

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Ivabradine Brillpharma 5 mg filmomhulde tabletten
Ivabradine Brillpharma 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 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 Brillpharma 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 Brillpharma en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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 aandoening niet geheel onder controle is met een bètablokker.
- Chronisch hartfalen (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 beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) die stabiel is:

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. Het meest voorkomende symptoom 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 hartslag kan de pijn op de borst veroorzaken bij mensen die aan angina pectoris lijden.

Over chronisch hartfalen (langdurig onvoldoende pompkracht van het hart):

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.

Ivabradine werkt hoofdzakelijk door de hartslag 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 ivabradine mee het aantal angina pectoris-aanvallen te beheersen en terug te dringen.

Bovendien, doordat een verhoogde hartslag een nadelige invloed heeft op de werking van het hart en de levensverwachting bij patiënten met chronisch hartfalen, helpt de specifieke hartslagverlagende werking van ivabradine de werking van het hart en de levensverwachting 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 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 bloedcirculatie 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 heeft last van een hartritmestoornis (sicksinussyndroom, sinoatriaal blok, derdegraads AV-blok)
- U heeft een hartaanval gehad;
- 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 al geneesmiddelen 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 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 betrouwbaar middel om zwanger te voorkomen (voorbehoedsmiddel, 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 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 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 (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 (cerebraal accident);
- als u last heeft van lichte tot matige lage bloeddruk;
- als u lijdt aan bloeddruk 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 meteen 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

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

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

- fluconazol (een anti-schimmelgeneesmiddel);
- rifampicine (een antibioticum);
- barbituraten (geneesmiddelen voor de behandeling van slaapproblemen of epilepsie);
- fenytoïne (geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie);
- Hypericum perforatum of sint-janskruid (kruidenbehandeling tegen depressie).
- QT-verlengende (tijd tussen elke hartslag 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 pimozide, ziprasidone, sertindol);
 - anti-malariageneesmiddelen (zoals mefloquine of halofantrine);
 - erytromycine (een antibioticum) toegediend in een ader (intraveneus);
 - pentamidine (een middel tegen infectie met parasieten);
 - cisapride (tegen het terugstromen van maaginhoud in de slokdarm);
- bepaalde soorten middelen 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 drinken?

Vermijd grapefruitsap/pompelmoessap tijdens de behandeling met dit middel.

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 geneesmiddel gebruikt.

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

Vertel het uw arts als u zwanger bent en dit middel heeft ingenomen.

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?"). 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 middel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel 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 lichtintensiteit kan optreden, vooral als u 's nachts rijdt.

Belangrijke informatie over de hulpstoffen in dit geneesmiddel

Ivabradine Brillpharma bevat lactose

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

Informatie over het natriumgehalte

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per tabletten 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.

Dit middel moet tijdens de maaltijd worden ingenomen. De 5 mg-tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

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

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 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 halve tablet van 5 mg (dit komt overeen met 2,5 mg ivabradine) 's morgens en een halve tablet van 5 mg 's avonds.

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

De normaal aanbevolen startdosering is één tablet van 5 mg tweemaal daags wat indien 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 morgens en één tablet 's avonds. In sommige gevallen (bijvoorbeeld als u op leeftijd 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 morgens en een halve tablet van 5 mg 's avonds.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u een te grote dosis van dit middel 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 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.

De kalender die op de blisterverpakking staat waar de tabletten in zitten dient als geheugensteuntje, zodat u weet wanneer u het laatst een tablet van dit middel heeft ingenomen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

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

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 dosisafhankelijk en houden verband met de wijze waarop het middel 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),
- ongewoon gevoel 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
- verstopping (obstipatie)
- diarree
- buikpijn,
- draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo),
- kortademigheid (dyspneu)
- 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
- plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- te lage bloeddruk
- flauwvallen
- vermoeid gevoel
- gevoel van zwakte
- ongewoon 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 hartslag (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 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.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- 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)
- De andere stoffen in dit middel zijn: Microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, croscarmellose natrium, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat. De tabletomhulling bevat Opadry Witte 03G280006, dit bevat: hypromellose 6cp, titaandioxide (E171), macrogol 6000, magnesiumstearaat en glycerol.

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

5 mg: Witte, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tablet met een breukstreep en gegraveerd met '5' aan één zijde, vlak aan de andere zijde. De tabletafmetingen zijn 8,6 mm x 4,5 mm.

7,5 mg: Witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tablet, gegraveerd met '7.5' aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde. De afmetingen van de tablet zijn 6,3 mm.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in kalenderverpakkingen met 14, 28, 56, 84, 98, 100 of 112 filmomhulde tabletten. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Brillpharma (Ireland) Limited
Inniscarra, Main Street,
Rathcoole, Co. Dublin
Ierland

Fabrikant

Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78,
Hafnarfjörður, IS-220,
IJsland

In het register inschreven onder:

Ivabradine Brillpharma 5 mg filmomhulde tabletten	RVG 119029
Ivabradine Brillpharma 7,5 mg filmomhulde tabletten	RVG 119030

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

Duitsland: Ivabradin axcount 5 mg/7.5 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022