

Bipacksedel: Information till användaren

Ivabradin Krka

5 mg och 7,5 mg filmdragerade tabletter
ivabradin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ivabradin Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ivabradin Krka
3. Hur du använder Ivabradin Krka
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Ivabradin Krka ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ivabradin Krka är och vad det används för

Ivabradin Krka (ivabradin) är en hjärtmedicin som används för att behandla

- Symtomgivande stabil angina pectoris (som orsakar bröstsmärtor) hos vuxna patienter vars puls är över eller lika med 70 slag per minut. Den används till vuxna patienter som inte tål eller inte kan använda hjärtmediciner av typen betablockerare. Den används också i kombination med betablockerare till vuxna patienter vars tillstånd inte kan kontrolleras fullständigt med enbart betablockerare.
- Kronisk hjärtsvikt hos vuxna patienter vars puls är över eller lika med 75 slag per minut. Den används i kombination med standardbehandling, inklusive behandling med betablockerare eller när betablockerare inte får användas eller inte tolereras.

Stabil angina pectoris (vanligen kallad "kärlkramp"):

Stabil angina är en hjärtsjukdom som uppstår när hjärtat inte får tillräckligt med syre. Det vanligaste symptomet på kärlkramp är bröstsmärtor eller obehag.

Om kronisk hjärtsvikt:

Kronisk hjärtsvikt är en hjärtsjukdom som uppkommer när ditt hjärta inte kan pumpa tillräckligt med blod till resten av kroppen. De vanligaste symtomen på hjärtsvikt är andfåddhet, utmattning, trötthet och svullna anklar.

Hur verkar Ivabradin Krka?

Den specifika pulssänkande effekten av ivabradin hjälper till att:

- kontrollera och minska antalet kärlkrampsanfall genom att minska hjärtats syrebehov
- förbättra hjärtats funktion och livsprognosen hos patienter med kronisk hjärtsvikt.

Ivabradin som finns i Ivabradin Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ivabradin Krka

Använd inte Ivabradin Krka

- om du är allergisk mot ivabradin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om din vilopuls före behandling är för låg (under 70 slag per minut)
- om du lider av kardiogen chock (ett hjärttillstånd som behandlas på sjukhus)
- om du har hjärtrytmstörningar (sjuka sinus-syndrom, SA-block, AV-block grad III)
- om du har en hjärtattack
- om du har mycket lågt blodtryck
- om du har instabil angina (ett allvarligt tillstånd där bröstsmärta är mycket vanligt förekommande och uppkommer med eller utan ansträngning)

- om du har hjärtsvikt som nyligen har blivit värre
- om din hjärtrytm uteslutande upprätthålls av en pacemaker
- om du har allvarliga leverproblem
- om du använder läkemedel för att behandla svampinfektioner (såsom ketokonazol eller itrakonazol), makrolidantibiotika (såsom josamycin, klaritromycin, telitromycin eller erytromycin som ges oralt) eller läkemedel mot hiv-infektioner (som t.ex. nelfinavir, ritonavir) eller nefazodon (medicin för behandling av depression) eller diltiazem, verapamil (används mot högt blodtryck eller angina pectoris)
- om du är en kvinna i fertil ålder och inte använder en säker preventivmetod om du är gravid eller försöker bli gravid om du ammar

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ivabradin Krka

- om du har hjärtrytmssjukdom (såsom oregelbunden hjärtrytm, hjärtklappning, ökad bröstsmärta) eller ihållande hjärtflimmer (en typ av oregelbundna hjärtslag), eller ett avvikande elektrokardiogram (EKG), som kallas "långt QT syndrom"
- om du har symptom som trötthet, yrsel eller är andfådd (detta kan betyda att hjärtat saktar ner för mycket)
- om du lider av symptom på förmaksflimmer (ovanligt hög vilopuls (över 110 slag per minut) eller oregelbunden vilopuls utan någon tydlig orsak, vilket gör det svårt att mäta)
- om du nyligen har haft en stroke (slaganfall)
- om du lider av lågt blodtryck av lätt eller medelsvår grad
- om ditt blodtryck inte är fullständigt kontrollerat, särskild efter ändringar av din blodtryckssänkande behandling

- om du lider av svår hjärtsvikt eller hjärtsvikt med avvikande EKG som kallas "grenblock"
- om du har kronisk ögonnätthinnesjukdom
- om du har medelsvåra leverproblem
- om du har allvarliga problem med njurarna

Om något av det ovanstående gäller dig, rådfråga omedelbart din läkare före eller när du tar Ivabradin Krka.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar yngre än 18 år. Tillräcklig information saknas i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Ivabradin Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är viktigt att informera din läkare om du använder något av följande läkemedel, då dosjustering av Ivabradin Krka eller uppföljning kan vara nödvändigt:

- flukonazol (ett läkemedel mot svamp)
- rifampicin (antibiotikum)
- barbiturater (mot sömnsvårigheter eller epilepsi)
- fenytoin (mot epilepsi)
- *Hypericum perforatum* eller johannesört (naturmedel mot nedstämdhet)
- QT förlängande mediciner för behandling av antingen hjärtrytmrubbningar eller andra tillstånd:
 - kinidin, disopyramid, ibutilid, sotalol, amiodaron (mot hjärtarytmier)
 - bepridil (mot angina pectoris)

- vissa läkemedel mot ångest, schizofreni eller andra psykosor (såsom, pimozid, ziprasidon, sertindol)
 - malariamedel (såsom meflokin och halofantrin)
 - intravenöst erytromycin (ett antibiotikum)
 - pentamidin (antiparasitmedel)
 - cisaprid (mot sura uppstötningar)
- Vissa typer av diuretika som kan orsaka minskning av kaliumvärde i blodet, såsom furosemid, hydroklortiazid, indapamid (används för att behandla ödem, högt blodtryck).

Ivabradin Krka med mat, dryck och alkohol

Undvik grapefruktjuice under behandlingen med Ivabradin Krka.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Ivabradin Krka om du är gravid eller planerar för graviditet (se "Ta inte Ivabradin Krka"). Rådfråga din läkare om du är gravid och använt Ivabradin Krka.

Använd inte Ivabradin Krka om du kan bli gravid såvida du inte använder en säker preventivmetod (se "Ta inte Ivabradin Krka").

Använd inte Ivabradin Krka om du ammar (se "Ta inte Ivabradin Krka"). Rådfråga läkare om du ammar eller planerar att börja amma eftersom amning skall avbrytas om du använder Ivabradin Krka.

Körförmåga och användning av maskiner

Ivabradin Krka kan orsaka kortvariga ljusfenomen (en tillfälligt ökad ljusintensitet i synfältet se "Eventuella biverkningar"). Om du får detta, var försiktig med bilkörning och användning av maskiner när det kan bli plötsliga ändringar i ljusintensitet, särskilt vid bilkörning under natten.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ivabradin Krka innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Ivabradin Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ivabradin Krka bör tas i samband med måltider.

Ivabradin Krka 5 mg filmdragerad tablett kan delas i två lika stora doser.

Om du behandlas för stabil angina pectoris

Startdosen skall inte överstiga en tablett Ivabradin Krka 5 mg två gånger dagligen. Om du fortfarande har anginasymtom och har

tolererat dosen på 5 mg två gånger dagligen väl kan dosen ökas. Underhållsdosen skall inte överstiga 7,5 mg två gånger dagligen. Läkaren förskriver rätt dos för dig. Den vanliga dosen är en tablett på morgonen och en tablett på kvällen. I vissa fall (t ex om du är 75 år eller äldre), kan din läkare förskriva halva dosen, dvs. en halv Ivabradin Krka 5 mg (motsvarande 2,5 mg ivabradin) på morgonen och en halv 5 mg tablett på kvällen.

Om du behandlas för kronisk hjärtsvikt

Vanlig rekommenderad startdos är en tablett Ivabradin Krka 5 mg två gånger dagligen, som vid behov kan ökas till en tablett Ivabradin Krka 7,5 mg två gånger dagligen. Din läkare kommer att bedöma vilken dos som är rätt för dig. Den vanliga dosen är en tablett på morgonen och en tablett på kvällen. I vissa fall (t ex om du är 75 år eller äldre), kan din läkare förskriva halva dosen, dvs. en halv Ivabradin Krka 5 mg tablett (motsvarande 2,5 mg ivabradin) på morgonen och en halv 5 mg tablett på kvällen.

Om du använt för stor mängd av Ivabradin Krka

En hög dos Ivabradin Krka kan medföra att du känner dig andfådd eller trött för att ditt hjärta bromsar ner för mycket.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Ivabradin Krka

Ta nästa dos på vanlig tid, om du har glömt att ta Ivabradin Krka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ivabradin Krka

Eftersom behandling av angina (kärlekkramp) eller kronisk hjärtsvikt vanligtvis är livslång bör du rådfråga läkaren innan du avbryter behandlingen med denna produkt. Om du tror att effekten av Ivabradin Krka är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna med detta läkemedel är dosberoende och relaterade till dess verkningsmekanism:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
Ljusfenomen i synfältet (korta stunder med ökad ljusintensitet, oftast orsakade av plötsliga ändringar i ljusförhållanden). De kan även beskrivas som en ljusring, färgade blixtar, upplösning av bild eller multipla bilder. De uppträder vanligen inom de första två månaderna av behandlingen, varefter de kan uppträda och försvinna vid upprepade tillfällen under eller efter behandlingen.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Påverkan på hjärtats arbete (symtomen är långsam puls). De uppträder framför allt inom de första 2 till 3 månaderna efter behandlingens början.

Andra biverkningar har också rapporterats:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Oregelbunden, snabb sammandragning av hjärtat (förmaksflimmer), onormal uppfattning av hjärtslagen (långsam hjärtfrekvens, ventrikulär extrasystole, AV-block grad I [förlängt PQ-intervall på EKG]), okontrollerat blodtryck, huvudvärk, yrsel och dimsyn (oklar syn).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Hjärtklappning och extra hjärtslag, illamående, förstoppning, diarré, buksmärta, svindel, andningssvårigheter (dyspné), muskelspasmer, ändrade laboratorievärden: höga nivåer av urinsyra i blodet, ökning av antalet eosinofiler (en sorts vit blodkropp) och höjda halter kreatinin i blodet (en nedbrytningsprodukt från musklerna), hudutslag, angioödem (såsom svullnad i ansiktet, tungan eller halsen, svårigheter att andas eller svälja), lågt blodtryck, svimning, trötthetskänsla, svaghetskänsla, onormalt EKG-hjärtmönster, dubbelseende, försämrad syn.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Nässelutslag, klåda, hudrodnad, sjukdomskänsla.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Oregelbundna hjärtslag (AV-block grad II, AV-block grad III, sjuka sinus-syndrom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Ivabradin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ivabradin.

Ivabradin Krka 5 mg filmdragerade tabletter:

Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg ivabradin (som ivabradinhydroklorid).

Ivabradin Krka 7,5 mg filmdragerade tabletter:

Varje filmdragerad tablett innehåller 7,5 mg ivabradin (som ivabradinhydroklorid).

- Övriga innehållsämnen (hjälpämnena) är maltodextrin, laktosmonohydrat, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (E470b) samt hypromellos 3 cP i tablettkärnan, och hypromellos 6 cP, titandioxid (E171), talk, propylenglykol, gul järnoxid (E172) samt röd järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 "Ivabradin Krka innehåller laktos".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ivabradin Krka 5 mg filmdragerade tabletter: Ljust rosa-orangea, rektangulära, aningen bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan, dimensioner 8 mm x 4,5 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Ivabradin Krka 7,5 mg filmdragerade tabletter: Ljust rosa-orangea, runda, aningen bikonvexa filmdragerade tabletter med avfasade kanter, 7 mm i diameter.

Ivabradin Krka finns tillgänglig i kartonger innehållande:

14, 28, 56, 98, 112 och 180 filmdragerade tabletter i blister.

14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1, 112 x 1 och 180 x 1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Lokal företrädare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-25

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på

Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se