

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ivabradin Medical Valley 5 mg filmovertrukne tabletter Ivabradin Medical Valley 7,5 mg filmovertrukne tabletter ivabradin

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

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

Oversigt over indlægssedlen

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Ivabradin Medical Valley (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 Medical Valley 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 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 Medical Valley

Ivabradins specifikke pulsenedsættende virkning hjælper:

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

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ivabradin Medical Valley

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

Tag ikke Ivabradin Medical Valley

- hvis De er allergisk over for ivabradin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ivabradin Medical Valley (angivet i punkt 6),
- hvis Deres hjerterefrekvens i hvile før behandlingen er for langsom (under 70 slag i minuttet),
- hvis De lider af kardiogent shock (en hjertesygdom, som skal behandles på hospital),
- hvis De lider af forstyrrelser i hjertets rytme (syg sinus-syndrom, sinoatrialt blok, 3. grads AV-blok),
- hvis De får et hjerteanfald,
- hvis De lider af meget lavt blodtryk,
- hvis De lider af ustabil hjertekrampe (en alvorlig form med hyppige bryst smerter, der opstår både under hvile og anstrengelse),
- hvis De lider af hjertesvigt, og Deres tilstand for nylig er forværret,
- hvis Deres hjerterytme udelukkende styres af en pacemaker,
- hvis De lider af svære leverproblemer,
- hvis De allerede tager medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. 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 De er en kvinde i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention,
- hvis De er gravid eller forsøger at blive gravid,
- hvis De ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Ivabradin Medical Valley

- hvis De 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 De har symptomer som træthed, svimmelhed eller kortåndethed (det kan betyde, at Deres hjerte slår for langsomt),
- hvis De 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 De for nylig har haft et slagtilfælde (blodprop i hjernen/hjerneblødning),
- hvis De lider af lavt blodtryk i let til moderat grad,
- hvis Deres blodtryk ikke er under kontrol – især efter en ændring i Deres blodtryksbehandling,
- hvis De lider af alvorligt hjertesvigt eller hjertesvigt med en abnormitet i ekg kaldet "grenblok",
- hvis De lider af en kronisk nethindesygdom i øjet,
- hvis De lider af moderate leverproblemer,
- hvis De lider af svære problemer med nyrerne,

Hvis noget af ovenstående gælder for Dem, skal De straks tale med Deres læge om det, før eller mens De tager Ivabradin Medical Valley.

Børn

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 Medical Valley

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

Det er vigtigt, at De fortæller det til Deres læge, hvis De tager nogle af følgende lægemidler, da det kan blive nødvendigt at justere dosis af Ivabradin Medical Valley eller kontrollere Dem nøjere:

- fluconazol (mod svampeinfektioner)
- rifampicin (antibiotikum)
- barbiturater (for søvnforstyrrelser eller epilepsi)
- phenytoin (for epilepsi)
- *Hypericum perforatum* eller perikon (naturmedicin for depression)
- medicin, 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 forstyrrelser af hjertets rytme)
 - bepridil (til behandling af angina pectoris)
 - 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 mavesyre-reflux fra mavesæk til spiserør)
 - nogle typer vanddrivende medicin (diuretika), der kan medføre nedsat kaliumniveau i blodet, såsom furosemid, hydrochlorthiazid, indapamid (anvendt til at behandle ødemer og højt blodtryk)

Brug af Ivabradin Medical Valley sammen med mad og drikke

Undgå grapefrugtjuice under behandling med Ivabradin Medical Valley.

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.

De må ikke tage Ivabradin Medical Valley, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid (se under "Tag ikke Ivabradin Medical Valley").

Tal med Deres læge, hvis De er gravid og har taget Ivabradin Medical Valley.

Tag ikke Ivabradin Medical Valley, hvis De kan blive gravid, medmindre De anvender sikker prævention (se "Tag ikke Ivabradin Medical Valley").

De må ikke tage Ivabradin Medical Valley, hvis De ammer (se under "Tag ikke Ivabradin Medical Valley"). Tal med lægen, hvis De ammer eller ønsker at amme, da amning skal ophøre, hvis De tager Ivabradin Medical Valley.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ivabradin Medical Valley kan forårsage forbigående lysfænomener (forbigående lysglimt i synsfeltet, se under "Bivirkninger"). Hvis De får det, skal De udvise forsigtighed, når De kører bil eller betjener maskiner, specielt på tidspunkter, hvor der kan forekomme pludselige ændringer i lysintensiteten, især ved nattekørsel.

Ivabradin Medical Valley indeholder lactose

Hvis Deres læge har fortalt Dem, at der er nogle sukkerarter, De ikke tåler, skal De kontakte lægen, før De tager denne medicin.

3. Sådan skal De tage Ivabradin Medical Valley

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

Ivabradin Medical Valley skal helst tages under et måltid.

Ivabradin Medical Valley 5 mg tablet kan deles i to lige store doser.

Hvis De bliver behandlet for stabil angina pectoris

Startdosis bør ikke være mere end en Ivabradin Medical Valley-tablet på 5 mg to gange dagligt. Hvis De stadig har symptomer på angina, og hvis De 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. Deres læge vil ordinere den rette dosis til Dem. Den sædvanlige dosis er en tablet om morgenen og en tablet om aftenen. I nogle tilfælde (f.eks. hvis De er 75 år eller derover) kan Deres læge halvere dosis, dvs. en halv Ivabradin Medical Valley-tablet på 5 mg (svarende til 2,5 mg ivabradin) om morgenen og en halv tablet på 5 mg om aftenen.

Hvis De bliver behandlet for kronisk hjertesvigt

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

Hvis De har taget for meget Ivabradin Medical Valley

En stor dosis Ivabradin Medical Valley kan få Dem til at føle Dem kortåndet eller træt, fordi Deres hjerte slår for langsomt. Hvis det sker, skal De straks kontakte Deres læge.

Hvis De har glemt at tage Ivabradin Medical Valley

Hvis De glemmer at tage en dosis Ivabradin Medical Valley, skal De tage den næste dosis til normal tid. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Ivabradin Medical Valley

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

Tal med Deres læge eller apoteket, hvis De mener, at virkningerne af Ivabradin Medical Valley er for kraftige eller for svage.

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

4. Bivirkninger

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

Bivirkningerne nedenfor er opdelt efter hyppighed som følger:

Meget almindelig:	kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelig:	kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter
Ikke almindelig:	kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter
Sjælden:	kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter
Meget sjælden:	kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

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

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

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 patienter)

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 er også blevet rapporteret:

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

Uregelmæssig hurtig sammentrækning af hjertet (aterieflimren), 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 patienter)

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 patienter)

Nældefeber, kløe, rødme af huden, utilpashed.

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

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres 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 De 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 og blister efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ivabradin Medical Valley indeholder:

- Aktivt stof: ivabradin (som hydrochlorid)

En filmovertrukket tablet indeholder ivabradinhydrochlorid svarende til 5 mg ivabradin.

En filmovertrukket tablet indeholder ivabradinhydrochlorid svarende til 7,5 mg ivabradin.

- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470 B), majsstivelse, maltodextrin, kolloid vandfri silica (E 551) og i tabletovertrækket: lactosemonohydrat, hypromellose (E 464), titandioxid (E 171), macrogol (E-1521), gul jernoxid (E 172) og rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukken tablet.

Ivabradin Medical Valley 5 mg filmovertrukne tabletter

Ivabradin Medical Valley 5 mg er blegorange, kapselformede (8,4 x 3,4 mm), bikonvekse, filmovertrukne tabletter med en kærve på den ene side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Ivabradin Medical Valley 7,5 mg filmovertrukne tabletter

Ivabradin Medical Valley 7,5 mg er blegorange, runde (7,1 mm x 3,8 mm), bikonvekse, filmovertrukne tabletter.

Tabletterne fås i blisterpakninger med 14, 28, 56, 84, 98, 100 og 112 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaveren af markedsføringstilladelse:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstillere:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo.
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
Spanien

eller

Inbiotech Ltd
7 Sheinovo Str
Sofia 1504,
Bulgarien

eller

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Holland:	Ivabradine Xiromed 5/7.5 mg filmomhulde tabletten
Rumænien:	Ivabradină Liconsa 5/7,5 mg comprimate filmate
Sverige:	Ivabradin Medical Valley 5/7.5 mg filmdragerade tabletter
Danmark:	Ivabradin Medical Valley
Storbritannien:	Ivabradine Liconsa 5/7.5 mg film-coated tablets
Grækenland:	Ivabradine Uni-Pharma 5/7.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Tjekkiet:	Ivabradin Liconsa
Slovakiet:	Ivabradín Liconsa 5/7.5 mg filmom obalené tablety
Tyskland:	Ivabradin AXiromed 5 mg Filmtabletten Ivabradin AXiromed 7,5 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023