

Indlægsseddel: Information til patienten

Ivabradin Krka 5 mg filmoovertrukne tabletter Ivabradin Krka 7,5 mg filmoovertrukne tabletter

ivabradin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ivabradin Krka
3. Sådan skal du tage Ivabradin Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ivabradin Krka (ivabradin) er et hjertelægemiddel, som anvendes til behandling af:

- Symptomerne ved stabil angina pectoris (en lidelse, som forårsager smerter i brystet) hos voksne patienter med en puls på mindst 70 slag i minuttet. Det anvendes til voksne patienter, som ikke kan tåle eller ikke kan anvende hjertelægemiddel af typen betablokkere. Det anvendes også i kombination med betablokkere til voksne patienter, hvis sygdom ikke er fuldstændigt kontrolleret med en betablokker.
- Kronisk hjertesvigt hos voksne patienter med en puls på mindst 75 slag i minuttet. Det anvendes sammen med standardbehandling, inklusive betablokkere, eller når patienten ikke må få eller ikke kan tåle betablokkere.

Stabil angina pectoris (også kaldet ”hjertekrampe”):

Stabil hjertekrampe er en hjertesygdom, som opstår, når hjertet ikke får tilstrækkeligt med ilt. De mest almindelige symptomer på hjertekrampe er smerter eller ubehag i brystet.

Kronisk hjertesvigt:

Kronisk hjertesvigt er en hjertesygdom, der opstår, når hjertet ikke kan pumpe tilstrækkeligt blod rundt til resten af kroppen. De mest almindelige symptomer på hjertesvigt er åndenød, træthed og hævede ankler.

Sådan virker Ivabradin Krka

Ivabradins specifikke pulsenedsættende virkning hjælper:

- med at kontrollere og mindske antallet af anfald af hjertekrampe ved at nedsætte hjertets behov for ilt,
- med at forbedre hjertefunktionen og prognosen hos patienter med kronisk hjertesvigt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ivabradin Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Ivabradin Krka:

- hvis du er allergisk over for ivabradin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet punkt 6);
- hvis din hjerterefrekvens i hvile før behandlingen er for langsom (under 70 slag i minuttet);
- hvis du lider af kardiogen shock (en hjertesygdom, som skal behandles på hospital);
- hvis du lider af forstyrrelser i hjerterytmen (syg sinus-syndrom, sinoatrialt blok, 3. grads AV-blok);
- hvis du får et hjerteanfald;
- hvis du lider af meget lavt blodtryk;
- hvis du lider af ustabil hjertekrampe (en alvorlig form med hyppige bryst smerter, der opstår både under hvile og anstrengelse);
- hvis du lider af hjertesvigt, og din tilstand for nylig er forværret;
- hvis din hjerterytme udelukkende styres af en pacemaker;
- hvis du lider af alvorlige leverproblemer;
- hvis du allerede tager lægemidler til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol), makrolide antibiotika (såsom josamycin, clarithromycin, telithromycin eller erythromycin givet oralt) eller lægemidler til behandling af HIV-infektioner (såsom nelfinavir, ritonavir) eller nefazodon (lægemiddel til behandling af depressioner) eller diltiazem, verapamil (bruges til for højt blodtryk eller angina pectoris);
- hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention;
- hvis du er gravid eller forsøger at blive gravid;
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Ivabradin Krka.

- hvis du lider af forstyrrelser i hjerterytmen (såsom uregelmæssig puls, hjertebanken, øgning af smerter i brystkassen) eller vedvarende hjerteflimmer (en type af uregelmæssig puls) eller en abnormitet i elektrokardiogrammet (EKG) kaldet ”langt QT-syndrom”
- hvis du har symptomer som træthed, svimmelhed eller åndenød (det kan betyde, at dit hjerte slår for langsomt)
- hvis du lider af symptomer på atrieflimren (hvilepulsen er usædvanlig høj (over 110 slag i minuttet)) eller uregelmæssig uden nogen tydelig grund, hvilket gør det vanskeligt at måle pulsen)
- hvis du for nylig har haft et slagtilfælde (blodprop i hjernen/hjerneblødning),
- hvis du lider af lavt blodtryk i let til moderat grad
- hvis dit blodtryk ikke er under kontrol, især efter en ændring i din blodtryksbehandling
- hvis du lider af alvorligt hjertesvigt eller hjertesvigt med en abnormitet i EKG kaldet ”grenblok”
- hvis du lider af en kronisk nethindesygdom i øjet
- hvis du lider af moderate leverproblemer
- hvis du lider af alvorlige nyreproblemer

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du straks tale med din læge om det, før eller mens du tager Ivabradin Krka.

Børn og unge

Lægemidlet må ikke gives til børn og unge under 18 år. Der findes ikke tilstrækkelige data hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Ivabradin Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler, eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du tager nogle af følgende lægemidler, da det kan blive nødvendigt at justere dosis af Ivabradin Krka eller overvåge behandlingen:

- fluconazol (mod svampeinfektioner)
- rifampicin (antibiotikum)
- barbiturater (mod søvnforstyrrelser eller epilepsi)
- phenytoin (mod epilepsi)
- *Hypericum perforatum* eller perikon (naturlægemiddel mod depression)
- lægemidler, der forlænger QT-intervallet i EKG, til behandling af enten hjerterytmeforstyrrelser eller andre sygdomme, som f.eks.:
 - quinidin, disopyramid, ibutilid, sotalol, amiodaron (til behandling af hjerterytmeforstyrrelser)
 - bepridil (til behandling af angina pectoris)
 - visse lægemidler til behandling af angst, skizofreni eller andre psykoser (f.eks. pimozid, ziprasidon, sertindol)
 - malariamidler (f.eks. mefloquin eller halofantrin)
 - intravenøs erythromycin (et antibiotikum)
 - pentamidin (et lægemiddel mod parasitter)
 - cisaprid (mod surt opstød fra mavesæk til spiserør)
- nogle typer vanddrivende lægemidler (diuretika), der kan medføre nedsat kaliumniveau i blodet, såsom furosemid, hydrochlorthiazid, indapamid (anvendes til at behandle væskeophobninger og højt blodtryk)

Brug af Ivabradin Krka sammen med mad og drikke

Undgå grapefrugtjuice under behandling med Ivabradin Krka.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Ivabradin Krka, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid (se under ”Tag ikke Ivabradin Krka”).

Tal med din læge, hvis du er gravid og har taget Ivabradin Krka.

Tag ikke Ivabradin Krka, hvis du kan blive gravid, medmindre du anvender sikker prævention (se ”Tag ikke Ivabradin Krka”).

Du må ikke tage Ivabradin Krka, hvis du ammer (se under ”Tag ikke Ivabradin Krka”). Tal med lægen, hvis du ammer eller ønsker at amme, da amning skal ophøre, hvis du tager Ivabradin Krka.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ivabradin Krka kan forårsage forbigående lysfænomener (forbigående lysglimt i synsfeltet, se under ”Bivirkninger”). Hvis du oplever dette, skal du udvise forsigtighed, når du kører bil eller betjener maskiner, specielt på tidspunkter, hvor der kan forekomme pludselige ændringer i lysstyrken, især ved nattekørsel.

Ivabradin Krka indeholder lactose

Hvis din læge har fortalt dig, at der er nogle sukkerarter, du ikke tåler, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Ivabradin Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Ivabradin Krka skal helst tages under et måltid.
Ivabradin Krka 5 mg filmovertrukken tablet kan deles i to lige store doser.

Hvis du bliver behandlet for hjertekrampe

Startdosis bør ikke overskride én tablet Ivabradin Krka på 5 mg to gange dagligt. Hvis du stadig har symptomer på hjertekramper og hvis du har tålt dosis på 5 mg to gange dagligt godt, kan dosis øges. Vedligeholdelsesdosis bør ikke være højere end 7,5 mg to gange dagligt. Din læge vil ordinere de rette doser til dig. Den sædvanlige dosis er én tablet om morgenen og én tablet om aftenen. I nogle tilfælde (f.eks. hvis du er 75 år eller derover) kan din læge halvere dosis, dvs. én halv tablet Ivabradin Krka på 5 mg (svarende til 2,5 mg ivabradin) om morgenen og én halv tablet på 5 mg om aftenen.

Hvis du bliver behandlet for kronisk hjertesvigt

Den sædvanlige anbefalede startdosis er en tablet Ivabradin Krka på 5 mg to gange daglig, og den kan om nødvendigt øges til en tablet Ivabradin Krka på 7,5 mg to gange daglig. Din læge fastsætter den rette dosis til dig. Den sædvanlige dosis er én tablet om morgenen og én tablet om aftenen. I nogle tilfælde (f.eks. hvis du er 75 år eller derover) kan din læge halvere dosis, dvs. én halv tablet Ivabradin Krka på 5 mg (svarende til 2,5 mg ivabradin) om morgenen og én halv tablet på 5 mg om aftenen.

Hvis du har taget for meget Ivabradin Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Ivabradin Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

En stor dosis Ivabradin Krka kan få dig til at føle dig kortåndet eller træt, fordi dit hjerte slår for langsomt. Hvis det sker, skal du straks kontakte din læge.

Hvis du har glemt at tage Ivabradin Krka

Hvis du glemmer at tage en dosis Ivabradin Krka, skal du tage den næste dosis til normal tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ivabradin Krka

Behandlingen af hjertekramper og kronisk hjertesvigt er sædvanligvis livslang. Tal med din læge, før du holder op med at tage dette lægemiddel.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du mener, at virkningerne af Ivabradin Krka er for kraftige eller for svage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De almindeligste bivirkninger med dette lægemiddel er dosisafhængige og relaterer til dets virkningsmåde:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter):

Lysfænomener (kortvarige lysglimt, der ofte skyldes pludselige forandringer i lysstyrken). De kan også beskrives som en ring, farvede lysglimt, billedopløsning eller mangfoldige billeder. De forekommer almindeligvis inden for de første to måneder af behandlingen, hvorefter de kan forekomme gentagne gange og forsvinde under eller efter behandlingen.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

Forandringer i hjertets funktion (viser sig ved, at pulsen bliver langsommere). De forekommer især inden for de første 2 til 3 måneder efter behandlingen påbegyndes.

Andre bivirkninger er også blevet rapporteret:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

Uregelmæssig hurtig sammentrækning af hjertet (atrieflimren), unormal fornemmelse af hjerteslag (bradykardi, ventrikulære ekstrasystoler, AV-blok af 1. grad (forlænget PQ-interval på ekg)), ukontrolleret blodtryk, hovedpine, svimmelhed og uskarpt syn (tåget syn).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

Hjertebanken og ekstra hjerteslag, kvalme, forstoppelse, diarré, mavesmerter, fornemmelse af at verden drejer rundt (vertigo), vejrtrækningsbesvær (åndenød), muskelspasmer, forandringer i blodprøver: forhøjet urinsyre i blodet, for mange hvide blodlegemer (af typen eosinofile) og forhøjede blodværdier for kreatinin (et nedbrydningsprodukt, som dannes i musklerne), hududslæt, angioødem (viser sig som hævelser i ansigt, tunge eller hals eller besvær med at trække vejret eller synke), lavt blodtryk, besvimelse, følelse af træthed, følelse af svaghed, unormalt EKG-diagram, dobbeltsyn, nedsat syn.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

Nældefeber, kløe, rødme af huden, utilpashed.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

Uregelmæssig hjerterytme (AV-blok af 2. grad, AV-blok af 3. grad, syg sinus-syndrom).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ivabradin Krka indeholder:

- Det aktive stof er ivabradin.
Ivabradin Krka 5 mg:
Hver filmoverttrukken tablet indeholder 5 mg ivabradin (som ivabradinhydrochlorid).
Ivabradin Krka 7,5 mg:
Hver filmoverttrukken tablet indeholder 7,5 mg ivabradin (som ivabradinhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: maltodextrin, lactosemonohydrat, majsstivelse, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat (E470b) og hypromellose 3 cP.
Tabletovertræk: hypromellose 6 cP, titandioxid (E171), talcum, propylenglycol, gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172). Se punkt 2 "Ivabradin Krka indeholder lactose".

Udseende og pakningsstørrelser

Ivabradin Krka 5 mg filmovertrukne tabletter: De filmovertrukne tabletter er svag lyserød-orange, rektangulære, let bikonvekse, filmovertrukne tabletter med en delekærv på den ene side, dimension 8 mm × 4,5 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Ivabradin Krka 7,5 mg filmovertrukne tabletter: De filmovertrukne tabletter er svag lyserød-orange, runde, let bikonvekse, filmovertrukne tabletter med skrå kanter, 7 mm i diameter.

Ivabradin Krka fås i æsker indeholdende:

14, 28, 56, 98, 112 eller 180 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger.

14 × 1, 28 × 1, 56 × 1, 98 × 1, 112 × 1 og 180 × 1 filmovertrukken tablet i perforerede enkeltbilsterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 06/2024