

Indlægsseddel: Information til patienten

Ivabradine Accord 5 mg filmoovertrukne tabletter Ivabradine Accord 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 Ivabradine Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 Ivabradine Accord
3. Sådan skal du tage Ivabradine Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ivabradine Accord 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 hjertersvigt hos voksne patienter med en puls på mindst 75 slag i minuttet. Ivabradine Accord bruges sammen med standardbehandling med betablokker, eller når patienten ikke må få eller ikke kan tåle betablokker.

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 hjertersvigt:

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

Sådan virker Ivabradine Accord

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 hjertersvigt

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ivabradine Accord

Tag ikke Ivabradine Accord

- hvis du er allergisk over for ivabradin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ivabradine Accord (angivet i punkt 6)
- hvis din puls 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 hjertets rytme (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), makrolidantibiotika (såsom josamycin, clarithromycin, telithromycin eller erythromycin givet oralt) eller lægemidler til behandling af hiv-infektioner (som f.eks. 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 Ivabradine Accord

- hvis du lider af forstyrrelser i hjertets rytme (uregelmæssig puls, hjertebanken, smerter i brystkassen) eller vedvarende hjerteflimmer (hurtig, meget uregelmæssig puls) eller en abnormitet i elektrokardiogrammet (ekg) kaldet "lang QT-syndrom"
- hvis du har symptomer som træthed, svimmelhed eller kortåndethed (det kan betyde, at dit hjerte slår for langsomt)
- hvis du lider af symptomer på artrieflimren (hvilepuls 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 problemer med nyrerne.

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

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Ivabradine Accord

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager nogle af følgende lægemidler, da det kan blive nødvendigt at justere dosis af Ivabradine Accord eller kontrollere dig nøjere:

- fluconazol (mod svampeinfektioner)
- rifampicin (antibiotikum)
- barbiturater (for søvnforstyrrelser eller epilepsi)
- phenytoin (for epilepsi)
- *Hypericum perforatum* eller perikon (naturlægemiddel mod depression)

- lægemidler, der forlænger QT-intervallet i ekg til behandling af enten hjerterytmeforstyrrelser eller andre sygdomme, som fx.:
 - quinidin, disopyramid, ibutilid, sotalol, amiodaron (til behandling af forstyrrelser af hjertets rytme)
 - bepridil (til behandling af angina pectoris)
 - visse lægemidler til behandling af angst, skizofreni eller andre alvorlige sindslidelser (f.eks. pimozid, ziprasidon og sertindol)
 - malariamidler (f.eks. mefloquin eller halofantrin)
 - intravenøs erythromycin (et antibiotikum)
 - pentamidin (et lægemiddel mod parasitter)
 - cisaprid (mod mavesyre-reflux fra mavesæk til spiserør)
- nogle typer vanddrivende lægemidler (diuretika), der kan medføre nedsat kaliumniveau i blodet, såsom furosemid, hydrochlorthiazid, indapamid (anvendt til at behandle ødemer og højt blodtryk).

Brug af Ivabradine Accord sammen med mad og drikke

Undgå grapefrugtjuice under behandling med Ivabradine Accord.

Graviditet og amning

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

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

Tal med din læge, hvis du er gravid og har taget Ivabradine Accord.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ivabradine Accord kan forårsage forbigående lysfænomener (forbigående lysglimt i synsfeltet, se under ”Bivirkninger”). Hvis du får dette, skal du udvise forsigtighed, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner, særligt på tidspunkter, hvor der kan forekomme pludselige ændringer i lysintensiteten, især ved nattekørsel.

Ivabradine Accord indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Ivabradine Accord

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

Ivabradine Accord skal helst tages med et måltid.

Hvis du bliver behandlet for stabil angina pectoris

Startdosis må ikke være mere end en Ivabradine Accord-tablet på 5 mg to gange daglig. Hvis du stadig har symptomer på angina og hvis du har tålt dosis på 5 mg to gange daglig godt, kan dosis øges.

Vedligeholdelsesdosis må ikke være højere end 7,5 mg to gange daglig. Din læge vil ordinere den rette dosis til dig. Den sædvanlige dosis er en tablet om morgenen og en tablet om aftenen. I nogle tilfælde (f.eks. hvis du er 75 år eller derover) kan din læge halvere dosis, dvs. en halv Ivabradine Accord-tablet på 5 mg (svarende til 2,5 mg ivabradin) om morgenen og en halv tablet på 5 mg om aftenen.

Hvis du bliver behandlet for kronisk hjertesvigt

Den sædvanlige startdosis er en Ivabradine Accord-tablet på 5 mg to gange daglig, og den kan om nødvendigt øges til en Ivabradine Accord-tablet på 7,5 mg to gange daglig. Din læge fastsætter den rette dosis til dig. Den sædvanlige dosis er en tablet om morgenen og en tablet om aftenen. I nogle

tilfælde (fx. hvis du er 75 år eller derover) kan din læge halvere dosis, dvs. en halv Ivabradine Accord-tablet på 5 mg (svarende til 2,5 mg ivabradin) om morgenen og en halv tablet på 5 mg om aftenen.

Hvis du har taget for meget Ivabradine Accord

En stor dosis Ivabradine Accord 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 Ivabradine Accord

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

Kalenderen på blisteren, som indeholder tabletterne, skal hjælpe dig med at huske, hvornår du sidst tog en Ivabradine Accord tablet.

Hvis du holder op med at tage Ivabradine Accord

Behandlingen for angina pectoris 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 Ivabradine Accord 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 relaterede til dets virkningsmåde:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

Lysfænomener (kortvarige lysglimt, der ofte skyldes pludselige forandringer i lysets intensitet). 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 personer)

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

Andre bivirkninger

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

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 (uklart syn).

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

Hjertebanken og ekstra hjerteslag, kvalme, forstoppelse, diarré, mavesmerter, fornemmelse af at verden drejer rundt (vertigo), åndedrætsbesvær (kortåndethed), muskelspasmer, forhøjet urinsyre i blodet, for mange hvide blodlegemer (af typen eosinofile granulocytter) 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, træthed, svaghed, abnorm ekg-diagram, dobbeltsyn, nedsat syn.

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

Nældefeber, kløe, rødme af huden, utilpashed.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
Uregelmæssig puls (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 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:

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 kartonen og blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30°C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ivabradine Accord indeholder:

- Aktivt stof: ivabradin (som hydrochlorid)

Ivabradine Accord 5 mg

Hver filmoverttrukket tablet indeholder 5 mg ivabradin (som hydrochlorid).

Ivabradine Accord 7,5 mg

Hver filmoverttrukket tablet indeholder 7,5 mg ivabradin (som hydrochlorid).

- Øvrige indholdsstoffer

Tabletkernen: vandfri lactose (se punkt 2), magnesiumstearat (E 470b), prægelatineret stivelse (majs), kolloid hydreret silica (E 551)

Tabletoverttrukket: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), macrogol 4000, talkum (E553b), gul jernoxid (E 172) og rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Ivabradine Accord 5 mg filmoverttrukne tabletter er laksefarvede, aflange, filmoverttrukne tabletter med delekærv på begge sider, præget med "FK" på den ene side og "2" på den anden side.

Ivabradine Accord 7,5 mg filmoverttrukne tabletter er laksefarvede, trekantede, filmoverttrukne tabletter præget med "FK" på den ene side og "1" på den anden side.

Tabletterne fås i aluminium/aluminium perforeret enhedsdosisblister i pakningsstørrelser med 14×1, 28×1, 56×1, 84×1, 98×1, 100×1 eller 112×1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Fremstiller

Laboratori Fundacio Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Spanien

eller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Ivabradine Accord på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.