.

De tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen met 14, 28, 56, 84, 98, 100, 112 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praag 10
Tsjechië

Fabrikant

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praag 10
Tsjechië

of

S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Blvd,
District 3,
032266 Boekarest
Roemenië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 280 86 420
PV-Belgium@zentiva.com

Lietuva

Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

България

Zentiva, k.s.
Тел: + 35924417136
PV-Bulgaria@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg

Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Česká republika

Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.
Tel.: +36 1 299 1058
PV-Hungary@zentiva.com

Danmark

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Malta

Zentiva, k.s.
Tel: +356 2778 0890
PV-Malta@zentiva.com

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Eesti

Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα

Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España

Zentiva, k.s.
Tel: +34 931 815 250
PV-Spain@zentiva.com

France

Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska

Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland

Zentiva, k.s.
Tel: +353 818 882 243
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland

Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 0650
PV-Iceland@zentiva.com

Italia

Zentiva Italia S.r.l.
Tel: +39-02-38598801
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος

Zentiva, k.s.
Τηλ: +357 240 30 144
PV-Cyprus@zentiva.com

Latvija

Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

Nederland

Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Norge

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +47 219 66 203
PV-Norway@zentiva.com

Österreich

Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska

Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal

Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

România

ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021.304.7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija

Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika

Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland

Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige

Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zentiva, k.s.
Tel: +44 (0) 800 090 2408
PV-United-Kingdom@zentiva.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.