

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ivabradin Heumann 5 mg Filmtabletten

Ivabradin Heumann 7,5 mg Filmtabletten

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

1. WAS IST IVABRADIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ivabradin Heumann (Ivabradin) ist ein Herzmittel zur Behandlung von:

- Symptomatischer stabiler Angina pectoris (die Schmerzen im Brustkorb 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 mit Betablockern 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 der 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 Krankheit tritt normalerweise im Alter zwischen 40 und 50 Jahren auf. Die häufigsten Symptome von Angina pectoris sind Schmerzen im Brustkorb 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 Herzschlags kann die Schmerzen im Brustkorb bei Patienten, die an Angina pectoris leiden, verursachen.

Chronische Herzinsuffizienz (Herzleistungsschwäche)

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

Wie wirkt Ivabradin Heumann?

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

Außerdem beeinträchtigt ein erhöhter Herzschlag 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 HEUMANN BEACHTEN?

Ivabradin Heumann 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 Herzanfall erleiden;
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck leiden;
- wenn Sie an instabiler Angina pectoris leiden (eine schwere Form, bei der Schmerzen im Brustkorb sehr häufig, und 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 gebärfähige Frau sind und keine zuverlässigen Verhütungsmethoden 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 Heumann einnehmen:

- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (wie einem unregelmäßigen Herzschlag, Herzasen, Verstärkung der Schmerzen im Brustkorb) oder anhaltendem Vorhofflimmern (eine Art von unregelmäßigem Herzschlag), oder an einer Abweichung im Elektrokardiogramm (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 mittelschweren Leberfunktionsstörungen leiden;
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, dann sprechen Sie darüber bitte sofort vor oder während der Behandlung mit Ivabradin Heumann mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Ivabradin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese eine Dosisanpassung von Ivabradin Heumann oder eine besondere Überwachung erforderlich machen könnten:

- 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)
 - intravenöses Erythromycin (ein Antibiotikum)
 - Pentamidin (ein Mittel gegen Parasiten)
- Cisaprid (gegen Sodbrennen bzw. Refluxkrankheit)
- bestimmte Diuretika, die einen Abfall des Kaliumspiegels im Blut verursachen können, wie Furosemid, Hydrochlorothiazid, Indapamid (zur Behandlung von Ödemen und hohem Blutdruck)

Einnahme von Ivabradin Heumann zusammen mit Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie schwanger sind und Ivabradin Heumann eingenommen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem

Arzt.

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

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

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ivabradin Heumann kann vorübergehende lichtbedingte visuelle Symptome am Auge verursachen (eine zeitweilige Helligkeit im Gesichtsfeld, siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Falls diese Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen besonders dann vorsichtig sein, wenn plötzliche Lichtstärkenveränderungen auftreten können, insbesondere bei Nachtfahrten.

Ivabradin Heumann enthält Lactose

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

3. WIE IST IVABRADIN HEUMANN 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 Heumann sollte während der Mahlzeiten eingenommen werden. Die Ivabradin Heumann 5 mg Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie wegen stabiler Angina pectoris behandelt werden

Die Anfangsdosis sollte eine Filmtablette Ivabradin Heumann 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 von 7,5 mg zweimal täglich sollte nicht überschritten werden. Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Dosis verschreiben. Die übliche Dosis ist eine Filmtablette am Morgen und eine Filmtablette am Abend. In einigen Fällen (z. B. wenn Sie älter sind) kann Ihnen Ihr Arzt die halbe Dosis, d. h. eine halbe Filmtablette Ivabradin Heumann 5 mg (das entspricht 2,5 mg Ivabradin) am Morgen und eine halbe 5 mg-Filmtablette am Abend verschreiben.

Wenn Sie wegen chronischer Herzinsuffizienz behandelt werden

Die übliche empfohlene Anfangsdosis ist eine Filmtablette Ivabradin Heumann 5 mg zweimal täglich; diese kann bei Bedarf auf eine Filmtablette Ivabradin Heumann 7,5 mg zweimal täglich erhöht werden. Ihr Arzt wird über die richtige Dosis für Sie entscheiden. Die übliche Dosis ist eine Filmtablette am Morgen und eine Filmtablette am Abend. In einigen Fällen (z. B. wenn Sie älter sind) kann Ihnen Ihr Arzt die halbe Dosis verschreiben, d. h. eine halbe Filmtablette Ivabradin Heumann 5 mg (entsprechend 2,5 mg Ivabradin) am Morgen und eine halbe 5 mg-Filmtablette am Abend.

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

Die Einnahme einer großen Menge von Ivabradin Heumann könnte Sie kurzatmig oder müde machen, da sich Ihr Herzschlag zu sehr verlangsamt. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Ivabradin Heumann vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Ivabradin Heumann vergessen haben, nehmen Sie bitte 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 Heumann abbrechen

Da die Behandlung der Angina pectoris oder der chronischen Herzinsuffizienz normalerweise ein Leben lang durchgeführt wird, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Therapie mit diesem Arzneimittel abbrechen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ivabradin Heumann 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.

Bei den Häufigkeitsangaben der nachstehend aufgeführten möglichen Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Sehr häufig:

Lichtbedingte visuelle Symptome (kurze Augenblicke mit erhöhter Helligkeit, meistens verursacht durch einen 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:

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:

Unregelmäßige schnelle Kontraktion des Herzens, abnormale Wahrnehmung des Herzschlags, unkontrollierter Blutdruck, Kopfschmerzen, Schwindel und verschwommene Sicht (undeutliches Sehen).

Gelegentlich:

Herzklopfen und zusätzliche Herzschläge, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Schwindel (Vertigo), Atemnot (Dyspnoe), Muskelkrämpfe, Änderungen der Laborwerte (Blutuntersuchungen): erhöhte Harnsäurewerte, ein Anstieg der Eosinophilen (eine Untergruppe von weißen Blutzellen) und erhöhte Kreatininwerte (ein Abbauprodukt der Muskeln) im Blut, Hautausschlag, Angioödem (Symptome wie Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, Atemschwierigkeiten oder Schwierigkeiten beim Schlucken), niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Müdigkeits- und Schwächegefühl, auffällige EKG-Aufzeichnungen, Doppelsehen, Sehstörungen.

Selten:

Nesselsucht, Juckreiz, Hautrötung, Unwohlsein.

Sehr selten:

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST IVABRADIN HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Ivabradin (als Hydrochlorid).

Eine Filmtablette Ivabradin Heumann 5 mg enthält Ivabradin als Hydrochlorid, das 5 mg Ivabradin entspricht.

Eine Filmtablette Ivabradin Heumann 7,5 mg enthält Ivabradin als Hydrochlorid, das 7,5 mg Ivabradin entspricht.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

im Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid;

und im Filmüberzug:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Ivabradin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Ivabradin Heumann 5 mg ist eine blass-orange, kapselförmige (8,4 mm x 3,4 mm), bikonvexe, auf einer Seite eingekerbte Filmtablette.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ivabradin Heumann 7,5 mg ist eine blass-orange, runde (7,1 mm x 3,8 mm), bikonvexe Filmtablette.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 14, 28, 56, 84, 98, 100 und 112 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, N°7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Spanien

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019

Verschreibungspflichtig