

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ivabradine Sandoz[®] 5 mg, filmomhulde tabletten Ivabradine Sandoz[®] 7,5 mg, filmomhulde tabletten

ivabradine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS IVABRADINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ivabradine Sandoz (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 van 70 slagen per minuut of meer. Het wordt gebruikt bij volwassen patiënten die geneesmiddelen voor het hart genaamd bètablokkers niet verdragen of niet kunnen innemen. Het wordt ook gebruikt in combinatie met bètablokkers bij volwassen patiënten bij wie de aandoening niet helemaal onder controle is met een bètablokker
- chronisch hartfalen bij volwassen patiënten bij wie de hartslag 75 slagen per minuut of meer is. Het wordt gebruikt in combinatie met standaardbehandeling, waaronder behandeling met bètablokkers, of wanneer bètablokkers niet gebruikt mogen worden (gecontra-indiceerd zijn) of niet worden verdragen.

Over stabiele angina pectoris:

Stabiele angina pectoris is een hartaandoening die optreedt als het hart onvoldoende zuurstof krijgt. Meestal begint het tussen het 40^e en 50^e levensjaar. Het meest voorkomende verschijnsel van angina pectoris is pijn of een beklemd gevoel op de borst. Angina pectoris zal eerder voorkomen als het hart sneller klopt, in situaties zoals lichamelijke inspanning, emoties, blootstelling aan kou of na het eten. Deze verhoging van de hartfrequentie kan de pijn op de borst veroorzaken bij mensen die aan angina pectoris lijden.

Over chronisch hartfalen:

Chronisch hartfalen is een hartaandoening die optreedt wanneer uw hart niet voldoende bloed naar de rest van uw lichaam kan pompen. De meest voorkomende verschijnselen van hartfalen zijn ademnood, vermoeidheid en gezwollen enkels.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel werkt hoofdzakelijk door de hartfrequentie een paar slagen per minuut te verlagen. Dit verlaagt de zuurstofbehoefte van het hart met name in situaties waarin de kans op een angina-aanval groter is. Op deze wijze helpt dit middel om het aantal angina-aanvallen te beheersen en te verminderen.

Omdat een versnelde hartslag een nadelige invloed heeft op de hartwerking en de levensverwachting bij patiënten met chronisch hartfalen, helpt de hartslagverlagende werking van ivabradine de hartwerking en de levensverwachting bij deze patiënten te verbeteren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN 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 heeft last van een hartritmestoornis.
- U heeft een hartaanval.
- U heeft een zeer lage bloeddruk.
- U lijdt aan onstabiele angina pectoris (een ernstige vorm waarbij pijn op de borst zeer vaak optreedt, zowel bij inspanning als in rust).
- U lijdt aan hartfalen dat kort geleden is verergerd.
- Uw hartslag wordt uitsluitend bepaald door uw pacemaker.
- U lijdt aan ernstige leverproblemen.
- U gebruikt al geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol), macrolide antibiotica (zoals josamycine, claritromycine, telitromycine, of erytromycine toegediend via de mond), geneesmiddelen om HIV-infecties te behandelen (zoals nelfinavir, ritonavir), 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 betrouwbaar voorbehoedsmiddel.
- 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 gebruikt:

- als u lijdt aan hartritmestoornissen (zoals onregelmatige hartslag, hartkloppingen, toenemende pijn in de borst), aanhoudend atriumfibrilleren (boezemfibrilleren - een soort onregelmatige hartslag) of een afwijking in het elektrocardiogram (ECG) die 'verlengd QT-syndroom' heet
- als u klachten heeft zoals vermoeidheid, duizeligheid of kortademigheid (dit zou kunnen betekenen dat uw hart te veel vertraagt)

- als u lijdt aan symptomen van atriumfibrilleren (ongebruikelijk hoge hartslag in rust (meer dan 110 slagen per minuut) of een onregelmatige hartslag, zonder duidelijke reden, waardoor het moeilijk is deze te meten)
- als u onlangs een beroerte heeft gehad (cerebrovasculair accident)
- als u last heeft van lichte tot matige lage bloeddruk
- als u lijdt aan ongereguleerde bloeddruk, met name na een verandering van uw behandeling voor hoge bloeddruk
- als u lijdt aan ernstig hartfalen of hartfalen met een afwijking in het ECG die ‘bundeltakblok’ heet
- als u lijdt aan een chronische aandoening aan het netvlies van het oog
- als u lijdt aan matige leverproblemen
- als u lijdt aan ernstige nierproblemen

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is, moet u dit meteen bespreken met uw arts vóór of tijdens het gebruik van dit middel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ivabradine Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zorg dat uw arts op de hoogte is als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat dan de dosis van dit middel moet worden aangepast of controle nodig kan zijn:

- fluconazol (een anti-schimmelmiddel)
- 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 hartritmestoornissen of andere aandoeningen:
 - kinidine, disopyramide, ibutilide, sotalol, amiodaron (voor de behandeling van hartritmestoornissen)
 - bepridil (voor de behandeling van angina pectoris)
 - bepaalde soorten geneesmiddelen voor de behandeling van angst, schizofrenie of andere psychoses (zoals pimozone, ziprasidon, sertindol)
 - antimalariamiddelen (zoals mefloquine of halofantrine)
 - intraveneus erytromycine (een antibioticum)
 - pentamidine (een antiparasitair middel)
 - cisapride (tegen de reflux van maaginhoud in de slokdarm)
- bepaalde soorten plastabletten (diuretica) die een verlaging van de kaliumspiegel in het bloed kunnen veroorzaken, zoals furosemide, hydrochloorthiazide, indapamide (gebruikt voor de behandeling van vochtophoping in weefsel (oedeem), hoge bloeddruk)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd grapefruitsap tijdens de behandeling met dit middel.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet in als u zwanger bent of zwanger wilt worden (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Als u zwanger bent en dit middel heeft ingenomen, moet u dit met uw arts bespreken.

Neem dit middel niet in als u zwanger kunt worden, tenzij u een betrouwbaar voorbehoedsmiddel gebruikt (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

U mag dit middel niet gebruiken 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 gaan geven, omdat het geven van borstvoeding gestopt moet worden als u dit middel gebruikt.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan tijdelijke lichtgevaarwordingen veroorzaken (een tijdelijke 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 plotselinge verandering in de lichtintensiteit kan optreden, vooral als u 's nachts rijdt.

Ivabradine Sandoz bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Dit middel moet tijdens de maaltijd worden ingenomen.

De 5 mg tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Als u wordt behandeld voor stabiele angina pectoris

De startdosis mag niet hoger zijn dan één tablet Ivabradine Sandoz 5 mg tweemaal daags. Als u nog steeds symptomen van angina pectoris heeft en als 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 aanbevolen dosering is één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds. In sommige gevallen (bijvoorbeeld als u op leeftijd bent) kan uw arts u de halve dosis voorschrijven, dat wil zeggen een halve tablet Ivabradine Sandoz 5 mg (dit komt overeen met 2,5 mg ivabradine) 's ochtends en een halve tablet van 5 mg 's avonds.

Als u wordt behandeld voor chronisch hartfalen

De aanbevolen startdosis is één tablet Ivabradine Sandoz 5 mg tweemaal daags, wat zo nodig kan worden verhoogd tot één tablet Ivabradine Sandoz 7,5 mg tweemaal daags. Uw arts bepaalt de juiste dosering voor u. De gebruikelijke dosis is één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds. In sommige gevallen (bijvoorbeeld als u op leeftijd bent) kan uw arts u de halve dosis voorschrijven, dat wil zeggen een halve tablet Ivabradine Sandoz 5 mg (dit komt overeen met 2,5 mg ivabradine) 's ochtends en een halve tablet van 5 mg 's avonds.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u een grote dosis van dit middel heeft ingenomen, kunt u zich buiten adem of moe voelen omdat uw hart te veel vertraagt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit gebeurt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis van dit middel in te nemen, moet u de volgende dosis op het normale tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
[Voor kalenderverpakkingen] De kalender die op de blisterverpakking staat waar de tabletten in zitten, dient als geheugensteuntje, zodat u weet wanneer u het laatst een tablet heeft ingenomen.

Als u stopt met het gebruik 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 het gebruik van dit geneesmiddel.

Als u vindt dat de werking van dit middel 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 afhankelijk van de dosis en houden verband met de manier waarop dit middel werkt:

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

Lichtgevaarwordingen (korte ogenblikken van toegenomen lichtsterkte, meestal veroorzaakt door plotselinge veranderingen in de lichtintensiteit). Ze kunnen ook worden beschreven als een stralenkrans, gekleurde flitsen, beelddecompositie of meerdere beelden. Ze treden in het algemeen op binnen de eerste twee maanden van de behandeling, waarna ze herhaaldelijk kunnen optreden 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). Deze symptomen 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, abnormale waarneming van de hartslag, ongereguleerde 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), spierkrampen, veranderingen in laboratoriumwaarden: hoge bloedspiegels urinezuur, te hoog aantal eosinofielen (een soort witte

bloedlichaampjes) en een verhoging van het creatinine in het bloed (een afbraakproduct van spieren), huiduitslag, angio-oedeem (zoals opgezwollen gezicht, tong of keel, moeite met ademen of slikken), 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)

Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), jeuk, rood worden van de huid, zich onwel voelen.

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

Onregelmatige hartslag

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 is te vinden op het doosje, de fles en de blisterverpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Als dit geneesmiddel is verpakt in flessen, gebruik het dan niet meer als er 6 maanden na eerste opening verstreken zijn.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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.
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg ivabradine (als oxalaat).
Elke filmomhulde tablet bevat 7,5 mg ivabradine (als oxalaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: watervrije lactose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, croscarmellose natrium (E468), butylhydroxytolueen (E321), magnesiumstearaat (E470b).
Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 6000, glycerol (E422), magnesiumstearaat (E470b), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

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

Ivabradine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten:

Geelgekleurde, ronde (6,0 mm), filmomhulde tabletten met de inscriptie “5” aan de ene zijde en een breukstreep aan de andere zijde.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Ivabradine Sandoz 7,5 mg filmomhulde tabletten:

Oranje-geelgekleurde, ronde (6,5 mm), tweezijdig bolle filmomhulde tabletten met de inscriptie “7,5” aan een zijde.

De tabletten zijn verpakt in OPA/aluminium/PVC/aluminium blisterverpakkingen of PVC/PE/PVdC/aluminium blisterverpakkingen of zijn verpakt in een HDPE-fles met PP draaidop, die moeilijk te openen is voor kinderen, met droogmiddel (silica gel).

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100, 112 filmomhulde tabletten.

Kalenderverpakkingen: 28, 30, 56, 60, 98 filmomhulde tabletten.

Fles: 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30, Martin
036 80
Slowakije

Delorbis Pharmaceuticals Limited
17 Athinon Street
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cyprus

In het register ingeschreven onder:

Ivabradine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten - RVG 118268.

Ivabradine Sandoz 7,5 mg, filmomhulde tabletten - RVG 118269.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland Ivabradin HEXAL 5 mg Filmtabletten
Ivabradin HEXAL 7,5 mg Filmtabletten

| | |
|------------|--|
| Italië | Ivabradina Sandoz |
| Nederland | Ivabradine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten Ivabradine Sandoz 7,5 mg, filmomhulde tabletten |
| Oostenrijk | Ivabradin Sandoz 5 mg – Filmtabletten Ivabradin Sandoz 7,5 mg – Filmtabletten |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024