

## **CARIVALAN™ 6.25 mg/5 mg**

comprimés pelliculés carvédilol/ivabradine

## **CARIVALAN™ 12.5 mg/5 mg**

comprimés pelliculés carvédilol/ivabradine

## **CARIVALAN™ 25 mg/5 mg**

comprimés pelliculés carvédilol/ivabradine

### **Que contient cette notice ?**

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

#### **1. Qu'est-ce que Carivalan et dans quel cas est-il utilisé ?**

Carivalan est utilisé chez les patients adultes pour :

- le traitement symptomatique de l'angor stable ou « angine de poitrine » (une maladie qui provoque des douleurs thoraciques),
- le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique.

Au lieu de prendre du carvédilol et de l'ivabradine en comprimés séparés, vous prenez un comprimé de Carivalan contenant les deux substances aux mêmes dosages respectifs.

Carivalan est une association de deux substances actives, le carvédilol et l'ivabradine. Le carvédilol est un bêta-bloquant. Les bêta-bloquants ralentissent les battements du cœur, réduisent la force avec laquelle le muscle cardiaque se contracte et diminuent la contraction des vaisseaux sanguins du cœur, du cerveau et de l'ensemble du corps. L'ivabradine agit principalement en réduisant la fréquence cardiaque de quelques battements par minute. Cela diminue le besoin en oxygène du cœur, en particulier dans les situations au cours desquelles une crise d'angor a plus de risque de survenir. Le carvédilol et l'ivabradine permettent ainsi de contrôler et de réduire le nombre de crises d'angine de poitrine.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Carivalan ?**

##### **Ne prenez jamais Carivalan**

- si vous êtes allergique au carvédilol, à l'ivabradine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6), ou à d'autres bêta-bloquants,
- si vous souffrez de problèmes sévères au niveau du foie,
- si vous commencez à souffrir d'une insuffisance cardiaque, si une insuffisance cardiaque n'est pas contrôlée de manière stable ou si elle s'est aggravée récemment,
- si vous souffrez d'un angor instable (un angor de forme sévère dans lequel une douleur thoracique survient très fréquemment, avec ou sans effort),
- si vous souffrez d'un angor de Prinzmetal (dans lequel la douleur thoracique survient au repos et par cycles),
- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque,
- si votre fréquence cardiaque est trop lente (moins de 50 battements par minute) ou si vous vous sentez faible, si vous présentez une altération de la conscience, des difficultés à respirer, une hypotension ou une douleur thoracique (due à une bradycardie symptomatique ou sévère),
- si vous présentez une crise cardiaque,
- si vous souffrez d'un choc cardiogénique (une affection grave du cœur qui est due à une pression artérielle très basse et qui nécessite d'être traitée à l'hôpital),
- si votre fréquence cardiaque est exclusivement imposée par votre pacemaker,
- si vous avez une affection sévère au niveau des vaisseaux sanguins (par exemple un syndrome de Raynaud),
- si vous avez une pression artérielle très basse,
- si vous souffrez d'une bronchopneumopathie chronique obstructive ou BPCO (une maladie pulmonaire s'accompagnant de symptômes tels que sifflement, difficulté à respirer et toux chronique),
- si vous avez déjà présenté des problèmes respiratoires tels qu'asthme ou bronchospasme (difficulté à respirer due à un rétrécissement des voies aériennes),
- si vous avez trop d'acide dans le sang (acidose métabolique),
- si vous avez une pression artérielle trop élevée en raison d'une tumeur située à proximité du rein (phéochromocytome non traité),
- si vous prenez déjà :
  - des médicaments pour le traitement de mycoses (comme le kétocoazole, l'itraconazole),
  - des antibiotiques pour des infections bactériennes (tels que la clarithromycine, l'érythromycine administrée par voie orale, la josamycine et la téthiromycine),
  - des médicaments appelés inhibiteurs de protéase utilisés pour traiter une infection par le VIH (tels que le nelfinavir, le ritonavir),
  - la néfazodone (un médicament contre la dépression),
  - le diltiazem ou le verapamil (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.

## **CARIVALAN™ 6.25 mg/7.5 mg**

comprimés pelliculés carvédilol/ivabradine

## **CARIVALAN™ 12.5 mg/7.5 mg**

comprimés pelliculés carvédilol/ivabradine

## **CARIVALAN™ 25 mg/7.5 mg**

comprimés pelliculés carvédilol/ivabradine

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Carivalan.

Vous devez informer votre médecin si vous avez ou avez eu une des affections suivantes :

- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque (tels que battements cardiaques irréguliers, palpitations, augmentation de la douleur dans la poitrine), fibrillation auriculaire prolongée (un type de battement cardiaque irrégulier) ou une anomalie de l'électrocardiogramme (ECG) appelée « syndrome du QT long »,
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère ou d'une insuffisance cardiaque s'accompagnant d'une anomalie de l'ECG appelée « bloc de branche »,
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque avec incapacité à réaliser une activité physique sans gêne (des symptômes peuvent être présents même au repos et l'activité physique augmente la gêne),
- 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 présentez une pression artérielle non contrôlée, particulièrement après une modification de votre traitement antihypertenseur,
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque depuis longtemps accompagnée d'une pression artérielle basse (< 100 mm Hg) ou d'une maladie du cœur due à une réduction du débit cardiaque dans les vaisseaux sanguins du muscle cardiaque ou d'une affection s'accompagnant d'une lésion des vaisseaux sanguins de faible ou de grand calibre ou de problèmes rénaux,
- si vous présentez des symptômes tels que fatigue, étourdissements ou difficultés à respirer (cela pourrait indiquer que votre cœur bat trop lentement, par exemple avec une fréquence inférieure à 50 battements par minute),
- si vous allez subir une cardioversion (une intervention médicale permettant de rétablir un rythme normal lorsque les battements du cœur sont trop rapides ou irréguliers),
- si vous avez récemment un accident vasculaire cérébral (attaque cérébrale),
- si vous avez une pression artérielle basse,
- si vous avez une pression artérielle qui varie brutalement et de manière répétée,
- si vous avez une pression artérielle élevée due à une autre affection,
- si vous présentez une chute de pression artérielle quand vous vous mettez debout,
- si vous avez une inflammation du muscle cardiaque, un rétrécissement des valves cardiaques ayant une influence sur le débit sanguin, une affection circulatoire au stade final au cours de laquelle les artères rétrécies réduisent la circulation sanguine dans vos membres,
- si vous prenez déjà un antagoniste des récepteurs  $\alpha_1$  ou un agoniste des récepteurs  $\alpha_2$ ,
- si vous souffrez d'une maladie chronique de la rétine de l'œil, ou si votre vue se détériore,
- si vous avez du diabète,
- si vous avez des problèmes circulatoires tels qu'un syndrome de Raynaud (affectant habituellement les doigts) ou une maladie vasculaire périphérique entraînant une sensation de froid au niveau des pieds et des mains ou une sensation de piqûres d'aiguilles ou d'épingles,
- si vous allez subir une opération qui nécessite une anesthésie générale,
- si vous avez une glande thyroïde hyperactive (les symptômes sont des tremblements, une fréquence cardiaque rapide, une sudation ou une perte de poids),
- si vous portez des lentilles de contact,
- si vous avez des antécédents de réactions d'hypersensibilité ou si vous suivez un traitement de désensibilisation,
- si vous avez du psoriasis (éruptions cutanées sévères),
- si vous avez une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome) ou si une telle tumeur est suspectée.

Si vous présentez l'un des cas mentionnés ci-dessus, parlez-en immédiatement à votre médecin avant ou pendant la prise de Carivalan.

N'arrêtez pas brutalement de prendre Carivalan car cela peut provoquer des modifications sévères du rythme ou de la fréquence cardiaque et augmenter le risque d'une crise cardiaque.

#### **Enfant et adolescents**

Carivalan n'est pas destiné aux enfants, ni aux adolescents de moins de 18 ans.

#### **Autres médicaments et Carivalan**

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

Le traitement par Carivalan peut être affecté par la prise d'autres médicaments. Veillez à indiquer à votre médecin que vous prenez un des médicaments suivants car des précautions particulières peuvent alors être nécessaires

- fluconazole (un médicament antifongique, pour traiter les mycoses),
- rifampicine (un antibiotique),
- médicaments prolongeant l'intervalle QT utilisés pour traiter soit des troubles du rythme cardiaque soit d'autres pathologies :

- quinidine, disopyramide, ibutilide, sotalol, amiodarone (pour traiter les troubles du rythme cardiaque),
- bêpirdil (pour traiter l'angine de poitrine),
- pimozide, ziprasidone, sertindole (utilisés pour traiter l'anxiété, la schizophrénie ou d'autres psychoses),
- mèfloquine et halofantrine (utilisées pour traiter le paludisme),
- érythromycine intraveineuse (un antibiotique),
- cispapride (utilisé pour traiter des problèmes digestifs).
- clonidine (utilisée pour traiter l'hypertension artérielle),
- dihydropyridines (utilisées pour traiter l'hypertension artérielle, la douleur thoracique liée à un angor ou un syndrome de Raynaud),
- certains types de diurétiques qui peuvent entraîner une diminution du taux de potassium dans le sang, tels que le furosemide, l'hydrochlorothiazide, l'indapamide (utilisés pour traiter les cédèmes, l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque),
- autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle,
- dérivés nitrés (pour traiter la douleur thoracique liée à une angine de poitrine),
- sympathomimétiques (par exemple médicaments destinés à augmenter la pression artérielle ou la fréquence cardiaque ou médicaments utilisés pour augmenter le diamètre de la trachée comme l'adrénaline dans le traitement des réactions allergiques sévères ou comme les bêta-2 adrénergiques dans le traitement de l'asthme),
- anti-arythmiques intraveineux de classe IA et IC (pour traiter les problèmes de troubles du rythme cardiaque),
- barbituriques (utilisés pour traiter l'épilepsie ou les difficultés à dormir),
- phényletamine (pour traiter l'épilepsie),
- cimétidine (utilisée contre les brûlures d'estomac ou les ulcères gastriques),
- fluoxétine (pour traiter la dépression),
- *hypericum perforatum* ou millepertuis (traitement à base de plantes utilisé contre la dépression),
- réserpine, guanéthidine, méthyldopa, guanafacine et inhibiteurs de la monoamine oxydase (pour traiter les affections telles que la dépression et la maladie de Parkinson),
- digoxine et digitoxine (utilisées pour traiter les maladies cardiaques),
- ciclosporine (utilisée après une greffe d'organe),
- insuline et antidiabétiques (utilisés pour traiter le diabète),
- myorelaxants utilisés en anesthésie ou anesthésiques (vous devez en parler à votre médecin avant une opération),
- bronchodilatateurs bêta-adrénergiques (utilisés pour traiter l'asthme),
- antirhumatismaux/anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (utilisés pour réduire l'inflammation, la fièvre et la douleur),
- estrogènes (hormones féminines utilisées pour la contraception ou l'hormonothérapie de substitution),
- corticoïdes (utilisés pour traiter différents types de maladies comme l'asthme, la dermatite, etc.),
- ergotamine (utilisée pour traiter la migraine),
- autres bêta-bloquants (sous la forme de collyres).

Informez votre médecin que vous prenez Carivalan si vous allez subir une opération nécessitant l'administration d'un anesthésiant.

#### Carivalan avec des aliments, boissons et de l'alcool

Evitez le jus de pamplemousse pendant le traitement par Carivalan. Vous devez réduire au maximum votre consommation d'alcool lorsque vous prenez ce médicament, sinon, cela peut augmenter l'effet de l'ibuprofène.

#### 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.

Si vous êtes enceinte et avez pris Carivalan, parlez-en à votre médecin.

Ne prenez jamais Carivalan si vous êtes en âge de procréer, sauf si vous utilisez un moyen de contraception fiable (voir « Ne prenez jamais Carivalan »).

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

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Carivalan 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.

Vous devez également être prudent si vous prenez Carivalan avec de l'alcool ou si vous changez pour un autre médicament car cela peut affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Si les comprimés vous rendent malade, vous fatiguent ou vous donnent mal à la tête, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

#### Carivalan 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. Si vous souffrez de problèmes héréditaires d'intolérance au galactose, de déficit en lactase de Lapp ou de malabsorption du glucose-galactose, vous ne devez pas prendre ce médicament.

#### 3. Comment prendre Carivalan ?

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.

Le comprimé doit être pris deux fois par jour, c'est-à-dire une fois le matin et une fois le soir pendant les repas.

#### Si vous avez pris plus de Carivalan que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus de comprimés que prescrits, contactez les services d'urgence les plus proches ouappelez immédiatement votre médecin. Les effets les plus probables sont des sensations vertigineuses, une sensation de faiblesse ou de fatigue et des difficultés à respirer en raison du ralentissement de la fréquence cardiaque.

#### Si vous oubliez de prendre Carivalan

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

#### Si vous arrêtez de prendre Carivalan

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.

**N'arrêtez pas brutalement de prendre** vos comprimés de Carivalan car cela peut entraîner de graves changements du rythme et de la fréquence cardiaque et augmenter le risque de crise cardiaque. Les modifications de posologie et l'arrêt du traitement doivent se faire uniquement après consultation de votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de Carivalan 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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

##### Très fréquent (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,
- maux de tête,
- sensations vertigineuses,
- problème cardiaque qui peut provoquer des difficultés à respirer ou un gonflement des pieds ou des jambes par accumulation de liquide (insuffisance cardiaque),
- pression artérielle basse (les signes comprennent une sensation vertigineuse ou un étourdissement), une faiblesse généralisée, une sensation de fatigue.

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

- infections pulmonaires ou thoraciques telles que bronchite ou pneumonie et infection des voies aériennes supérieures,
- infections des voies urinaires,
- diminution du nombre de globules rouges (les signes comprennent une sensation de fatigue, une pâleur de la peau, une sensation de palpitations au niveau de votre cœur et des difficultés à respirer quand vous faites un effort),
- augmentation du taux de cholestérol dans le sang,
- augmentation du taux de sucre dans le sang (diabète), perte de l'équilibre de la glycémie chez les personnes diabétiques,
- prise de poids,
- état ou sensation de déprime,
- diminution des sécrétions lacrymales (sécheresse des yeux), altération de la vision, irritation des yeux, vision trouble (vision floue),
- rétention liquide (les signes comprennent un gonflement général de votre corps, un gonflement de certaines parties du corps, par exemple les mains, les pieds, les chevilles et les jambes et une augmentation du volume sanguin que contient votre corps),
- accumulation de liquide dans les poumons,
- modification du fonctionnement du cœur (les symptômes sont un ralentissement de la fréquence cardiaque),
- bloc cardiaque (battements du cœur irréguliers),
- contraction rapide et irrégulière du cœur,

- sensations vertigineuses, sensation d'étourdissement ou de faiblesse quand vous vous levez ou vous asseyez rapidement,
- problèmes de circulation sanguine tels que mains et pieds froids, obstruction des grandes artères des bras et des jambes, aggravation des symptômes chez les patients atteints de maladie de Raynaud (picotements et changement de couleur (blanc, bleu puis rouge) des doigts et des orteils en cas d'exposition au froid) ou claudication (douleur dans la jambe, qui s'aggrave lorsque vous marchez),
- pression artérielle non contrôlée,
- difficulté à respirer, asthme,
- sensation de malaise (nausées), douleur au niveau de l'estomac, indigestion, diarrhée, vomissements,
- douleur au niveau des extrémités,
- maladie s'accompagnant d'un gonflement douloureux des articulations dû à des cristaux d'acide urique (goutte),
- problèmes rénaux y compris difficultés à commencer, à continuer et à s'arrêter d'uriner ou altération de la fréquence à laquelle vous urinez,
- douleur.

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

- augmentation du nombre de certains globules blancs,
- augmentation du taux d'acide urique dans le sang,
- troubles du sommeil incluant des cauchemars, confusion,
- évanoissement (syncope), étourdissement, faiblesse musculaire, vision trouble et sensation de faiblesse (pré-syncope), de picotements ou d'engourdissement des mains ou des pieds,
- vision double, sensation de tournoiement (vertige),
- douleur ou sensation de gêne dans la poitrine, palpitations, modifications de la fréquence cardiaque rate (battements du cœur rapides, lents ou irréguliers),
- pression artérielle basse (probablement en relation avec la lenteur des battements cardiaques),
- constipation,
- certaines réactions cutanées (telles qu'éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, augmentation de la sudation, lésions cutanées psoriasiques ou de type lichen plan),
- perte de cheveux,
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à respirer ou à déglutir (angio-œdème), éruption cutanée,
- crampes musculaires,
- taux de créatinine élevée dans le sang (un produit de dégradation au niveau des muscles), anomalie du tracé ECG,
- dysfonction sexuelle, impuissance (incapacité à obtenir ou à maintenir une érection).

**Rare** (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- plus grande tendance à saigner ou à présenter des ecchymoses que la normale (faible nombre de plaquettes sanguines),
- nez bouché, respiration sifflante,
- bouche sèche,
- rougeur de la peau,
- sensation de malaise.

**Très rare** (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10000) :

- faible nombre de globules blancs,
- anomalies des tests de la fonction hépatique,
- réaction allergique (gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge entraînant une difficulté sévère à respirer, une éruption cutanée ou un urticaire),
- problèmes de rythme cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire du second ou du troisième degré, maladie du sinus),
- réactions cutanées sévères :
  - plaques rouges, circulaires, irrégulières au niveau de la peau des mains et des bras (érythème polymorphe),
  - forme sévère d'éruption cutanée avec rougeur, fièvre, vésicules ou ulcérations (syndrome de Stevens Johnson), éruption cutanée sévère incluant rougeur, desquamation et gonflement prenant l'apparence de brûlures sévères (nécrolyse épidermique toxique),
- impossibilité de contrôler le flux urinaire chez la femme.

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

## 5. Comment conserver Carivalan ?

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 thermoformée après [EXP]. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température inférieure à 30°C.

## Notice : information du patient

**Veuillez 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.

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

### Que contient Carivalan

- **Les substances actives sont** le carvédilol et l'ivabradine (sous forme de chlorhydrate) :
  - Carivalan 6,25 mg/5 mg : chaque comprimé pelliculé contient 6,25 mg de carvédilol et 5 mg d'ivabradine correspondant à 5,390 mg d'ivabradine sous forme de chlorhydrate.
  - Carivalan 6,25 mg/7,5 mg : chaque comprimé pelliculé contient 6,25 mg de carvédilol et 7,5 mg d'ivabradine correspondant à 8,085 mg d'ivabradine sous forme de chlorhydrate.
  - Carivalan 12,5 mg/5 mg : chaque comprimé pelliculé contient 12,5 mg de carvédilol et 5 mg d'ivabradine correspondant à 5,390 mg d'ivabradine sous forme de chlorhydrate.
  - Carivalan 12,5 mg/7,5 mg : chaque comprimé pelliculé contient 12,5 mg de carvédilol et 7,5 mg d'ivabradine correspondant à 8,085 mg d'ivabradine sous forme de chlorhydrate.
  - Carivalan 25 mg/5 mg : chaque comprimé pelliculé contient 25 mg de carvédilol et 5 mg d'ivabradine correspondant à 5,390 mg d'ivabradine sous forme de chlorhydrate.
  - Carivalan 25 mg/7,5 mg : chaque comprimé pelliculé contient 25 mg de carvédilol et 7,5 mg d'ivabradine correspondant à 8,085 mg d'ivabradine sous forme de chlorhydrate.

### • Les autres ingrédients sont :

- Dans le noyau du comprimé : amidon préglatinisé (mais), lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), maltodextrine, silice colloïdale anhydre (E551) et stéarate de magnésium (E470b).
- Dans le pellicrage du comprimé : glycérol (E422), hypromellose (E464), stéarate de magnésium (E470b), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) (pour 6,25/5 mg, 12,5/7,5 mg et 25/7,5 mg) et macrogol 6000 (E1521).

### Qu'est-ce que Carivalan et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimé pelliculé blanc, hexagonal, (6,25/5 mg), mesurant 7,3 mm dans sa plus grande diagonale, gravé «  12 » sur une face et du symbole  sur l'autre face.  
[Comprimé pelliculé jaune, hexagonal (6,25/7,5 mg), mesurant 7,3 mm dans sa plus grande diagonale, gravé «  13 » sur une face et du symbole  sur l'autre face.]  
[Comprimé pelliculé blanc, elliptique (12,5/5 mg), mesurant 10,6 mm x 5,3 mm, gravé «  14 » sur une face et du symbole  sur l'autre face.]  
[Comprimé pelliculé jaune, elliptique (12,5/7,5 mg), mesurant 10,6 mm x 5,3 mm, gravé «  15 » sur une face et du symbole  sur l'autre face.]  
[Comprimé pelliculé blanc, octogonal, (25/5 mg), de 7,8 mm de diamètre, gravé «  16 » sur une face et du symbole  sur l'autre face.]  
[Comprimé pelliculé jaune, octogonal, (25/7,5 mg), de 7,8 mm de diamètre, gravé «  17 » sur une face et du symbole  sur l'autre face.]

Les comprimés sont disponibles en boîte-calendrier (blisters Aluminium/PVC) de 14, 28, 56, 98 ou 112 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché



Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot – 92284 Suresnes cedex – France

### Fabricant

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran – 45520 Gidy – France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2016