

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ivabradin Cadiusun 5 mg Filmtabletten

Ivabradinsulfat

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 Cadiusun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ivabradin Cadiusun beachten?
3. Wie ist Ivabradin Cadiusun einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ivabradin Cadiusun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ivabradin Cadiusun und wofür wird es angewendet?

Ivabradin, der Wirkstoff in Ivabradin Cadiusun, ist ein Herzmittel zur Behandlung von:

- **symptomatischer stabiler Angina pectoris** (die Brustschmerzen verursacht) bei erwachsenen Patienten mit einer Herzfrequenz von mindestens 70 Schlägen pro Minute. 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 mindestens 75 Schläge pro Minute beträgt. Es wird angewendet in Kombination mit einer Standardtherapie, einschließlich Betablocker, oder wenn Betablocker nicht gegeben werden dürfen oder nicht vertragen werden.

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

Die stabile Angina pectoris ist eine Herzkrankheit, die auftritt, wenn das Herz nicht genug Sauerstoff erhält. Sie tritt normalerweise im Alter von 40 bis 50 Jahre auf. Die häufigsten Symptome der Angina pectoris sind Brustschmerzen und Unwohlsein. Angina pectoris tritt eher auf, wenn sich der Herzschlag beschleunigt, d. h. in Situationen wie körperlicher oder emotionaler

Belastung, bei Kälte oder nach einer Mahlzeit. Diese Erhöhung des Herzschlages kann bei Patienten, die an Angina pectoris leiden, den Brustschmerz verursachen.

Chronische Herzinsuffizienz (Herzleistungsschwäche):

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

Wie wirkt Ivabradin Cadiasun?

Ivabradin Cadiasun wirkt hauptsächlich über die Senkung der Herzfrequenz um wenige Herzschläge in der Minute. Dies verringert den Sauerstoffbedarf des Herzens, vor allem in Situationen, in denen das Auftreten von Angina-pectoris-Anfällen wahrscheinlich ist. Auf diese Weise hilft Ivabradin Cadiasun, die Anzahl der Angina-pectoris-Anfälle zu kontrollieren und zu vermindern.

Ein erhöhter Herzschlag beeinträchtigt außerdem die Herzfunktion und Lebenserwartung bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz. Die gezielte herzfrequenzsenkende Wirkung von Ivabradin hilft die Funktion des Herzens und die Lebenserwartung dieser Patienten zu verbessern.

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

Ivabradin Cadiasun 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;
- wenn Sie einen Herzinfarkt haben;
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck leiden;
- wenn Sie an instabiler Angina pectoris leiden (eine schwere Form, bei der Brustschmerzen sehr häufig und mit 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 Cadiasun einnehmen,

- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (wie einem unregelmäßigen Herzschlag, Spüren des Herzschlages, verstärkten Brustschmerzen) oder anhaltendem Vorhofflimmern (eine Art von unregelmäßigem Herzschlag) oder an einer Abweichung im EKG, einem sogenannten „Long-QT-Syndrom“ leiden;
- wenn Sie an Symptomen wie Müdigkeit, Schwindel oder Kurzatmigkeit leiden (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 unregelmäßiger Puls, ohne ersichtlichen Grund, sodass er schwer messbar ist);
- wenn Sie vor Kurzem einen Schlaganfall (Durchblutungsstörung im Gehirn) hatten;
- wenn Sie unter leicht bis mäßig erniedrigtem Blutdruck leiden;
- wenn Sie unter unkontrolliertem Blutdruck leiden, vor allem nach einer Veränderung Ihrer blutdrucksenkenden Therapie;
- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz oder an einer Herzinsuffizienz mit einer Abweichung im EKG, einem sogenannten Schenkelblock, leiden;
- wenn Sie an einer chronischen Netzhauterkrankung des Auges leiden;
- wenn Sie unter mittelstarken Leberfunktionsstörungen leiden;
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.

Wenn einer oder mehrere der oben genannten Umstände auf Sie zutreffen, sprechen Sie bitte vor oder während der Behandlung mit Ivabradin Cadiasun umgehend mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Ivabradin Cadiasun ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von Ivabradin Cadiasun zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da dies eine Dosisanpassung von Ivabradin Cadiasun 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 Arzneimittel gegen Parasiten),
 - Cisaprid (gegen Sodbrennen).
- bestimmte Diuretika (Wassertabletten), die einen Abfall des Kaliumblutspiegels verursachen können, wie Furosemid, Hydrochlorothiazid, Indapamid (zur Behandlung von Schwellungen und hohem Blutdruck).

Einnahme von Ivabradin Cadiasun zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Ivabradin Cadiasun das Trinken von Grapefruitsaft.

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.

Schwangerschaft

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden (siehe „Ivabradin Cadiasun darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie schwanger sind und Ivabradin Cadiasun eingenommen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger werden können, es sei denn, Sie wenden zuverlässige Verhütungsmethoden an (siehe „Ivabradin Cadiasun darf nicht eingenommen werden“).

Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen (siehe „Ivabradin Cadiasun darf nicht eingenommen werden“). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, da Sie abstillen müssen, wenn Sie Ivabradin Cadiasun einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ivabradin Cadiasun kann zeitweise lichtbedingte Symptome am Auge verursachen (eine zeitweilige Helligkeit im Gesichtsfeld, siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Falls Sie betroffen sein sollten, seien Sie beim Autofahren und beim Bedienen von Maschinen besonders dann vorsichtig, wenn plötzliche Veränderungen der Lichtstärke auftreten können, vor allem wenn Sie nachts Auto fahren.

Ivabradin Cadiasun enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ivabradin Cadiasun 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.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel während der Mahlzeiten ein.

Wenn Sie wegen stabiler Angina pectoris behandelt werden

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

Wenn Sie wegen chronischer Herzinsuffizienz behandelt werden

Die übliche empfohlene Anfangsdosis ist zweimal täglich eine Tablette Ivabradin Cadiasun 5 mg, sie kann bei Bedarf auf zweimal täglich eine Tablette Ivabradin Cadiasun 7,5 mg erhöht werden.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie geeignet ist. Die übliche Dosis ist eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend. In einigen Fällen (z. B. wenn Sie älter sind) kann Ihr Arzt Ihnen die halbe Dosis verschreiben, d. h. eine halbe Tablette Ivabradin Cadiusun 5 mg (das entspricht 2,5 mg Ivabradin) am Morgen und eine halbe 5 mg-Tablette am Abend.

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

Eine große Menge dieses Arzneimittels könnte Sie atemlos oder müde machen, da sich Ihr Herzschlag zu sehr verlangsamt. Wenn dies passiert, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Ivabradin Cadiusun vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ivabradin Cadiusun abbrechen

Da die Behandlung der Angina pectoris oder der chronischen Herzinsuffizienz normalerweise lebenslang durchgeführt wird, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, bevor Sie die Therapie mit diesem Arzneimittel abbrechen.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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). Dies tritt insbesondere innerhalb der ersten zwei bis drei Monate nach Behandlungsbeginn auf.
- Unregelmäßige schnelle Kontraktionen des Herzens
- Abnormale Wahrnehmung des Herzschlags
- Unkontrollierter Blutdruck
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Verschwommenes Sehen (undeutliches Sehen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Spüren des Herzschlags und zusätzliche Herzschläge
- Übelkeit
- Verstopfung

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Drehschwindel (Vertigo)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Muskelkrämpfe
- Änderungen von Laborwerten (Blutuntersuchungen): erhöhte Harnsäurewerte im Blut, erhöhte Werte der Eosinophilen (eine Untergruppe der weißen Blutzellen), erhöhte Werte des Kreatinins (ein Abbauprodukt der Muskeln) im Blut
- Hautausschlag
- Angioödem (wie z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken)
- Niedriger Blutdruck
- Ohnmacht
- Müdigkeits- und Schwächegefühl
- Ungewöhnliche EKG-Herzaufzeichnungen
- Doppeltsehen, Sehstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Juckreiz
- Hautrötung
- Unwohlsein

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Unregelmäßiger Herzschlag

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 über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist X aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ivabradin Cadiusun enthält

- Der Wirkstoff ist Ivabradin (als Ivabradinsulfat).
Eine Filmtablette enthält 5 mg Ivabradin (entsprechend 6,05 mg Ivabradinsulfat).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Stärke (mais), hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid (E551), und im Filmüberzug: Opadry (03A680001) (Hypromellose [E464], Titandioxid [E171]).

Wie Ivabradin Cadiusun aussieht und Inhalt der Packung

Ivabradin Cadiusun 5 mg Filmtabletten sind weiße bis fast weiße, längliche, beidseitig gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe in der Mitte der beiden Seiten. Sie sind 8,7 mm lang, 4,6 mm breit und 3,1 mm dick.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in durchsichtigen PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich. Jeder Umkarton enthält 28 Filmtabletten: 2 Blisterpackungen zu je 14 Tabletten in einem Aluminiumbeutel.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hersteller

Wave Pharma Limited
4th Floor Cavendish House
369 Burnt Oak Broadway,
Edgware, HA8 5AW,
Vereinigtes Königreich

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L.
Ronda de Can Fatjó,
7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès, 08290
Barcelona, Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

| | |
|------------------------|--|
| Niederlande | Ivabradine (als monosulfaat) Cadiusun 5 mg filmomhulde tabletten |
| Deutschland | Ivabradin Cadiusun 5 mg Filmtabletten |
| Vereinigtes Königreich | Ivabradine Cadiusun 5 mg Film-coated Tablets |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.