

Indlægsseddel: Information til patienten

Ivabradin Teva B.V. 5 mg filmoovertrukne tabletter Ivabradin Teva B.V. 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 Teva B.V.
3. Sådan skal du tage Ivabradin Teva B.V.
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ivabradin Teva B.V. (ivabradin) er hjertemedicin, 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 hjertemedicin 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. Ivabradin Teva B.V. bruges sammen med standardbehandling med betablokker, eller når betablokkere er kontraindiceret eller ikke kan tåles.

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 bryst smerter eller ubehag.

Kronisk hjertesvigt

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

Sådan virker Ivabradin Teva B.V.

Ivabradins specifikke pulsnedsættende virkning hjælper med:

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ivabradin Teva B.V.

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

Tag ikke Ivabradin Teva B.V.

- hvis du er allergisk over for ivabradin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ivabradin Teva B.V. (angivet i 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 hospitalet)
- 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 svære leverproblemer
- hvis du allerede tager medicin til behandling af svampeinfektioner (fx ketoconazol, itraconazol), makrolidantibiotika (fx josamycin, clarithromycin, telithromycin eller erythromycin givet oralt) eller medicin til behandling af hiv-infektioner (som fx nelfinavir, ritonavir) eller nefazodon (medicin 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 Teva B.V.

- hvis du lider af forstyrrelser i hjertets rytme (såsom uregelmæssig puls, hjertebanken, smerter i brystkassen) eller vedvarende hjerteflimmer (hurtig, meget uregelmæssig puls) eller en abnormitet i elektrokardiogrammet (ekg) kaldet "langt QT-syndrom".
- hvis du har symptomer såsom træthed, svimmelhed eller åndenød (det kan betyde, at dit hjerte slår for langsomt).
- hvis du lider af symptomer på artrieflimren (hvilepulsen er usædvanlig høj (over 110 slag i minuttet) eller uregelmæssigt hjerteslag uden nogen tydelig grund, hvilket gør det vanskeligt at måle pulsen).
- hvis du for nylig har haft et slagtilfælde (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 svære problemer med nyrerne.

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

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 Teva B.V.

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 det til din læge, hvis du tager nogen af følgende lægemidler, da det kan blive nødvendigt at justere din dosis af Ivabradin Teva B.V. eller at kontrollere dig nøjere:

- fluconazol (mod svampeinfektioner)
- rifampicin (et antibiotikum)
- barbiturater (mod søvnforstyrrelser eller mod epilepsi)
- phenytoin (mod epilepsi)
- *hypericum perforatum* eller perikon (naturmedicin mod depression)
- medicin, 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 smerter i brystet)
 - visse lægemidler til behandling af angst, skizofreni eller andre alvorlige sindslidelser (fx pimozid, ziprasidon og sertindol)
 - malariamidler (fx mefloquin eller halofantrin)
 - intravenøs erythromycin (et antibiotikum)
 - pentamidin (et lægemiddel mod parasitter)
 - cisaprid (mod tilbageløb af mavesyre fra mavesæk til spiserør)
- nogle typer vanddrivende medicin, der kan medføre nedsat kaliumniveau i blodet, såsom furosemid, hydrochlorthiazid, indapamid (anvendt til at behandle ødemer og højt blodtryk).

Brug af Ivabradin Teva B.V. sammen med mad og drikke

Undgå at drikke grapefrugtjuice under behandling med Ivabradin Teva B.V.

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 Teva B.V., hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid (se afsnittet ”Tag ikke Ivabradin Teva B.V.”).

Tal med din læge, hvis du er gravid og har taget Ivabradin Teva B.V.

Tag ikke Ivabradin Teva B.V., hvis du kan blive gravid, medmindre du anvender sikker prævention (se afsnittet ”Tag ikke Ivabradin Teva B.V.”).

Du må ikke tage Ivabradin Teva B.V., hvis du ammer (se afsnittet ”Tag ikke Ivabradin Teva B.V.”).

Tal med lægen, hvis du ammer eller ønsker at amme, da amning skal ophøre, hvis du tager Ivabradin Teva B.V.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ivabradin Teva B.V. kan forårsage forbigående lysfænomener (forbigående lysglimt i synsfeltet, se afsnittet ”Bivirkninger”). Hvis du får det, skal du udvise forsigtighed, når du kører bil eller betjener maskiner, specielt på tidspunkter, hvor der kan forekomme pludselige ændringer i lysintensiteten, især ved nattekørsel.

Ivabradin Teva B.V. indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Ivabradin Teva B.V.

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

Ivabradin Teva B.V. skal helst tages under et måltid.

Ivabradin Teva B.V. 5 mg filmovertrukne tabletter kan deles i to lige store doser.

Hvis du bliver behandlet for stabil angina pectoris

Startdosis bør ikke være mere end en Ivabradin Teva B.V.-tablet på 5 mg to gange dagligt. Hvis du stadig har symptomer på angina, 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 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 5 mg Ivabradin Teva B.V.-tablet (svarende til 2,5 mg ivabradin) om morgenen og en halv 5 mg tablet om aftenen.

Hvis du bliver behandlet for kronisk hjertesvigt

Den sædvanlige startdosis er en Ivabradin Teva B.V.-tablet på 5 mg to gange dagligt, og den kan om nødvendigt øges til en Ivabradin Teva B.V.-tablet på 7,5 mg to gange dagligt. 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 5 mg Ivabradin Teva B.V.-tablet (svarende til 2,5 mg ivabradin) om morgenen og en halv 5 mg tablet om aftenen.

Hvis du har taget for meget Ivabradin Teva B.V.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ivabradin Teva B.V., end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

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

Hvis du har glemt at tage Ivabradin Teva B.V.

Hvis du glemmer at tage en dosis Ivabradin Teva B.V., 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 Teva B.V.

Behandlingen for angina pectoris og kronisk hjertesvigt er sædvanligvis livslang. Tal med din læge, før du holder op med at tage denne medicin.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du mener, at virkningen af Ivabradin Teva B.V. er for kraftig eller for svag.

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.

Hvis du får følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Ivabradin Teva B.V. og søge lægehjælp med det samme.

- hævelse af ansigt, tunge eller svælg, vejrtræknings- eller synkebesvær (angioødem) – dette forekommer med ikke almindelig hyppighed (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

De almindeligste bivirkninger med dette lægemiddel er dosisafhængige og er 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 (det viser sig ved, at pulsen bliver langsommere). De forekommer især inden for de første 2 til 3 måneder efter indledning af behandlingen.

Andre bivirkninger er også blevet rapporteret:

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, lavt blodtryk, besvimelse, træthed, svaghed, abnormt 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 apoteket. 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 på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ivabradin Teva B.V. indeholder:

- Aktivt stof: ivabradin (som hydrochlorid).
Ivabradin Teva B.V. 5 mg: Hver filmoverttrukket tablet indeholder 5 mg ivabradin (som hydrochlorid).

Ivabradin Teva B.V. 7,5 mg: Hver filmovertrukket tablet indeholder 7,5 mg ivabradin (som hydrochlorid).

- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen er: magnesiumstearat (E470 B), silica, kolloid vandfri (E551), maltodextrin, majsstivelse, lactosemonohydrat, og øvrige indholdsstoffer i filmovertrukket er: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350 (E1521), talcum (E553b).

Udseende og pakningsstørrelser

Ivabradin Teva B.V. 5 mg er hvide eller næsten hvide, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "A274" på den ene side og med delekærv på den ene side. Størrelse: ca. 8,2 mm x 4,1 mm.

Ivabradin Teva B.V. 7,5 mg er hvide eller næsten hvide, trekantede, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "A267" på den ene side. Størrelse: ca. 7,5 mm x 7,2 mm.

OPA-aluminium-PE-tørremiddel/aluminium-PE blistre. Tørremidlet er indlejret i et beskyttende lag af polyolefin. Flerlagsfolien forhindrer tabletterne i at komme i kontakt med tabletterne. Blistrene pakkes i æsker indeholdende 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112 og 120 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark:	Ivabradin Teva B.V.
Italien:	Ivabradina Teva Italia
Letland:	Ivabradine Actavis 5 mg apvalkotās tabletes Ivabradine Actavis 7,5 mg apvalkotās tabletes
Portugal:	Ivabradina ratiopharm
Rumænien:	Ivabradină Teva 5 mg comprimate filmate Ivabradină Teva 7,5 mg comprimate filmate
Slovakiet:	Ivabradin Teva Slovakia 5 mg Ivabradin Teva Slovakia 7,5 mg
Spanien:	Ivabradina ratiogen 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ivabradina ratiogen 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tjekkiet:	Ivabradin Teva
Tyskland:	Ivabradin-ratiopharm 5 mg Filmtabletten Ivabradin-ratiopharm 7,5 mg Filmtabletten
Østrig:	Ivabradin ratiopharm 5 mg Filmtabletten

Ivabradin ratiopharm 7,5 mg Filmdabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023