

Bipacksedel: Information till användaren

Ivabradin Medical Valley 5 mg filmdragerade tabletter Ivabradin Medical Valley 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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ivabradin Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ivabradin Medical Valley
3. Hur du tar Ivabradin Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ivabradin Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ivabradin Medical Valley är och vad det används för

Ivabradin Medical Valley (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.

Om 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 smärta eller obehag i bröstet.

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 Medical Valley?

Den specifika pulssänkande effekten av ivabradin hjälper till att:

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

Ivabradin som finns i Ivabradin Medical Valley 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 tar Ivabradin Medical Valley

Ta inte Ivabradin Medical Valley

- 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, itrakonazol), makrolidantibiotika (såsom josamycin, klaritromycin, telitromycin eller erytromycin som ges oralt) eller läkemedel mot hiv-infektioner (som t ex nelfinavir, ritonavir) eller nefazodon (läkemedel 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 Medical Valley:

- om du har hjärtrytmssjukdom (såsom oregelbunden hjärtrytm, hjärklappning, ökad bröstsmärta) eller ihållande förmaksflimmer (en typ av oregelbundna hjärtslag) eller ett avvikande elektrokardiogram (EKG) som kallas "långt QT-syndrom"
- om du har symtom som trötthet, yrsel eller andfåddhet (detta kan betyda att hjärtat saktar ner för mycket)
- om du lider av symtom 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, särskilt 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 Medical Valley.

Barn

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

Andra läkemedel och Ivabradin Medical Valley

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 Medical Valley eller uppföljning kan vara nödvändigt:

- flukonazol (ett läkemedel mot svamp)
- rifampicin (ett antibiotikum)
- barbiturater (mot sömnsvårigheter eller epilepsi)
- fenytoin (mot epilepsi)

- johannesört (*Hypericum perforatum*) ((traditionellt) växtbaserat läkemedel mot depression)
- QT-förlängande läkemedel 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 psykoser (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 kaliumvärdet i blodet, såsom furosemid, hydroklortiazid, indapamid (används för att behandla ödem, högt blodtryck).

Ivabradin Medical Valley med mat och dryck

Undvik grapefruktjuice under behandlingen med Ivabradin Medical Valley.

Graviditet och amning

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.

Ta inte Ivabradin Medical Valley om du är gravid eller planerar för graviditet (se ”Ta inte Ivabradin Medical Valley”).

Rådfråga din läkare om du är gravid och har tagit Ivabradin Medical Valley.

Ta inte Ivabradin Medical Valley om du kan bli gravid såvida du inte använder en säker preventivmetod (se ”Ta inte Ivabradin Medical Valley”).

Ta inte Ivabradin Medical Valley om du ammar (se ”Ta inte Ivabradin Medical Valley”). Rådfråga läkare om du ammar eller planerar att börja amma eftersom amning ska avbrytas om du tar Ivabradin Medical Valley.

Körförmåga och användning av maskiner

Ivabradin Medical Valley 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 Medical Valley innehåller laktos

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

3. Hur du tar Ivabradin Medical Valley

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

Ivabradin Medical Valley bör tas i samband med måltider.

Ivabradin Medical Valley 5 mg tablett kan delas i två lika stora doser.

Om du behandlas för stabil angina pectoris

Startdosen ska inte överstiga en tablett Ivabradin Medical Valley 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 ska 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, d.v.s. en halv tablett Ivabradin Medical Valley 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 Medical Valley 5 mg två gånger dagligen, som vid behov kan ökas till en tablett Ivabradin Medical Valley 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, d.v.s. en halv tablett Ivabradin Medical Valley 5 mg (motsvarande 2,5 mg ivabradin) på morgonen och en halv 5 mg tablett på kvällen.

Om du har tagit för stor mängd av Ivabradin Medical Valley

En hög dos Ivabradin Medical Valley 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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ivabradin Medical Valley

Om du har glömt att ta Ivabradin Medical Valley, ta nästa dos på vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Ivabradin Medical Valley

Eftersom behandling av angina (kärlkramp) eller kronisk hjärtsvikt vanligtvis är livslång bör du rådfråga läkaren innan du avbryter behandlingen med detta läkemedel.

Om du tror att effekten av Ivabradin Medical Valley är för stark eller för svag, tala med 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.

Frekvensen för eventuella biverkningar nedan definieras enligt följande system:

mycket vanliga:	kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer
vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer
mindre vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer
sällsynta:	kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer
mycket sällsynta:	kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer
ingen känd frekvens:	kan inte beräknas från tillgängliga data

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

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

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 personer)

Påverkan på hjärtats arbete (symptomen 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 personer)

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 personer)

Hjärtklappning och extra hjärtslag, illamående, förstoppning, diarré, buksmärta, svindel, andningssvårigheter (dyspné), muskelspasmer, 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 hjärt mönster, dubbelseende, försämrad syn.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

Nässelutslag, klåda, hudrodnad, sjukdomskänsla.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ivabradin Medical Valley 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.

Förvaras vid högst 30 °C.

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 (som hydroklorid).

En filmdragerad tablett innehåller ivabradinhydroklorid motsvarande 5 mg ivabradin.

En filmdragerad tablett innehåller ivabradinhydroklorid motsvarande 7,5 mg ivabradin.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E 470 B), majsstärkelse, maltodextrin, vattenfri kolloidal kiseldioxid (E 551), och i filmdrageringen: laktosmonohydrat, hypromellos (E 464), titandioxid (E 171), makrogol (E 1521), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Ivabradin Medical Valley 5 mg filmdragerade tabletter

Ivabradin Medical Valley 5 mg är en ljus orange, kapselformad (8,4 x 3,4 mm), bikonvex, filmdragerad tablett med en skåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Ivabradin Medical Valley 7,5 mg filmdragerade tabletter

Ivabradin Medical Valley 7,5 mg är en ljus orange, rund (7,1 mm x 3,8 mm), bikonvex, filmdragerad tablett.

Tabletterna finns i blisterförpackningar med 14, 28, 56, 84, 98, 100 och 112 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

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

Inbiotech Ltd
7 Sheinovo Str
Sofia 1504,
Bulgarien

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Nederländerna: Ivabradine Xiromed 5/7,5 mg filmomhulde tabletten
Sverige: Ivabradin Medical Valley filmdragerade tabletter
Danmark: Ivabradin Medical Valley
Grekland: Ivabradine Uni-Pharma 5/7.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Tyskland: Ivabradin AXiromed 5/7,5 mg Filmtablett

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-01-07