

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ivacorlan 5 mg-Filtabletten

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

1. Was ist Ivacorlan und wofür wird es angewendet?

Ivacorlan (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 mehr. 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 mit Betablockern nicht vollständig kontrolliert ist.
- Chronischer Herzinsuffizienz (Herzleistungsschwäche) bei erwachsenen Patienten deren Herzfrequenz 75 Schläge pro Minute oder mehr beträgt. Es wird angewendet in Kombination mit einer Standardbehandlung, einschließlich Betablockern, 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 etwa 40 bis 50 Jahren auf. Die häufigsten Beschwerden 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 Beschwerden einer Herzinsuffizienz sind Atemlosigkeit, Erschöpfung, Müdigkeit und Schwellung der Knöchel.

Wie wirkt Ivacorlan?

Ivacorlan 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 Ivacorlan 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 Ivacorlan beachten?

Ivacorlan 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 der Angina pectoris, bei der Brustschmerzen sehr häufig sind und entweder bei oder ohne Belastung auftreten).
- wenn Sie an einer Herzleistungsschwäche leiden, welche sich vor Kurzem verschlechtert hat.
- wenn Ihr Herzschlag ausschließlich von einem Herzschrittmacher erzeugt wird.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung 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), Nefazodon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), Diltiazem oder 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 Ivacorlan 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 Beschwerden wie Müdigkeit, Schwindel oder Kurzatmigkeit leiden (das könnte darauf schließen lassen, dass Ihre Herzfrequenz zu niedrig ist)
- wenn Sie Anzeichen von Vorhofflimmern haben (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 Ihr Blutdruck leicht bis mäßig erniedrigt ist.
- wenn Sie an unkontrolliertem Blutdruck leiden, vor allem nach einer Veränderung ihrer blutdrucksenkenden Behandlung.

- wenn Sie an schwerer Herzleistungsschwäche oder an einer Herzleistungsschwäche mit Abweichung im EKG, einem sogenannten „Schenkelblock“, leiden.
- wenn Sie eine chronische Netzhauterkrankung des Auges haben.
- wenn Sie an einer mäßigen Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung 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 Ivacorlan.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Ivacorlan 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 Ivacorlan oder eine besondere Überwachung erforderlich machen könnte:

- Fluconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Barbiturate (bei Schlafstörungen oder Epilepsie)
- Phenytoin (bei Epilepsie)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Arzneimittel bei Depression)
- QT-verlängernde Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder anderen Zuständen:
 - 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 (ein Antibiotikum) in eine Vene verabreicht
 - Pentamidin (ein Arzneimittel 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 Ivacorlan zusammen mit Getränken

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Ivacorlan den Konsum von Grapefruitsaft.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie schwanger sind und Ivacorlan eingenommen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie Ivacorlan nicht ein, wenn Sie schwanger werden können, es sei denn, Sie wenden zuverlässige Verhütungsmethoden an.

Nehmen Sie Ivacorlan nicht ein, wenn Sie stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, da Sie abstillen müssen, wenn Sie Ivacorlan 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.

Ivacorlan kann zeitweise lichtbedingte Beschwerden am Auge verursachen (eine zeitweilige Helligkeit im Gesichtsfeld, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Falls Sie betroffen sind, müssen Sie im Verkehr und beim Bedienen von Maschinen besonders dann vorsichtig sein, wenn plötzliche Veränderungen der Lichtstärke auftreten können (besonders wenn Sie während der Nacht Auto fahren).

3. Wie ist Ivacorlan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 Filmtablette Ivacorlan 5 mg zweimal täglich nicht überschreiten. Wenn Sie nach wie vor Angina pectoris-Beschwerden haben und Sie die Dosis von 5 mg zweimal täglich gut vertragen haben, kann der Arzt die Dosis erhöhen.

Die Erhaltungsdosis von 7,5 mg zweimal täglich darf nicht überschritten werden.

Ihr Arzt wird die für Sie passende Dosis verschreiben.

Die übliche Dosis beträgt eine Filmtablette am Morgen und eine Filmtablette am Abend. In einigen Fällen (z.B. wenn Sie älter sind) kann Ihnen Ihr Arzt die halbe Dosis verschreiben, d.h. eine halbe Filmtablette Ivacorlan 5 mg (das entspricht 2,5 mg Ivabradin) am Morgen und eine halbe 5 mg-Filmtablette am Abend.

Wenn Sie wegen chronischer Herzinsuffizienz (Herzleistungsschwäche) behandelt werden:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine Filmtablette Ivacorlan 5 mg zweimal täglich. Falls notwendig, kann der Arzt die Dosis auf eine Filmtablette Ivacorlan 7,5 mg zweimal täglich erhöhen.

Ihr Arzt wird die für Sie passende Dosis verschreiben.

Die übliche Dosis beträgt eine Filmtablette am Morgen und eine Filmtablette am Abend. In einigen Fällen (z.B. wenn Sie älter sind) kann Ihr Arzt die halbe Dosis verschreiben, d.h. eine halbe Filmtablette Ivacorlan 5 mg (das entspricht 2,5 mg Ivabradin) am Morgen und eine halbe 5 mg-Filmtablette am Abend.

Art der Anwendung

Ivacorlan ist während den Mahlzeiten einzunehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ivacorlan eingenommen haben als Sie sollten

Eine zu große Menge an Ivacorlan könnte Sie atemlos oder müde machen, da sich Ihr Herzschlag zu sehr verlangsamt. Wenn dies passiert, dann kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden.

Wenn Sie die Einnahme von Ivacorlan vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Ivacorlan 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 Ivacorlan abbrechen

Da die Behandlung der Angina pectoris oder der chronischen Herzinsuffizienz normalerweise lebenslang durchgeführt wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ivacorlan 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.

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)

- Veränderungen der Herzfunktion (wie etwa eine Verlangsamung der Herzfrequenz). Diese treten insbesondere innerhalb der ersten zwei bis drei Monate nach Behandlungsbeginn auf.

Auch folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßige schnelle Kontraktion des Herzens, abnorme Wahrnehmung des Herzschlags
- Unkontrollierter Blutdruck
- Kopfschmerzen (im Allgemeinen während des ersten Behandlungsmonats), Schwindel
- verschwommene Sicht (undeutliches Sehen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen und zusätzliche Herzschläge
- Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen
- 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 (Beschwerden wie Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, Atem- oder Schluckschwierigkeiten)
- Niedriger Blutdruck, Ohnmacht, 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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ivacorlan aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Ivacorlan enthält

- Der Wirkstoff ist: Ivabradin. 1 Filmtablette enthält 5 mg Ivabradin (entsprechend 5,96 mg Ivabradin-Oxalat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid, hydriertes Rizinusöl;
Filmüberzug: Opadry Orange (bestehend aus Hypromellose (E 464), mikrokristalliner Cellulose (E 460i), Titandioxid (E 171), Stearinsäure (E 570), Eisenoxid gelb (E 172) und Eisenoxid rot (E 172)), gereinigtes Wasser, Carnaubawachs.

Wie Ivacorlan aussieht und Inhalt der Packung

Ivacorlan 5 mg-Filmtabletten sind lachsfarbene, längliche, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ivacorlan ist in Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 oder 112 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller

Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irland

JSC Grindeks, 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Lettland

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Z.Nr.: 137596

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome

Eine Überdosierung kann zu einer schweren und protrahierten Bradykardie führen (siehe Abschnitt 4.).

Therapie

Eine schwere Bradykardie ist symptomatisch in einer spezialisierten Einheit zu behandeln. Im Falle einer Bradykardie mit unzureichender hämodynamischer Toleranz ist eine symptomatische Behandlung einschließlich intravenöser betastimulierender Arzneimittel wie Isoprenalin in Betracht zu ziehen. Vorübergehend kann ein kardialer elektrischer Schrittmacher bei Bedarf verwendet werden.