

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ivabradine Synthon 2,5 mg, filmomhulde tabletten **Ivabradine Synthon 5 mg, filmomhulde tabletten** **Ivabradine Synthon 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 hebt u hem later weer nodig.
- Hebt 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 Synthon 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 Synthon en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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

- Symptomatische stabiele angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst) 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 middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) 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 niet geschikt zijn voor de patiënt of niet verdragen worden.

Over een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)

Stabiele angina pectoris is een hartaandoening die zich voordoet als het hart onvoldoende zuurstof krijgt toegevoerd. Het doet zich gewoonlijk voor tussen de 40 en 50 jaar. De meest voorkomende indicatie van angina pectoris is pijn op de borst of een gevoel van benauwdheid. Angina pectoris zal eerder voorkomen als het hart sneller klopt in situaties zoals bij lichamelijke inspanning, bij emoties, blootstelling aan de 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 langdurig onvoldoende pompkracht van het hart (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 dit middel?

Dit middel werkt hoofdzakelijk door de hartfrequentie een paar slagen per minuut te verlagen. Dit verlaagt de behoefte van het hart aan zuurstof vooral in situaties waarin de kans op een angina pectoris aanval groter is. Op deze wijze helpt dit middel mee het aantal angina pectoris aanvallen te beheersen en terug te dringen.

Bovendien, daar een verhoogde hartslag een nadelige invloed heeft op het functioneren van het hart en de levensprognose bij patiënten met chronisch hartfalen, helpt de specifieke hartslagverlagende werking van ivabradine het functioneren van het hart en de levensprognose bij deze patiënten 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**
- 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 **hartritmestoornissen** (zoals onregelmatige hartslag, hartkloppingen, toenemende pijn in de borst) of **aanhoudend atriumfibrilleren** (een soort onregelmatige hartslag), of een **afwijking in het hartfilmpje (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 hoge bloeddruk
- als u lijdt aan **ernstig hartfalen** of **hartfalen met afwijkend hartfilmpje (ECG)**, een zogenaamd 'bundeltakblok'
- 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, moet u dit meteen bespreken met uw arts vóór of tijdens het innemen van dit middel..

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet geschikt om te worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ivabradine Synthon nog andere geneesmiddelen, of hebt 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 wordt gesteld 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-schimmel geneesmiddel)
- **rifampicine** (een antibioticum)
- **barbituraten** (voor slaapproblemen of epilepsie)
- **fentyoïne** (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)
 - **bepriidil** (voor de behandeling van angina pectoris)
 - bepaalde soorten geneesmiddelen voor de behandeling van angst, schizofrenie of andere psychoses (zoals **pimozide, ziprasidone, sertindol**)
 - anti-malariageneesmiddelen (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 drinken?

Vermijd grapefruitsap/pompelmoessap tijdens de behandeling met dit middel.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem 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 hebt ingenomen, moet u dit met uw arts bespreken.

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

U mag dit middel 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 dit middel inneemt.

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 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.

Ivabradine Synthon bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel gaat innemen.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

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.

Ivabradine Synthon moet tijdens de maaltijd worden ingenomen.

Ivabradine Synthon 5 mg, filmomhulde tabletten kan verdeeld worden in gelijke doses.

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

De startdosis mag niet hoger zijn dan één tablet Ivabradine Synthon 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 op leeftijd bent) kan uw arts u de halve dosis voorschrijven, dat wil zeggen een 2,5 mg tablet of een halve tablet Ivabradine Synthon 5 mg 's morgens en een 2,5 mg tablet of een halve 5 mg tablet 's avonds.

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

De normaal aanbevolen aanvangsdosis is één tablet Ivabradine Synthon 5 mg tweemaal daags wat indien nodig kan worden opgevoerd tot één tablet Ivabradine Synthon 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 op leeftijd bent), kan uw arts u de halve dosis voorschrijven dat wil zeggen een 2,5 mg tablet of een halve tablet Ivabradine Synthon 5 mg 's morgens en een 2,5 mg tablet of een halve 5 mg tablet 's avonds.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

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

Hebt 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 mate van voorkomen van mogelijke bijwerkingen die hieronder vermeld wordt maakt gebruik van de volgende termen:

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). Dit komt voornamelijk voor in de eerste 2 tot 3 maanden na 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 • Abnormale gewaarwording van de hartslag • 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) • Spierkrampen • Veranderingen in laboratoriumwaarden: 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.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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 de doos en 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.

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 (als hydrochloride)
Ivabradine Synthon 2,5 mg: een filmomhulde tablet bevat 2,5 mg ivabradine (gelijk aan 2,695 mg ivabradine als hydrochloride).
Ivabradine Synthon 5 mg: een filmomhulde tablet bevat 5 mg ivabradine (gelijk aan 5,390 mg ivabradine als hydrochloride).
Ivabradine Synthon 7,5 mg: een filmomhulde tablet bevat 7,5 mg ivabradine (gelijk aan 8,085 mg ivabradine als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn: betadex, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, en in het tabletomhulsel: hypromellose (HPMC 2910), lactose monohydraat, titaandioxide (E 171), macrogol 4000, ijzeroxide geel (E 172), ijzeroxide rood (E 172), ijzeroxide zwart (E 172)

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

Ivabradine Synthon 2,5 mg, filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, filmomhulde tablet van ongeveer 6,5 mm, met 'I9VB' op één kant en '2.5' op de andere kant.

Ivabradine Synthon 5 mg, filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, filmomhulde tablet van ongeveer 8,7 mm, met 'I9VB' en breuklijn op één kant en '5' op de andere kant.

Ivabradine Synthon 7,5 mg, filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, filmomhulde tablet van ongeveer 9,5 mm, met 'I9VB' op één kant en '7.5' op de andere kant.

Ivabradine Synthon 2,5 mg, filmomhulde tabletten:

De tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PE/PVDC/Aluminium of Aluminium/Aluminium blisterverpakkingen van 14, 28, 56, 84, 98, 100 of 112 filmomhulde tabletten.

Ivabradine Synthon 5 mg, filmomhulde tabletten:

De tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PE/PVDC/Aluminium of Aluminium/Aluminium blisterverpakkingen van 14, 28, 56, 56x1 (eenheidsdosis), 84, 98, 100 of 112 filmomhulde tabletten.

Ivabradine Synthon 7,5 mg, filmomhulde tabletten:

De tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PE/PVDC/Aluminium of Aluminium/Aluminium blisterverpakkingen van 14, 28, 56, 56x1 (eenheidsdosis), 84, 98, 100 of 112 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:

Synthon BV
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikant:

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
Spanje

Synthon BV
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Nederland

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 118292, Ivabradine Synthon 2,5 mg, filmomhulde tabletten
RVG 118293, Ivabradine Synthon 5 mg, filmomhulde tabletten
RVG 118294, Ivabradine Synthon 7,5 mg, filmomhulde tabletten

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

Nederland	Ivabradine Synthon 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, filmomhulde tabletten
Duitsland	Ivabradin Synthon 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Griekenland	Ivabradine/DEMO 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg
Spanje	Ivabradina Synthon 5 mg, 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk	IVABRADINE TEVA SANTE 5 mg, 7,5 mg, comprimé
Polen	Iwabradyna Synthon
Verenigd Koninkrijk	Ivabradine Synthon 2.5 mg, film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2018