

Dénomination du médicament**IVABRADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé sécable**
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 BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IVABRADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre IVABRADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IVABRADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : C01EB17.

IVABRADINE BIOGARAN (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 BIOGARAN est utilisé chez les patients adultes présentant une intolérance ou ne pouvant pas prendre de médicaments pour le cœur appelés bêtabloquants.

IVABRADINE BIOGARAN est également utilisé en association aux bêtabloquants chez des patients adultes insuffisamment contrôlés par les bêtabloquants.

- 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 bêtabloquants ou en cas de contre-indication ou d'intolérance aux bêtabloquants.

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. Le symptôme le plus fréquent de l'angor stable est une douleur ou une gêne dans la poitrine.

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 BIOGARAN ?

L'action spécifique de réduction de la fréquence cardiaque d'ivabradine aide à :

- contrôler et réduire le nombre de crises d'angine de poitrine en diminuant le besoin du cœur en oxygène
- améliorer le fonctionnement cardiaque et le pronostic vital des patients insuffisants cardiaques chroniques.

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

Ne prenez jamais IVABRADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé sécable :

- 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 pulsations par minute) ;
- si vous souffrez d'un choc cardiogénique (affection cardiaque nécessitant une hospitalisation) ;
- si vous souffrez d'un trouble du rythme cardiaque (maladie du sinus, bloc sino-auriculaire, bloc auriculo-ventriculaire du 3ème degré) ;

- 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 BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé sécable.

- 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 BIOGARAN.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents de moins de 18 ans. Les données disponibles sont insuffisantes dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et IVABRADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé sécable

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 d'IVABRADINE BIOGARAN ou une surveillance particulière :

- fluconazole (un médicament antifongique, pour traiter les mycoses),
- rifampicine (un antibiotique),
- barbituriques (pour traiter l'insomnie ou l'épilepsie),
- phénytoïne (pour traiter l'épilepsie),
- *Hypericum perforatum* ou millepertuis (gélules, gouttes, tisanes, 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 antipaludéens (tels que la méfloquine ou l'halofantrine),
 - o érythromycine en intraveineuse (un antibiotique),
 - o pentamidine (un antiparasitaire),
 - o cisapride (pour traiter le reflux gastro-œsophagien).

- 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 BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

Evitez le jus de pamplemousse pendant le traitement par IVABRADINE BIOGARAN.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous projetez d'être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Si vous êtes enceinte et que vous prenez IVABRADINE BIOGARAN, parlez-en à votre médecin.

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

IVABRADINE BIOGARAN peut provoquer des phénomènes lumineux visuels passagers (une luminosité temporaire dans le champ de vision, voir « 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 BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose.

Si un médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, informez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE IVABRADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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 BIOGARAN doit être pris pendant les repas. Ivabradine Biogaran 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 BIOGARAN 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 de 75 ans ou plus), votre médecin peut vous prescrire la moitié de la dose, c'est-à-dire un demi comprimé d'IVABRADINE BIOGARAN 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 d'IVABRADINE BIOGARAN 5 mg deux fois par jour, qui sera augmentée si nécessaire à un comprimé d'IVABRADINE BIOGARAN 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 de 75 ans ou plus), votre médecin peut vous prescrire la moitié de la dose, c'est-à-dire un demi comprimé d'IVABRADINE BIOGARAN 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 d'IVABRADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

Une forte dose d'IVABRADINE BIOGARAN 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 BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé sécable

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

Le semainier imprimé sur la plaquette thermoformée contenant les comprimés vous permettra de vous souvenir de la dernière fois où vous avez pris un comprimé d'IVABRADINE BIOGARAN.

Si vous arrêtez de prendre IVABRADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé sécable

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 BIOGARAN 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 est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

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

Très fréquents (peut 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.

Fréquents (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 du traitement.

D'autres effets secondaires ont également été rapportés :

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

Contraction rapide et irrégulière du cœur, (fibrillation auriculaire), perception anormale des battements cardiaques, (bradychardie, extrasystoles ventriculaires, bloc auriculo-ventriculaire de 1^{er} degré (allongement de l'intervalle PQ à l'ECG)), pression artérielle non contrôlée, maux de tête, sensations vertigineuses, vision trouble (vision floue).

Peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

Palpitations et battements cardiaques supplémentaires, sensation de mal-être (nausées), constipation, diarrhée, douleur abdominale, sensation d'étourdissement (vertiges), difficulté à respirer (dyspnée), contractures musculaires : 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, angioedème (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 (ECG) anormal, vision double, troubles de la vision.

Rares (peut 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 (bloc AV du 2^{ème} degré, bloc AV du 3^{ème} degré, maladie du sinus).

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 :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER IVABRADINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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 la boîte 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.

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 BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est l'ivabradine (sous forme de chlorhydrate).

Un comprimé pelliculé sécable contient 5 mg d'ivabradine (correspondant à 5,390 mg de chlorhydrate d'ivabradine).

- Les autres composants sont :

Noyau

Lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E 470 B), amidon de maïs, maltodextrine, silice colloïdale anhydre (E 551).

Pelliculage

Hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E 171), macrogol 6000, glycérol (E 422), stéarate de magnésium (E 470 B), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172).

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

Les comprimés d'IVABRADINE BIOGARAN 5 mg sont des comprimés de couleur saumon, de forme oblongue (8,5 mm de long sur 4,5 mm de large), pelliculés, comportant une barre de sécabilité sur les 2 faces et gravés avec « 5 » sur une face et sur l'autre.

Les comprimés sont disponibles en boîte (plaquettes calendaires Aluminium/PVC) de 14, 28, 56, 84, 98, 100 ou 112 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

905 ROUTE DE SARAN
45520 GIDY
France

Ou

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD

GOREY ROAD
ARKLOW – CO. WICKLOW
IRLANDE

Ou

PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE ANPHARM S.A.

UL. ANNOPOL 6B

03-236 WARSZAWA

POLOGNE

Ou

LABORATORIOS SERVIER, S.L.

AVDA. DE LOS MADROÑOS, 33

28043 MADRID

ESPAGNE

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

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