Prospecto: información para el paciente

Bixebra 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
ivabradina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Bixebra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bixebra
3. Cómo tomar Bixebra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bixebra
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bixebra y para qué se utiliza

Bixebra (ivabradina) es un medicamento para el corazón que sirve para tratar:

- La angina de pecho estable sintomática (que causa dolor de pecho) en pacientes adultos cuya frecuencia cardiaca es mayor o igual a 70 latidos por minuto. Se utiliza en pacientes adultos que no toleran o no pueden tomar medicamentos para el corazón llamados beta- bloqueantes. También se utiliza en asociación con beta-bloqueantes en pacientes adultos cuya enfer meda d no está completamente controlada con un beta-bloqueante.
- La insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos cuya frecuencia cardíaca es mayor o igual a 75 latidos por minuto. Se utiliza en asociación con el tratamiento habitual, incluyendo el tratamiento con beta-bloqueantes o cuando los beta-bloqueantes están contraindicados o no se toleran.

Acerca de la angina de pecho estable (normalmente conocida como "angina")
La angina de pecho estable es una enfermedad cardíaca que sucede cuando el corazón no recibe suficiente oxígeno. Normalmente aparece en edades comprendidas entre los 40 y 50 años. El síntoma más frecuente de la angina es el dolor o molestia en el pecho. La angina aparece con más probabilidad cuando el corazón late más deprisa en situaciones tales como ejercicio, emoción, exposición al frío o después de comer. Este aumento del ritmo cardíaco puede causar el dolor de pecho en las personas que sufren angina.

Acerca de la insuficiencia cardíaca crónica:
La insuficiencia cardíaca crónica es una enfermedad del corazón que ocurre cuando su corazón no puede bombear suficiente sangre al resto del cuerpo. Los síntomas más frecuentes de insuficiencia cardíaca son dificultad al respirar, fatiga, cansancio e hinchazón de los tobillos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

¿Cómo actúa Bixebra ?

Bixebra actúa fundamentalmente reduciendo el ritmo cardíaco en algunos latidos por minuto. De este modo se disminuye la necesidad de oxígeno por parte del corazón, especialmente en situaciones en las que es más probable que aparezca un ataque de angina. De esta manera Bixebra ayuda a controlar y a reducir el número de ataques de angina.

Además como la frecuencia cardíaca elevada afecta negativamente al funcionamiento del corazón y al pronóstico vital en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, la acción específica de bajada de la frecuencia cardíaca de ivabradina ayuda a mejorar el funcionamiento del corazón y el pronóstico vital en estos pacientes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bixebra

No tome Bixebra

- si es alérgico a la ivabradina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si su ritmo cardíaco en reposo antes del tratamiento es demasiado lento (por debajo de 70 latidos por minuto);
- si sufre shock cardiogénico (un problema cardíaco tratado en el hospital);
- si sufre un trastorno del ritmo cardíaco;
- si está teniendo un infarto cardíaco;
- si sufre tensión arterial muy baja;
- si sufre angina inestable (un tipo de angina grave en la que el dolor de pecho aparece muy frecuentemente con o sin ejercicio);
- si tiene insuficiencia cardíaca que ha empeorado recientemente;
- si su frecuencia cardíaca está exclusivamente determinada por su marcapasos;
- si sufre problemas hepáticos graves;
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (tales como ketoconazol, itraconazol), antibióticos del grupo de los macrólidos (tales como josamicina, claritromicina, telitromicina o eritromicina administrada por vía oral), medicamentos para tratar infecciones por VIH (tales como nelfinavir, ritonavir) o nefazodona (medicamento para tratar la depresión) o diltiazem, verapamilo (utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta o angina de pecho);
- si es una mujer en edad fértil y no utiliza métodos anticonceptivos fiables;
- si está embarazada o está intentando quedarse embarazada;
- si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ivabradina comprimidos:
- si sufre trastornos del ritmo cardíaco (como latido irregular del corazón, palpitaciones, aumento de dolor en el pecho) o fibrilación auricular sostenida (un tipo de latido irregular del corazón), o una anomalía en el electrocardiograma (ECG) denominada “Síndrome del QT prolongado”,
- si tiene síntomas tales como cansancio, mareo o dificultad al respirar (esto puede significar que su corazón va demasiado despacio),
- si padece síntomas de fibrilación auricular (pulso en reposo inusualmente alto (por encima de 110 latidos por minuto) o irregular, sin ninguna razón aparente, que dificulte su medición).
- si ha tenido un ictus reciente (ataque cerebral),
- si sufre tensión arterial baja de leve a moderada,
- si sufre tensión arterial no controlada, especialmente después de un cambio en su tratamiento antihipertensivo,
- si sufre insuficiencia cardíaca grave o insuficiencia cardiaca con anomalía del ECG denominado “Bloqueo de rama”,
- si sufre enfermedad retiniana del ojo crónica,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si sufre problemas hepáticos moderados,
- si sufre problemas renales graves.

Si reúne alguna de estas condiciones, consulte inmediatamente a su médico antes o durante el tratamiento con Bixebra.

Niños
Bixebra no está dirigido al uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Bixebra con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Asegúrese de informar a su médico si está tomando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario un ajuste de dosis de Ivabradina comprimidos o una monitorización:
- fluconazol (un medicamento antifúngico)
- rifampicina (un antibiótico)
- barbitúricos (para problemas del sueño o epilepsia)
- fenitoína (para la epilepsia)
- *Hypericum perforatum* o Hierba de San Juan (planta medicinal para el tratamiento de la depresión).
- Medicamentos que prolongan el intervalo QT para tratar trastornos del ritmo cardíaco u otras alteraciones:
  - quinidina, disopiramida, ibutilida, sotalol, amiodarona (para tratar trastornos del ritmo cardíaco)
  - bepridil (para tratar la angina de pecho)
  - ciertos tipos de medicamentos para tratar la ansiedad, esquizofrenia u otras psicosis (tales como pimozida, ziprasidona, sertindol)
  - medicamentos antimaláricos (tales como mefloquina o halofantrina)
  - eritromicina intravenosa (un antibiótico)
  - pentamidina (un medicamento antiparasitario)
  - cisaprida (contra el reflujo gastroesofágico).
- Algunos tipos de diuréticos que pueden causar una reducción en el nivel de potasio en sangre, tales como furosemida, hidroclorotiazida, indapamida (utilizados para tratar el edema, la tensión arterial alta).

Toma de Bixebra con alimentos y bebidas
Evite el zumo de pomelo durante el tratamiento con Ivabradina comprimidos.

Embarazo y lactancia
No tome Bixebra si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada (ver "No tome Bixebra ").

Si está embarazada y ha tomado Bixebra , consulte a su médico.

No tome Bixebra si está en edad fértil a menos que utilice métodos anticonceptivos fiables (ver "No tome Bixebra ").
No tome Bixebra si está en periodo de lactancia (ver "No tome Bixebra "). Hable con su médico si está en período de lactancia o tiene intención de comenzar la lactancia, ya que se debe interrumpir la lactancia si está tomando Ivabradina comprimidos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Bixebra puede causar fenómenos visuales luminosos pasajeros (una luminosidad pasajera en el campo de visión, ver "Posibles efectos adversos"). Si esto le sucede, tenga cuidado al conducir o utilizar maquinaria en situaciones donde puedan producirse cambios bruscos en la intensidad de la luz, especialmente cuando conduzca de noche.

Bixebra contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Bixebra

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Bixebra se debe tomar con el desayuno y la cena.

Si está siendo tratado para la angina de pecho estable
La dosis de inicio no debe superar un comprimido de Bixebra de 5 mg dos veces al día. Si todavía tiene síntomas de angina y si ha tolerado bien la dosis de 5 mg dos veces al día, se puede aumentar la dosis. La dosis de mantenimiento no debe superar los 7,5 mg dos veces al día. Su médico le prescribirá la dosis correcta para usted. La dosis habitual es un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche. En algunos casos (p.ej. si es un paciente de edad avanzada), su médico puede prescribirle la mitad de la dosis, es decir, medio comprimido de Bixebra de 5 mg (que corresponde con 2,5 mg de Ivabradina) por la mañana y medio comprimido de 5 mg por la noche.

Si está siendo tratado para la insuficiencia cardíaca crónica
La dosis normal inicial recomendada es un comprimido de Bixebra 5 mg dos veces al día aumentándose si fuera necesario a un comprimido de Bixebra 7,5 mg dos veces al día. Su médico decidirá la dosis adecuada para usted. La dosis normal es un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche. En algunos casos (por ejemplo, si usted es una persona de edad avanzada), su médico puede prescribirle la mitad de la dosis, es decir, medio comprimido de Bixebra 5 mg (correspondiente a 2,5 mg de Ivabradina) por la mañana y medio comprimido de 5 mg por la noche.

Si toma más Bixebra del que debe
Una dosis excesiva de Bixebra puede hacerle sentirse cansado o con dificultad para respirar debido a que su corazón va demasiado despacio. Si esto sucede, contacte con su médico inmediatamente.
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Bixebra
Si olvidó tomar una dosis deBixebra , tome la siguiente dosis a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
El calendario impreso en el blíster que contiene los comprimidos le ayudará a recordar cuando tomó un comprimido de Ivabradina comprimidos por última vez.

Si interrumpe el tratamiento con Bixebra
Generalmente el tratamiento de la angina de pecho o de la insuficiencia cardiaca crónica es de por vida, por lo que debe consultar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

Si piensa que la acción de Bixebra es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas más frecuentes con este medicamento son dosis dependientes y están relacionadas con su mecanismo de acción:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
Fenómenos visuales luminosos (breves momentos de luminosidad aumentada, causados casi siempre por cambios bruscos en la intensidad de la luz). Pueden ser descritos también como un halo, destellos de colores, descomposición de la imagen o imágenes múltiples. Estos generalmente aparecen durante los dos primeros meses de tratamiento después de lo cual pueden ocurrir repetidamente y resolverse durante o después del tratamiento.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
Modificación del funcionamiento del corazón (los síntomas son un enlentecimiento del ritmo cardíaco). Esto sucede especialmente en los primeros 2 a 3 meses tras el inicio del tratamiento.

Se han comunicado también otros efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
Contracción irregular rápida del corazón, sensación de latido cardiaco anormal, tensión arterial no controlada, dolor de cabeza, mareos y visión borrosa (visión nublada).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Palpitaciones y latidos cardíacos adicionales, sensación de mareo (náuseas), estreñimiento, diarrea, dolor abdominal sensación de dar vueltas (vértigo), dificultad al respirar (disnea), espasmos musculares, cambios en las pruebas analíticas: niveles elevados en sangre de ácido úrico, un exceso de eosinófilos (un tipo de células de la serie blanca) y niveles de creatinina elevados en sangre (un producto de degradación del músculo), erupción cutánea, angioedema (como inflamación de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar), tensión arterial baja, desfallecimiento, sensación de cansancio, sensación de debilidad, electrocardiograma anormal, visión doble, alteración visual.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
Urticaria, picor, enrojecimiento de la piel, indisposición.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
Latidos irregulares del corazón.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bixebra

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bixebra
- El principio activo es ivabradina.
Bixebra 7,5 mg comprimidos recubiertos con película:
Cada comprimido recubierto con película contiene 7,5 mg de ivabradina (equivalente a 8,085 mg de ivabradina hidrocloruro).
- Los demás ingredientes (excipientes) son maltodextria de maíz, lactosa monohidrato, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E470B), hipromelosa 3cP en el núcleo del comprimido e hipromelosa 6cP, dióxido de titanio (E171), talco, propilenglicol, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172) en elrecubrimiento pelicular. Ver sección 2 “Bixebra contiene lactosa”.

Aspecto del producto y contenido del envase
Bixebra 7,5 mg comprimidos recubiertos con película: comprimidos recubiertos con película (comprimidos) de color naranja rosáceo pálido, redondos, ligeramente biconvexos, con bordes biselados, de 7 mm de diámetro.

Bixebra está disponible en cajas que contienen:
- 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 112 y 180 comprimidos recubiertos con película en blísters.
- 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 90 × 1, 98 × 1, 100 × 1, 112 × 1 y 180 × 1 comprimidos recubiertos con película en blisters perforados de dosis unitarias.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Estado miembro	Nombre

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Hungría	Bixebra 7,5 mg filmtabletta
Bélgica	Биксебра 7,5 mg филмирани таблетки
Checa	Bixebra 7,5 mg Potahované tablety
Estonia	Bixebra
Croacia	Bixebra 7,5 mg filmom obložene tablete
Lituania	Bixebra 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Bixebra 7,5 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Bixebra
Rumania	Bixebra 7,5 mg comprimate filmate
Eslovenia	Bixebra 7,5 mg filmsko obložene tablete
Eslovaquia	Bixebra 7,5 mg filmom obalené tablety
Austria	Bixebra 7,5 mg Filmtabletten
España	Bixebra 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios