

Dénomination du médicament

**IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé
Oxalate d'ivabradine**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé (ivabradine) est un médicament pour le cœur utilisé dans :

- le traitement symptomatique de l'angor stable ou « angine de poitrine » (une maladie qui provoque des douleurs thoraciques) chez les adultes ayant une fréquence cardiaque supérieure ou égale à 70 battements par minute.

IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé est utilisé chez les patients adultes présentant une intolérance ou ne pouvant pas prendre de médicaments pour le cœur appelés bêta-bloquants.

IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé est également utilisé en association aux bêta-bloquants chez des patients adultes insuffisamment contrôlés par les bêta-bloquants.

- le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique chez l'adulte dont la fréquence cardiaque est trop élevée (supérieure ou égale à 75 battements par minutes). L'ivabradine est utilisée en association au traitement standard comprenant les bêta-bloquants ou en cas de contre-indication ou d'intolérance aux bêta-bloquants.

Informations sur l'angor stable (communément appelé « angine de poitrine ») :

L'angor stable est une maladie cardiaque qui se manifeste lorsque le cœur ne reçoit pas suffisamment d'oxygène. Il apparaît généralement entre 40 et 50 ans. Le symptôme le plus fréquent de l'angor stable est une douleur ou une gêne dans la poitrine. L'angor stable se manifeste plus volontiers lorsque le cœur bat plus rapidement dans des situations telles qu'un effort physique, une émotion, une exposition au froid ou après un repas. Cette accélération du cœur peut provoquer une douleur dans la poitrine chez les personnes souffrant d'angor stable.

Informations sur l'insuffisance cardiaque chronique :

L'insuffisance cardiaque chronique est une maladie cardiaque qui apparaît lorsque votre cœur n'arrive pas à pomper suffisamment de sang dans le reste de l'organisme. Les symptômes les plus fréquents sont difficultés respiratoires, sensation de fatigue, fatigue et gonflement des chevilles.

Comment agit IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?

IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé agit principalement en réduisant la fréquence cardiaque de quelques battements par minute.

Cela diminue le besoin du cœur en oxygène, particulièrement dans les situations au cours desquelles une crise d'angine de poitrine est susceptible de se produire. De cette manière, IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé aide à contrôler et à réduire le nombre de crises d'angine de poitrine.

De plus, une fréquence cardiaque élevée affecte le bon fonctionnement du cœur et le pronostic vital chez les patients insuffisants cardiaques chroniques, l'action spécifique de l'ivabradine sur la fréquence cardiaque permet d'améliorer le fonctionnement cardiaque et le pronostic vital de ces patients.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à l'ivabradine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si votre fréquence cardiaque au repos avant le traitement est trop lente (inférieure à 70 battements par minute) ;
- si vous souffrez d'un choc cardiogénique (affection cardiaque nécessitant une hospitalisation) ;

- si vous souffrez d'un trouble du rythme cardiaque ;
- si vous venez de subir une attaque cardiaque ;
- si votre tension artérielle est très faible ;
- si vous souffrez d'un angor instable (une forme sévère dans laquelle la douleur dans la poitrine est très fréquente, avec ou sans effort) ;
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque récemment aggravée ;
- si votre fréquence cardiaque est exclusivement imposée par un pacemaker ;
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie ;
- si vous prenez déjà des médicaments pour le traitement de mycoses (comme le kétoconazole, l'itraconazole), des antibiotiques de la famille des macrolides (comme la josamycine, la clarithromycine, la télithromycine ou l'érythromycine administrée par voie orale), des médicaments pour traiter une infection par le VIH (comme le nelfinavir, le ritonavir), la néfazodone (un médicament contre la dépression), le diltiazem ou le vérapamil (utilisés tous deux dans le traitement de l'hypertension artérielle ou l'angine de poitrine) ;
- si vous êtes une femme en âge de procréer et n'utilisant pas une contraception efficace ;
- si vous êtes enceinte ou essayez de l'être ;
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque (tels que des battements du cœur irréguliers, des palpitations, une augmentation de douleur dans la poitrine), d'une fibrillation auriculaire chronique (un type de battement cardiaque irrégulier) ou en cas d'anomalie de l'électrocardiogramme (ECG) appelée « syndrome du QT long »,
- si vous présentez des symptômes tels que fatigue, vertige ou essoufflement (qui peuvent signifier que votre cœur bat trop lentement),
- si vous présentez des symptômes de fibrillation auriculaire (comme une fréquence cardiaque de repos anormalement élevée (supérieure à 110 battements par minute) ou irrégulière, sans raison apparente et rendant sa mesure difficile),
- si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral (attaque cérébrale),
- si vous souffrez d'hypotension légère à modérée,

- si vous présentez une pression artérielle non contrôlée, particulièrement après une modification de votre traitement antihypertenseur,
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère ou d'une insuffisance cardiaque avec une anomalie de l'électrocardiogramme appelée « bloc de branche »,
- si vous souffrez d'une maladie chronique de la rétine de l'œil,
- si vous souffrez de troubles hépatiques modérés,
- si vous souffrez de troubles rénaux sévères.

Si vous correspondez à l'un des cas précités, parlez-en immédiatement à votre médecin avant ou pendant le traitement avec IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé.

Enfants et adolescents

IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé n'est pas destiné aux enfants, ni aux adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Indiquez à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants qui peuvent nécessiter un ajustement de la dose de IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ou une surveillance particulière :

- fluconazole (un médicament antifongique),
- rifampicine (un antibiotique),
- barbituriques (pour traiter l'insomnie ou l'épilepsie),
- phénytoïne (pour traiter l'épilepsie),
- Hypericum perforatum ou millepertuis (préparations à base de plantes pour traiter la dépression),
- Médicaments prolongeant l'intervalle QT utilisés pour traiter soit des troubles du rythme cardiaque soit d'autres pathologies :
 - o quinidine, disopyramide, ibutilide, sotalol, amiodarone (pour traiter les troubles du rythme cardiaque),
 - o bépridil (pour traiter l'angine de poitrine),
 - o certains types de médicaments pour traiter l'anxiété, la schizophrénie ou autres psychoses (tels que pimozide, ziprasidone, sertindole),
 - o traitements anti-paludéens (tels que la méfloquine ou l'halofantrine),
 - o érythromycine en intraveineuse (un antibiotique),

- o pentamidine (un anti-parasitaire),
- o cisapride (pour traiter le reflux gastro-oesophagien).

Certains types de diurétiques qui peuvent entraîner une diminution du taux de potassium dans le sang, tels que le furosémide, l'hydrochlorothiazide, l'indapamide (utilisés pour traiter les œdèmes et l'hypertension artérielle).

IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Évitez le jus de pamplemousse pendant le traitement par IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé si vous êtes enceinte ou prévoyez d'avoir un enfant (voir la rubrique « Ne prenez jamais IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé »).

Si vous êtes enceinte et que vous prenez IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé, parlez-en à votre médecin.

Ne prenez jamais IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé si vous êtes en âge de procréer, sauf si vous utilisez un moyen de contraception fiable (voir la rubrique « Ne prenez jamais IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé »).

Ne prenez pas IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé si vous allaitez (voir la rubrique « Ne prenez jamais IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé »). Adressez-vous à votre médecin si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter, car l'allaitement doit être interrompu si vous prenez IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé peut provoquer des phénomènes lumineux visuels passagers (une luminosité temporaire dans le champ de vision, voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »). Si cela se produit, soyez prudent lorsque vous conduisez ou lorsque vous utilisez des machines au moment où il y a un risque de brusque changement de luminosité, en particulier lors de la conduite de nuit.

IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé doit être pris pendant les repas.

Le comprimé de 5 mg peut être divisé en doses égales.

Si vous êtes traité pour un angor stable :

La dose initiale ne doit pas dépasser un comprimé d'IVABRADINE VIATRIS 5 mg deux fois par jour. Si les symptômes de l'angor persistent et si vous tolérez bien la dose de 5 mg deux fois par jour, la dose peut être augmentée. La dose d'entretien ne doit pas dépasser 7,5 mg deux fois par

jour. Votre médecin vous prescrira la dose la mieux adaptée à votre cas.

La dose habituelle est d'un comprimé le matin et un comprimé le soir. Dans certains cas, (par exemple, si vous êtes âgé), votre médecin peut vous prescrire la moitié de la dose, c'est-à-dire un demi-comprimé de IVABRADINE VIATRIS 5 mg (correspondant à 2,5 mg d'ivabradine) le matin et un demi-comprimé de 5 mg le soir.

Si vous êtes traité pour une insuffisance cardiaque chronique :

La dose initiale habituellement recommandée est d'un comprimé de IVABRADINE VIATRIS 5 mg deux fois par jour, qui sera augmentée si nécessaire à un comprimé de IVABRADINE VIATRIS 7,5 mg deux fois par jour. Votre médecin décidera de la dose appropriée à votre cas. La dose habituelle est d'un comprimé le matin et un comprimé le soir. Dans certains cas, (par exemple, si vous êtes âgé), votre médecin peut vous prescrire la moitié de la dose, c'est-à-dire un demi-comprimé de IVABRADINE VIATRIS 5 mg (correspondant à 2,5 mg d'ivabradine) le matin et un demi-comprimé de 5 mg le soir.

Si vous avez pris plus de IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Une forte dose d'IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé peut provoquer des essoufflements ou de la fatigue car les battements de votre cœur sont trop ralentis. Si cela vous arrive, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

Si vous oubliez de prendre une dose d'IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

[Pour les plaquettes-calendrier] Le semainier imprimé sur la plaquette contenant les comprimés vous permettra de vous souvenir de la dernière fois où vous avez pris un comprimé de IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé.

Si vous arrêtez de prendre IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

Le traitement de l'angor ou de l'insuffisance cardiaque chronique est généralement un traitement au long cours. N'interrompez pas votre traitement avant d'en avoir parlé à votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet d'IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les réactions indésirables les plus fréquentes avec ce médicament sont dose-dépendantes et sont liées à son mode d'action :

Très fréquent (peuvent toucher plus de 1 patient sur 10) :

Phénomènes visuels lumineux (courts moments de luminosité accrue, le plus souvent provoqués par des changements brusques de l'intensité de la lumière). Ils peuvent être décrits comme un halo, des flashes colorés, une décomposition de l'image ou des images multiples. Ils apparaissent généralement dans les deux premiers mois de traitement, après quoi, ils peuvent survenir de manière répétitive et disparaître pendant ou après le traitement.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

Modification du fonctionnement du cœur (les symptômes sont un ralentissement de la fréquence cardiaque), qui survient particulièrement durant les deux à trois premiers mois qui suivent le début du traitement.

D'autres effets secondaires ont également été rapportés :

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

Contraction rapide et irrégulière du cœur, perception anormale des battements cardiaques, pression artérielle non contrôlée, maux de tête, sensations vertigineuses, vision trouble (vision floue).

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

Palpitations et battements cardiaques supplémentaires, sensation de mal-être (nausées), constipation, diarrhée, douleur abdominale, sensation de tête qui tourne (vertiges), difficulté à respirer (dyspnée), crampes musculaires, variation des paramètres biologiques : taux sanguin élevé en acide urique, excès d'éosinophiles (un type de globules blancs) et une créatinine sanguine élevée (un produit de dégradation du muscle), éruption cutanée, angio-oedème (pouvant se manifester par un gonflement de la face, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer ou à déglutir), tension artérielle basse, évanouissement, sensation de fatigue, sensation de faiblesse, tracé d'électrocardiogramme (EGC) anormal, vision double, troubles de la vision.

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

Urticaire, démangeaison, rougeur, sensation de malaise.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

Battements cardiaques irréguliers.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, le flacon et la plaquette après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour le médicament en flacon, ne pas utiliser plus de 6 mois après la première ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est l'ivabradine (sous forme d'oxalate).

Un comprimé pelliculé contient 5 mg d'ivabradine (correspondant à 5,961 mg d'oxalate d'ivabradine).

- Les autres composants sont :

Noyau :

Lactose anhydre (voir rubrique 2 « IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium »), silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique (E468), butylhydroxytoluène (E321), stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage :

Hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, glycérol (E422), stéarate de magnésium (E470b), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est-ce que IVABRADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de IVABRADINE VIATRIS 5 mg sont des comprimés pelliculés de couleur jaune, ronds, gravés « 5 » sur une face et comportant une barre de sécabilité sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés sont disponibles sous plaquettes PVC/PE/PVDC-Aluminium de 14, 28, 56, 98, 112 comprimés pelliculés et sous plaquettes Aluminium/Aluminium de 14, 28, 56, 98, 112 comprimés pelliculés.

Les comprimés sont disponibles sous plaquettes unitaires (Aluminium-Aluminium ; PVC/PE/PVDC/Aluminium) de 14x1, 56x1 comprimés pelliculés.

Les comprimés sont disponibles sous plaquettes calendaires (Aluminium-Aluminium ; PVC/PE/PVDC/Aluminium) de 28, 56, 98 comprimés pelliculés.

Les comprimés sont disponibles en flacons (PEHD) de 56, 98, 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

FRANCE

Fabricant

HBM PHARMA S.R.O.

SKLABINSKA 30

MARTIN 03680

SLOVAQUIE

ou

DELORBIS PHARMACEUTICALS LTD

17, ATHINON STR. ERGATES, INDUSTRIAL AREA

2643 ERGATES, LEFKOSIA

CHYPRE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

[1] Indiquer le libellé détaillé qui figure dans l'application form avec le code de la modification selon les lignes directrices https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf