

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ivabradine Xiromed 5 mg, filmomhulde tabletten Ivabradine Xiromed 7,5 mg, filmomhulde tabletten ivabradine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ivabradine Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

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

- Symptomatische stabiele angina pectoris (die een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel 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 (bepaalde groep medicijnen tegen hoge bloeddruk en bepaalde hartklachten) niet verdragen of niet kunnen innemen. Het wordt ook gebruikt in combinatie met bètablokkers bij volwassen patiënten bij wie de aandoening niet geheel onder controle is met een bètablokker.
- Chronisch hartfalen (langdurig onvoldoende pompkracht van het hart) 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 niet geschikt zijn voor de patiënt of niet verdragen worden.

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 buiten adem zijn, vermoeidheid en gezwollen enkels.

Hoe werkt dit medicijn?

Het specifieke hartslagverlagende 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw hartslag in rust vóór de behandeling is te laag (minder dan 70 slagen per minuut);
- U lijdt aan cardiogene shock (een hartaandoening die een verstoorde bloedsomloop veroorzaakt met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn die in het ziekenhuis wordt behandeld);
- U hebt last van een hartritmestoornis (sicksinussyndroom, sinoatriaal blok, derdegraads AV-blok);
- U hebt 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 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 al medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol), macrolide antibiotica (een bepaalde groep antibiotica) (zoals josamycine, claritromycine, telitromycine, of erytromycine via de mond (oraal) toegediend) of medicijnen om HIV-infecties te behandelen (zoals nelfinavir, ritonavir) of nefazodon (medicijn 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 middel om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddel, anticonceptie);
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden;
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

- als u lijdt aan een hartritmestoornissen (zoals onregelmatige hartslag, hartkloppingen, toenemende pijn in de borst) of aanhoudende zeer snelle en onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren), of een afwijking in het hartfilmpje (elektrocardiogram; ECG) het zogenaamde 'lange-QT-syndroom',
- als u symptomen 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 hartslag in rust (hoger 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 veroorzaakt door een herseninfarct of hersenbloeding (cerebraal accident);
- als u een lichte tot matige lage bloeddruk heeft;
- als u een bloeddruk heeft die niet onder controle is, met name na een verandering in uw behandeling voor hoge bloeddruk;
- als u lijdt aan ernstig hartfalen of hartfalen met afwijkend hartfilmpje (ECG), een zogenaamd 'bundeltakblok' (stoornis in de geleiding van de elektrische prikkels door het hart);
- als u lijdt aan een langdurige aandoening aan het netvlies van het oog (chronische retinale aandoening);
- als u lijdt aan matige leverproblemen;
- als u lijdt aan ernstige nierproblemen.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, vertel dit dan uw arts vóór of tijdens het gebruik van dit medicijn.

Kinderen

Geef dit medicijn niet aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Er zijn nog onvoldoende gegevens beschikbaar in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ivabradine Xiromed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u

dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt omdat dan de dosering Ivabradine Xiromed moet worden aangepast of controle nodig kan zijn:

- fluconazol (een anti-schimmelmedicijn);
- rifampicine (een antibioticum);
- barbituraten (medicijnen voor de behandeling van slaapproblemen of epilepsie);
- fenytoïne (medicijn voor de behandeling van epilepsie);
- Hypericum perforatum of sint-janskruid (kruidenbehandeling tegen depressie).
- QT-verlengende (tijd tussen elke hartslag verlengende) medicijnen 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 medicijnen voor de behandeling van angst, schizofrenie (geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid) of andere psychoses (ernstige geestesziekten waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid verstoord) (zoals pimozide, ziprasidone, sertindol);
 - anti-malariamedicijnen (zoals mefloquine of halofantrine);
 - via een ader toe te dienen (intraveneuze) erytromycine (een antibioticum);
 - pentamidine (een medicijn tegen infectie met parasieten);
 - cisapride (tegen het terugvloeien (de reflux) van maaginhoud in de slokdarm);
- bepaalde soorten medicijnen om beter te kunnen plassen (plasmiddelen, diuretica) die een verlaging van de kaliumspiegel in 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 het gebruik van grapefruitsap/pompelemoessap tijdens de behandeling met dit medicijn.

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 medicijn gebruikt.

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

Vertel het uw arts als u zwanger bent en dit medicijn hebt ingenomen.

Neem dit medicijn niet in als u zwanger kunt worden tenzij u betrouwbare anticonceptiemaatregelen gebruikt (zie “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

U mag dit medicijn niet innemen als u borstvoeding geeft (zie “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”). Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven omdat het geven van borstvoeding gestopt moet worden als u dit medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan tijdelijk lichtverschijnselen veroorzaken (een voorbijgaande schittering 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 hoeveelheid licht (lichtintensiteit) kan optreden, vooral als u 's nachts rijdt.

Ivabradine Xiromed bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit medicijn gaat innemen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn 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.

Dit medicijn moet tijdens de maaltijd worden ingenomen.

Ivabradine Xiromed 5 mg: U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Wanneer u wordt behandeld voor stabiele angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst)

De startdosering mag niet hoger zijn dan één tablet van 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 dosering worden verhoogd. De onderhoudsdosering mag niet hoger zijn dan tweemaal daags 7,5 mg. Uw arts zal de voor u juiste dosering voorschrijven. De gebruikelijke dosering is één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds. In sommige gevallen (bijvoorbeeld als u 75 jaar of ouder bent) kan uw arts u de halve dosis voorschrijven, dat wil zeggen een halve tablet van 5 mg (dit komt overeen met 2,5 mg ivabradine) 's ochtends en een halve tablet van 5 mg 's avonds.

Wanneer u wordt behandeld voor chronisch hartfalen (langdurig onvoldoende pompkracht van het hart)

De normaal geadviseerde startdosering is één tablet van 5 mg tweemaal daags wat wanneer nodig kan worden opgevoerd tot één tablet van 7,5 mg tweemaal daags. Uw arts bepaalt de juiste dosering voor u. De gebruikelijke dosering is één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds. In sommige gevallen (bijvoorbeeld als u 75 jaar of ouder bent), kan uw arts u de halve dosering voorschrijven dat wil zeggen een halve tablet van 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 medicijn ingenomen?

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis van dit medicijn 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 medicijn

Aangezien de behandeling van angina pectoris of chronisch hartfalen meestal levenslang is, moet u contact opnemen met uw arts voordat u stopt met dit medicijn.

Als u vindt dat de werking van dit medicijn te sterk of te zwak is, vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen die hieronder zijn opgesomd is bepaald aan de hand van de volgende afspraak:

zeer vaak:	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
vaak:	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
soms:	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
zeer zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De meest voorkomende bijwerkingen van dit medicijn zijn afhankelijk van de dosering en houden verband met de wijze waarop het medicijn werkt:

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

Lichtverschijnselen (korte ogenblikken waarin u meer licht ziet, meestal veroorzaakt door plotselinge veranderingen in de lichtintensiteit). Deze kunnen ook worden beschreven als een halo, gekleurde flitsen, uiteenvallen van beelden (beelddecompositie) of meerdere beelden. Deze treden in het algemeen op binnen de eerste twee maanden van de behandeling waarna ze herhaaldelijk kunnen voorkomen en verdwijnen tijdens of na de behandeling.

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

Verandering in de werking van het hart (de symptomen zijn van een vertraging van de hartslag). Dit komt voornamelijk voor in de eerste 2 tot 3 maanden na de start 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 (bradycardie, ventriculaire extrasystolen, eerstegraads AV-blok (ECG verlengd PQ-interval)) ongecontroleerde bloeddruk
- hoofdpijn
- duizeligheid
- wazig zien (troebel zien)

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

- hartkloppingen en extra hartslagen
- misselijkheid
- verstopping (obstipatie)
- diarree
- buikpijn
- draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- kortademigheid (dyspneu)
- spierspasmen
- hoge bloedspiegels urinezuur
- te hoog aantal eosinofielen (een soort witte bloedlichaampjes)
- verhoging van de creatinine in het bloed (een afbraakproduct van de spier)
- huiduitslag
- plotselinge zwelling van de huid en slijmvlieszen (bijvoorbeeld tong of keel) met als gevolg moeilijkheden met ademen of slikken en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- te lage bloeddruk
- flauwvallen
- vermoeid gevoel
- gevoel van zwakte
- abnormaal hartfilmpje (ECG)
- dubbel zien
- minder goed kunnen zien

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- jeuk
- rood worden van de huid
- zich ziek voelen

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

- onregelmatige hartslagen (tweedegraads AV-blok, derdegraads AV-blok, sick sinus syndroom)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 30°C.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is ivabradine (als hydrochloride)

Een filmomhulde tablet van 5 mg bevat ivabradine als hydrochloride wat overeenkomt met 5 mg ivabradine.

Een filmomhulde tablet van 7,5 mg bevat ivabradine als hydrochloride wat overeenkomt met 7,5 mg ivabradine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: in de kern: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E 470 B), maïszetmeel, maltodextrine, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E 551), en in het tabletomhulsel: lactosemonohydraat, hypromellose (E 464), titaandioxide (E 171), macrogol (E-1521), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Ivabradine Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten

Ivabradine Xiromed 5 mg filmomhulde tabletten

Ivabradine Xiromed 5 mg is een lichtoranje, capsulevormige (8,4 x 3,4 mm), aan beide zijden bolle filmomhulde tablet gegroefd aan één zijde.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Ivabradine Xiromed 7,5 mg filmomhulde tabletten.

Ivabradine Xiromed 7,5 mg is een lichtoranje, ronde (7,1 mm x 3,8 mm), aan beide zijden bolle filmomhulde tablet.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14, 28, 56, 84, 98, 100 en 112 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant

Laboratorios Licons, S.A.
Avda. Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo.
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
Spanje

Inbiotech Ltd
7 Sheinovo Str
Sofia 1504
Bulgarije

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

In het register ingeschreven onder:

Ivabradine Xiromed 5 mg filmomhulde tabletten: RVG 118321
Ivabradine Xiromed 7,5 mg filmomhulde tabletten: RVG 118322

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland:	Ivabradine Xiromed 5/7,5 mg filmomhulde tabletten
Zweden:	Ivabradin Medical Valley 5/7,5 mg filmdragerade tabletter
Denemarken:	Ivabradin Medical Valley 5/7,5 mg filmovertrokken tabletter
Griekenland:	Ivabradine Uni-Pharma 5/7.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Duitsland	Ivabradin AXiromed 5/7,5 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025