

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ivabradine AmaroX 5 mg, filmomhulde tabletten** **Ivabradine AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Ivabradine AmaroX (ivabradine) is een medicijn 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 gelijk aan of hoger dan 70 slagen per minuut. Het wordt gebruikt bij volwassen patiënten die hartmedicijnen genaamd bètablokkers 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 zijn gecontra-indiceerd of niet worden getolereerd.

#### 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 ademloosheid, vermoeidheid en gezwollen enkels.

#### Hoe werkt Ivabradine AmaroX?

Het specifieke hartslagvertragende 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 een hartritmestoornissen (zoals onregelmatige hartslag, hartkloppingen, toenemende pijn in de borst) of aanhoudend atriumfibrilleren (een soort onregelmatige hartslag), of een afwijking in het elektrocardiogram (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 ECG, een zogenaamd ‘bundeltakblok’;
- als u lijdt aan een chronische retinale aandoening van het oog;
- 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 Ivabradine AmaroX.

### **Kinderen**

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

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Ivabradine AmaroX 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 Ivabradine AmaroX 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);
  - bepridil (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 eten en drinken?**

Vermijd grapefruitsap/pompelmoessap tijdens de behandeling met Ivabradine AmaroX.

### **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 Ivabradine AmaroX niet in als u zwanger bent of zwanger wilt worden (zie "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?").

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

Neem Ivabradine AmaroX niet in als u zwanger kunt worden tenzij u betrouwbare anticonceptie maatregelen gebruikt (zie "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?").

U mag Ivabradine AmaroX 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 Ivabradine AmaroX inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Ivabradine AmaroX 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 AmaroX 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.

## **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 AmaroX moet tijdens de maaltijd worden ingenomen.

Ivabradine AmaroX 5 mg tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

### Wanneer u wordt behandeld voor stabiele angina pectoris

De startdosis mag niet hoger zijn dan één tablet Ivabradine AmaroX 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, d.w.z. een halve tablet Ivabradine AmaroX 5 mg (dit komt overeen met 2,5 mg ivabradine) 's morgens en een halve 5 mg tablet 's avonds.

### Wanneer u wordt behandeld voor chronisch hartfalen

De normaal aanbevolen aanvangsdosis is één tablet Ivabradine AmaroX 5 mg tweemaal daags wat indien nodig kan worden opgevoerd tot één tablet Ivabradine AmaroX 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 d.w.z. een halve tablet Ivabradine AmaroX 5 mg (dit komt overeen met 2,5 mg ivabradine) 's morgens en een halve 5 mg tablet 's avonds.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Door een grote dosis Ivabradine AmaroX kunt u zich buiten adem of moe voelen omdat uw hart te veel vertraagt. Als dit gebeurt, onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u vergeten bent een dosis Ivabradine AmaroX 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 Ivabradine AmaroX tablet hebt ingenomen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Aangezien de behandeling van angina pectoris of chronisch hartfalen meestal levenslang is, dient u uw arts te raadplegen voordat u stopt met dit medicijn.

Als u vindt dat de werking van Ivabradine AmaroX te sterk of te zwak is, licht 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 meest voorkomende bijwerkingen van dit medicijn zijn dosisafhankelijk en gerelateerd aan de werkingswijze:

***Zeer vaak*** (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

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*** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

Verandering in de hartfunctie (de symptomen zijn een vertraging van de hartslag). Zij komen voornamelijk voor in de eerste 2 tot 3 maanden na aanvang van de behandeling.

Er is ook melding gemaakt van andere bijwerkingen:

***Vaak*** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

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*** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

Hartkloppingen en extra hartslagen, misselijkheid, obstipatie, diarree, buikpijn, gevoel van draaiierigheid (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*** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

Urticaria, jeuk, rood worden van de huid, zich onwel voelen.

**Zeer zelden** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)  
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](http://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 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.

Bewaren beneden 25°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 verantwoorde 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)  
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg ivabradine (overeenkomend met 5,390 mg ivabradine hydrochloride).  
Elke filmomhulde tablet bevat 7,5 mg ivabradine (overeenkomend met 8,085 mg ivabradine hydrochloride).

#### De andere stoffen in dit medicijn zijn

##### Tabletkern

Lactose monohydraat, maïszetmeel, maltodextrine, colloïdale watervrije silica (E 551), magnesiumstearaat.

##### Filmomhulsel:

###### 5 mg

Hypromellose (2910 6 mPa.s) (E464), titaandioxide (E171), macrogol 6000 (E1521), glycerine (E422), magnesiumstearaat (E470b).

###### 7,5 mg

Hypromellose (2910 6 mPa.s) (E464), titaandioxide (E171), macrogol 6000 (E1521), glycerine (E422), geel ijzeroxide (E172), Zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), magnesiumstearaat (E470b).

### **Hoe ziet Ivabradine AmaroX eruit en wat zit er in een verpakking?**

Ivabradine AmaroX 5 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken wit gekleurde, ovale, filmomhulde tablet, met een breukstreep aan beide randen, met de inscriptie "V" aan de ene kant en aan de andere kant met een "9" op de ene en een "1" op de andere helft. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Ivabradine AmaroX 7,5 mg, filmomhulde tabletten

Geelbruine, ovale, filmomhulde tablet, met de inscriptie "V" aan de ene kant en "92" aan de andere kant.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 28, 56 en 98 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**

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Nederland

**In het register ingeschreven onder:**

Ivabradine AmaroX 5 mg, filmomhulde tabletten: RVG 127438

Ivabradine AmaroX 7,5 mg, filmomhulde tabletten: RVG 127439

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

Duitsland: Ivabradine AmaroX 5 mg/7,5 mg Filmtabletten

Nederland: Ivabradine AmaroX 5 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten

Spanje: Ivabradine Tarbis 5 mg/7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.**