

Ivabradin ARISTO® 5 mg Filmtabletten/7,5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Ivabradin



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ivabradin Aristo® und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ivabradin Aristo® beachten?

3. Wie ist Ivabradin Aristo® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Ivabradin Aristo® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ivabradin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Ivabradin Aristo® (Ivabradin) ist ein Herzmittel zur Behandlung von:

- symptomatischer stabiler Angina pectoris (die Brustschmerzen verursacht) bei erwachsenen Patienten mit einer Herzfrequenz von 70 Schlägen pro Minute oder höher. Es wird bei erwachsenen Patienten angewendet, die sogenannte Betablocker als Herzmittel nicht vertragen oder nicht einnehmen können. Es wird ebenfalls in Kombination mit Betablockern bei erwachsenen Patienten angewendet, deren Zustand durch Betablocker nicht vollständig kontrolliert ist.
- chronischer Herzinsuffizienz (Herzleistungsschwäche) bei erwachsenen Patienten, deren Herzfrequenz 75 Schläge pro Minute oder darüber beträgt. Es wird angewendet in Kombination mit Standardtherapie, einschließlich Betablocker, oder wenn Betablocker nicht gegeben werden können oder nicht vertragen werden.

Stabile Angina pectoris (auch als „Herzenge“ bekannt):

Stabile Angina pectoris ist eine Herzkrankheit, die auftritt, wenn das Herz nicht genug Sauerstoff erhält. Die häufigsten Symptome von Angina pectoris sind Brustschmerzen und Unwohlsein.

Chronische Herzinsuffizienz (Herzleistungsschwäche):

Die chronische Herzinsuffizienz ist eine Herzerkrankung, welche auftritt, wenn Ihr Herz nicht genügend Blut in Ihren restlichen Körper transportieren kann. Die häufigsten Symptome einer Herzinsuffizienz sind Atemlosigkeit, Erschöpfung, Müdigkeit und Schwellung der Knöchel.

Wie wirkt Ivabradin Aristo®?

Die gezielte herzfrequenzsenkende Wirkung von Ivabradin hilft:

- durch Reduktion des Sauerstoffbedarfs des Herzens die Anzahl der Angina pectoris Anfälle zu kontrollieren und zu reduzieren,
- die Funktion des Herzens und die Lebenserwartung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz zu verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ivabradin Aristo® beachten?

Ivabradin Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ivabradin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Ihre Herzfrequenz im Ruhezustand vor der Behandlung zu niedrig ist (unter 70 Schläge pro Minute);
- wenn Sie an einem kardiogenen Schock leiden (im Krankenhaus behandeltes Herzleiden);
- wenn Sie eine Herzrhythmusstörung haben (Sick Sinus Syndrom, sino-atrialer Block, AV-Block 3. Grades);
- wenn Sie einen Herzanfall erleiden;
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck leiden;
- wenn Sie an instabiler Angina pectoris leiden (eine schwere Form, bei der Brustschmerzen sehr häufig sind und entweder bei oder ohne Belastung auftreten);
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz leiden, welche sich vor kurzem verschlechtert hat;
- wenn Ihr Herzschlag ausschließlich von einem Herzschrittmacher erzeugt wird;
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden;
- wenn Sie bereits Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Ketoconazol, Itraconazol), Makrolidantibiotika (wie Josamycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Erythromycin zum Einnehmen), Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (wie Nelfinavir, Ritonavir) oder Nefazodon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder Diltiazem, Verapamil (wird bei hohem Blutdruck oder Angina pectoris angewendet) einnehmen;
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden;
- wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden;
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ivabradin Aristo® einnehmen:

- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (wie einem unregelmäßigen Herzschlag, Herzrasen, Verstärkung des Brustschmerzes) oder anhaltendem Vorhofflimmern (eine Art von unregelmäßigem Herzschlag), oder an einer Abweichung im EKG, einem sogenannten „langen QT-Syndrom“ leiden;
- wenn Sie an Symptomen leiden wie Müdigkeit, Schwindel oder Kurzatmigkeit (das könnte darauf schließen lassen, dass Ihre Herzfrequenz zu niedrig ist);

- wenn Sie unter Symptomen von Vorhofflimmern leiden (Ruhepuls ungewöhnlich hoch - über 110 Schläge pro Minute - oder unregelmäßig, ohne ersichtlichen Grund, sodass er schwer messbar ist);
- wenn Sie vor Kurzem einen Schlaganfall hatten (Durchblutungsstörung im Gehirn);
- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck leiden (leicht bis mittel);
- wenn Sie unter unkontrolliertem Blutdruck leiden, vor allem nach einer Veränderung ihrer blutdrucksenkenden Therapie;
- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz oder an einer Herzinsuffizienz mit Abweichung im EKG, einem sogenannten „Schenkelblock“, leiden;
- wenn Sie an einer chronischen Netzhauterkrankung des Auges leiden;
- wenn Sie unter mäßigen Leberfunktionsstörungen leiden;
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.

Wenn eine oder mehrere der oben genannten Erscheinungen auf Sie zutreffen, dann sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt vor oder während der Behandlung mit Ivabradin Aristo®.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Verfügbare Daten in dieser Altersgruppe sind nicht ausreichend.

Einnahme von Ivabradin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie gewissenhaft Ihren Arzt über die Einnahme von folgenden Arzneimitteln, da dies eine Dosisanpassung von Ivabradin Aristo® oder besondere Überwachung erforderlich machen könnte:

- Fluconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Barbiturate (bei Schlafstörungen oder Epilepsie)
- Phenytoin (bei Epilepsie)
- *Hypericum perforatum* oder Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel bei Depression)
- QT-verlängernde Arzneimittel, um entweder Herzrhythmusstörungen oder andere Zustände zu behandeln:
 - Chinidin, Disopyramid, Ibutilid, Sotalol, Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
 - Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris)
 - bestimmte Arten von Arzneimitteln zur Behandlung von Angstzuständen, Schizophrenie oder anderen Psychosen (wie Pimozid, Ziprasidon, Sertindol)
- Arzneimittel gegen Malaria (wie Mefloquin oder Halofantrin)
- Erythromycin intravenös angewendet (ein Antibiotikum)
- Pentamidin (ein Mittel gegen Parasiten)
- Cisaprid (gegen Sodbrennen)
- Bestimmte Diuretika, die einen Abfall des Kaliumblutspiegels verursachen können, wie Furosemid, Hydrochlorothiazid, Indapamid (zur Behandlung von Ödemen und hohem Blutdruck).

Einnahme von Ivabradin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie den Konsum von Grapefruitsaft während der Behandlung mit Ivabradin Aristo®.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Ivabradin Aristo® nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2. „Ivabradin Aristo® darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie schwanger sind und Ivabradin Aristo® eingenommen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie Ivabradin Aristo® nicht ein, wenn Sie schwanger werden können, es sei denn, Sie wenden zuverlässige Verhütungsmethoden an (siehe Abschnitt 2. „Ivabradin Aristo® darf nicht eingenommen werden“).

Nehmen Sie Ivabradin Aristo® nicht ein, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2. „Ivabradin Aristo® darf nicht eingenommen werden“). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, da Sie abstillen sollten, wenn Sie Ivabradin Aristo® einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ivabradin Aristo® kann zeitweise lichtbedingte Symptome am Auge verursachen (eine zeitweilige Hel-

ligkeit im Gesichtsfeld, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Falls Sie betroffen sein sollten, dann seien Sie im Verkehr und beim Bedienen von Maschinen besonders dann vorsichtig, wenn plötzliche Veränderungen der Lichtstärke auftreten können, besonders wenn Sie während der Nacht Auto fahren.

Ivabradin Aristo® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ivabradin Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ivabradin Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ivabradin Aristo® sollte während der Mahlzeiten eingenommen werden. Die Ivabradin Aristo® 5 mg Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie wegen stabiler Angina pectoris behandelt werden

Die Anfangsdosis sollte eine Tablette Ivabradin Aristo® 5 mg zweimal täglich nicht überschreiten. Wenn Sie nach wie vor Angina pectoris-Symptome haben sollten und Sie die tägliche Dosis von 5 mg zweimal täglich vertragen haben, kann die Dosis erhöht werden. Die Erhaltungsdosis sollte 7,5 mg zweimal täglich nicht überschreiten. Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Dosis verschreiben. Die übliche Dosis ist eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend. In einigen Fällen (z. B. wenn Sie 75 Jahre oder älter sind) kann Ihnen Ihr Arzt die halbe Dosis, d. h. eine halbe Tablette Ivabradin Aristo® 5 mg (das entspricht 2,5 mg Ivabradin) am Morgen und eine halbe 5 mg-Tablette am Abend verschreiben.

Wenn Sie wegen chronischer Herzinsuffizienz behandelt werden

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche, empfohlene Anfangsdosis eine Tablette Ivabradin Aristo® 5 mg zweimal täglich, bis zu einer Erhöhung von einer Tablette Ivabradin Aristo® 7,5 mg zweimal täglich, falls notwendig. Ihr Arzt wird über die richtige Dosis für Sie entscheiden. Die übliche Dosis ist eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend. In einigen Fällen (z. B. wenn Sie 75 Jahre oder älter sind) kann Ihr Arzt die halbe Dosis verschreiben, d. h. eine halbe Tablette Ivabradin Aristo® 5 mg (entsprechend 2,5 mg Ivabradin) am Morgen und eine halbe 5 mg-Tablette am Abend.

Wenn Sie eine größere Menge von Ivabradin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Eine große Menge an Ivabradin Aristo® könnte Sie atemlos oder müde machen, da sich Ihr Herzschlag zu sehr verlangsamt. Wenn dies passiert, dann kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Ivabradin Aristo® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Ivabradin Aristo® vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme wieder aufzuholen.

Der Kalender, der auf der Blisterpackung mit den Tabletten aufgedruckt ist, soll Ihnen helfen sich an die letzte Einnahme von Ivabradin Aristo® zu erinnern.

Wenn Sie die Einnahme von Ivabradin Aristo® abbrechen

Da die Behandlung der Angina pectoris oder der chronischen Herzinsuffizienz normalerweise lebenslang durchgeführt wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt bevor Sie die Therapie mit diesem Arzneimittel abbrechen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ivabradin Aristo® zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen dieses Arzneimittels sind dosisabhängig und auf den Wirkmechanismus zurückzuführen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Visuelle Lichtphänomene (kurze Momente erhöhter Helligkeit, meistens verursacht durch plötzlichen Wechsel der Lichtstärke). Diese können auch als Lichtkranz um eine Lichtquelle, farbige Blitze, Bildauflösung oder Mehrfachbilder beschrieben werden. Sie treten im Allgemeinen innerhalb der ersten zwei Monate der Behandlung auf. Danach können sie wiederholt auftreten und verschwinden während oder nach der Behandlung.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Veränderung der Herzfunktion (Symptom ist eine Verlangsamung der Herzfrequenz). Diese treten insbesondere innerhalb der ersten zwei bis drei Monate nach Behandlungsbeginn auf.

Folgende Nebenwirkungen wurden auch berichtet:
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Unregelmäßige schnelle Kontraktion des Herzens (Vorhofflimmern), abnormale Wahrnehmung des Herzschlags (Bradykardie, ventrikuläre Extrasystolen, AV-Block 1. Grades (Verlängerung des PQ-Intervalls im EKG)), unkontrollierter Blutdruck, Kopfschmerzen, Schwindel und verschwommene Sicht (undeutliches Sehen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Herzklopfen und zusätzliche Herzschläge, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Schwindel, Atemnot, Muskelkrämpfe, erhöhte Harnsäurewerte, ein Anstieg von eosinophilen Blutzellen (eine Untergruppe von weißen Blutzellen) und erhöhte Werte des Kreatinins (einem Abbauprodukt von Muskeln) im Blut, Hautausschlag, Angioödem (Symptome wie Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, Atemschwierigkeiten oder Schwierigkeiten beim Schlucken), niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Müdigkeits- und Schwächegefühl, ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen, Doppeltsehen, Sehstörungen

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Nesselsucht, Juckreiz, Hautrötung, Unwohlsein

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

Unregelmäßiger Herzschlag (AV-Block 2. Grades, AV-Block 3. Grades, Sick-Sinus-Syndrom)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ivabradin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie das Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ivabradin Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist: Ivabradin (als Hydrochlorid).

Ivabradin Aristo® 5 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 5 mg Ivabradin (als Hydrochlorid).

Ivabradin Aristo® 7,5 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 7,5 mg Ivabradin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Lactose, Maltodextrin (DE 16), Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] und im Tablettenfilm: Hypromellose, Polydextrose, Titandioxid, Talkum, Maltodextrin/Dextrin, mittelkettige Triglyceride, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Ivabradin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Ivabradin Aristo® 5 mg Filmtabletten

Ivabradin Aristo® 5 mg sind lachsfarbene, ovale bikonvexe Tabletten, beidseitig mit einer Kerbe, auf einer Seite mit „5“ graviert, ca. 8,6 mm lang und 4,5 mm breit. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ivabradin Aristo® 7,5 mg Filmtabletten

Ivabradin Aristo® 7,5 mg sind lachsfarbene, dreieckige bikonvexe Tabletten, die auf einer Seite mit „7,5“ graviert sind, mit einem Dreieckmedian von etwa 6,6 mm.

Die Tabletten sind in Kalenderpackungen (Karton mit PA/Al/PVC-Aluminium Blisterpackungen) zu 28, 56 oder 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ARISTO

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No. 5
69300 Rodopi
Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- | | |
|--------------|--|
| Dänemark: | Ivabradin “Aristo” 5 mg
filmovertrukne tabletter |
| Deutschland: | Ivabradin Aristo® 5 mg / 7,5 mg
Filmtabletten |
| Spanien: | Ivabradina Aristo 5 mg / 7,5 mg
comprimidos recubiertos con
película EFG |
| Italien: | Ivabradina Aristo 5 mg / 7,5 mg
comprese rivestite con film |
| Österreich: | Ivabradin Aristo® 5 mg / 7,5 mg
Filmtabletten |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.