

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ivabradine Glenmark 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Ivabradine Glenmark 5 mg, filmomhulde tabletten
Ivabradine Glenmark 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 heeft u hem later weer nodig.
- Heeft 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 Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Ivabradine Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Ivabradine Glenmark (ivabradine) is een medicijn 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 medicijnen 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. De meest voorkomende indicatie van angina pectoris is pijn op de borst of een gevoel van benauwdheid.

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 medicijn?

Het specifieke hartslag vertragende effect van ivrabradine 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 **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** (sicksinussyndroom, sinoatriaal blok, derdegraads AV-blok)
- 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 medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals **ketoconazol, itraconazol**), macrolide antibiotica (zoals **josamycine, claritromycine, telitromycine**, of **erytromycine** 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 betrouwbare 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 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 medicijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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 Glenmark nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zorg dat uw arts op de hoogte wordt gesteld als u één van de volgende medicijnen gebruikt omdat dan de dosis van dit medicijn moet worden aangepast of controle nodig kan zijn

- **fluconazol** (een anti-schimmel medicijn)
- **rifampicine** (een antibioticum)
- **barbituraten** (voor slaapproblemen of epilepsie)
- **fenytoïne** (voor epilepsie)
- **Hypericum perforatum** of **Sint-Janskruid** (kruidenbehandeling tegen depressie)
- QT-verlengende medicijnen 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 medicijnen voor de behandeling van angst, schizofrenie of andere psychoses (zoals **pimozide, ziprasidone, sertindol**)
 - anti-malariamedicijnen (zoals **mefloquine** of **halofantrine**)
 - intraveneuze **erytromycine** (een antibioticum)
 - **pentamidine** (een antiparasitair medicijn)
 - **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 medicijn.

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

Neem dit medicijn niet in als u zwanger kunt worden tenzij u betrouwbare anticonceptie maatregelen 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?"). Praat met uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven omdat borstvoeding gestopt moet worden als u dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn 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 Glenmark 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 medicijn gaat innemen.

Ivabradine Glenmark bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3 Hoe neemt u dit medicijn in?

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.

Ivabradine Glenmark moet tijdens de maaltijd worden ingenomen.

Ivabradine Glenmark 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 Glenmark 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, dat wil zeggen een 2,5 mg tablet of een halve tablet Ivabradine Glenmark 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 Glenmark 5 mg tweemaal daags wat indien nodig kan worden opgevoerd tot één tablet Ivabradine Glenmark 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 dat wil zeggen een 2,5 mg tablet of een halve tablet Ivabradine Glenmark 5 mg 's morgens en een 2,5 mg tablet of een halve 5 mg tablet 's avonds.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u een te grote dosis van dit medicijn 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 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, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u stopt met dit medicijn.

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

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 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 (atriumfibrilleren), abnormale gewaarwording van de hartslag (bradycardie, ventriculaire extrasystolen, eerstegraads AV-blok (ECG verlengd PQ-interval)), 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 (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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons 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 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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)
Ivabradine Glenmark 2,5 mg: een filmomhulde tablet bevat 2,5 mg ivabradine (gelijk aan 2,695 mg ivabradine als hydrochloride).
Ivabradine Glenmark 5 mg: een filmomhulde tablet bevat 5 mg ivabradine (gelijk aan 5,390 mg ivabradine als hydrochloride).
Ivabradine Glenmark 7,5 mg: een filmomhulde tablet bevat 7,5 mg ivabradine (gelijk aan 8,085 mg ivabradine als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit medicijn 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 Glenmark eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ivabradine Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark 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.

De tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PE/PVDC/Aluminium of Aluminium/Aluminium blisterverpakkingen van 14, 28, 56, 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

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Grobenzell
Duitsland

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoke Myto
Tsjechië

In het register ingeschreven onder

RVG 118298, Ivabradine Glenmark 2,5 mg, filmomhulde tabletten
RVG 118300, Ivabradine Glenmark 5 mg, filmomhulde tabletten
RVG 118301, Ivabradine Glenmark 7,5 mg, filmomhulde tabletten

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

Nederland Ivabradine Glenmark 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.