

Folheto informativo: Informação para o doente

Ivabradina Accord 5 mg comprimidos revestidos por película Ivabradina Accord 7,5 mg comprimidos revestidos por película ivabradina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ivabradina Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ivabradina Accord
3. Como tomar Ivabradina Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ivabradina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ivabradina Accord e para que é utilizado

Ivabradina Accord (ivabradina) é um medicamento para o coração, usado para tratar:

- A angina de peito estável sintomática (que causa dor de peito) em doentes adultos, cuja frequência cardíaca (ritmo do coração) seja igual ou superior a 70 batimentos por minuto. É usado em doentes adultos que não toleram ou não possam tomar medicamentos para o coração chamados bloqueadores beta. É também usado em combinação com bloqueadores beta em doentes adultos que não tenham a sua condição completamente controlada com o bloqueador beta.
- Insuficiência cardíaca crónica em doentes adultos que tenham uma frequência cardíaca (ritmo do coração) igual ou superior a 75 batimentos por minuto. O medicamento é utilizado em combinação com a terapêutica padrão, incluindo terapêutica com bloqueadores beta ou quando os bloqueadores beta são contraindicados ou não tolerados.

Sobre a angina de peito estável (normalmente referida como “angina”):

A angina estável é uma doença de coração que ocorre quando o coração não recebe oxigénio suficiente. O sintoma mais comum da angina é dor de peito ou desconforto.

Sobre a insuficiência cardíaca crónica:

Insuficiência cardíaca crónica é uma doença do coração que ocorre quando o coração não consegue bombear sangue suficiente para o resto do seu corpo. Os sintomas mais comuns da insuficiência cardíaca são falta de ar, fadiga, cansaço e tornozelos inchados.

Como atua Ivabradina Accord?

A ação específica da ivabradina na redução da frequência cardíaca ajuda:

- a controlar e reduzir o número de ataques de angina, diminuindo a necessidade do coração em oxigénio,
- a melhorar o funcionamento do coração e prognóstico de vida em doentes com insuficiência cardíaca crónica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ivabradina Accord Não tome Ivabradina Accord

- se tem alergia à ivabradina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na

- secção 6);
- se a sua frequência cardíaca (ritmo do coração) em repouso antes do tratamento for muito baixa (inferior a 70 batimentos por minuto);
 - se sofre de choque cardiogénico (uma situação cardíaca tratada em hospital);
 - se sofrer de uma perturbação do ritmo cardíaco (síndrome do nódulo sinusal, bloqueio sinoatrial, bloqueio AV de 3º grau);
 - se estiver a sofrer um ataque cardíaco;
 - se sofrer de tensão arterial muito baixa;
 - se sofrer de angina instável (uma forma grave na qual a dor de peito ocorre muito frequentemente e com ou sem esforço);
 - se tiver insuficiência cardíaca que piorou recentemente;
 - se o batimento do coração for imposto exclusivamente pelo seu *pacemaker*;
 - se sofrer de problemas graves do fígado;
 - se já estiver a tomar medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas (tais como cetoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (tais como josamicina, claritromicina, telitromicina ou eritromicina tomada oralmente), medicamentos para tratar as infeções por VIH (tais como nelfinavir, ritonavir) ou nefezadona (medicamento para tratar depressão) ou diltiazem, verapamil (utilizado para a tensão arterial elevada ou angina de peito);
 - se for uma mulher que possa engravidar e se não estiver a usar contraceção de confiança;
 - se estiver grávida ou a tentar engravidar;
 - se estiver a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ivabradina Accord

- se sofrer de perturbações do ritmo cardíaco (tal como batimento cardíaco irregular, palpitações, aumento das dores no peito) ou fibrilhação auricular mantida (um tipo irregular de batimento cardíaco), ou uma anormalidade no eletrocardiograma (ECG) denominada por “síndrome de QT longo”,
- se tiver sintomas de cansaço, tonturas ou falta de ar (isto pode significar que o seu coração abrandou demasiado),
- se tem sintomas de fibrilhação auricular (frequência do pulso em repouso invulgarmente elevada (mais de 110 batimentos por minuto) ou irregular, sem qualquer razão aparente, tornando-se difícil de medir),
- se teve um AVC recente (derrame cerebral),
- se sofre de hipotensão (tensão baixa) ligeira a moderada,
- se sofre de tensão arterial não controlada, especialmente após uma alteração do seu tratamento anti-hipertensor.
- se sofre de insuficiência cardíaca grave ou insuficiência cardíaca com uma anormalidade no ECG denominada como “bloqueio de ramo”,
- se sofrer de doença ocular retiniana crónica,
- se sofre de problemas moderados de fígado,
- se sofrer de problemas renais graves.

Se qualquer destas situações se aplicar a si, fale imediatamente com o seu médico antes ou durante o tratamento com Ivabradina Accord.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos. Os dados disponíveis são insuficientes para esta faixa etária.

Outros medicamentos e Ivabradina Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer dos seguintes medicamentos, uma vez que pode ser necessário um ajuste da dose de Ivabradina Accord ou a sua monitorização:

- fluconazol (um medicamento antifúngico)
- rifampicina (um antibiótico)

- barbitúricos (para dificuldade em dormir ou epilepsia)
- fenitoína (para epilepsia)
- hipericão ou erva de S. João (tratamento à base de ervas para a depressão)
- medicamentos que prolongam o intervalo QT para tratar quer alterações do ritmo cardíaco quer outras condições:
 - quinidina, disopiramida, ibutilida, sotalol, amiodarona (para tratar perturbações do ritmo cardíaco)
 - bepridilo (para tratar angina de peito)
 - certos tipos de medicamentos para tratar ansiedade, esquizofrenia ou outras psicoses (tais como pimozida, ziprasidona, sertindol)
 - medicamentos antimaláricos (tais como mefloquina ou halofantrina)
 - eritromicina intravenosa (um antibiótico)
 - pentamidina (medicamento antiparasitário)
 - cisaprida (contra o refluxo gastroesofágico).
- alguns tipos de diuréticos que podem diminuir o nível de potássio no sangue, tais como a furosemida, hidroclorotiazida, indapamida (usada no tratamento de edema e tensão arterial elevada).

Ivabradina Accord com alimentos e bebidas

Evite o sumo de toranja durante o tratamento com Ivabradina Accord.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Ivabradina Accord se estiver grávida ou estiver a planear engravidar (ver “Não tome Ivabradina Accord”).

Se estiver grávida e tiver tomado Ivabradina Accord, fale com o seu médico.

Não tome Ivabradina Accord se tiver possibilidade de engravidar, a não ser que use medidas contraceptivas de confiança (ver “Não tome Ivabradina Accord”).

Não tome Ivabradina Accord se estiver a amamentar (ver “Não tome Ivabradina Accord”). Fale com o seu médico se estiver a amamentar ou pretender amamentar, uma vez que a amamentação deve ser descontinuada se estiver a tomar Ivabradina Accord.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ivabradina Accord pode causar temporariamente fenómenos visuais luminosos (luminosidade transitória no campo visual, ver “Efeitos secundários possíveis”). Se isto lhe acontecer, tenha cuidado quando conduzir ou utilizar máquinas nas ocasiões em que possam ocorrer alterações súbitas na intensidade da luz, especialmente quando conduzir à noite.

Ivabradina Accord contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ivabradina Accord

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ivabradina Accord deve ser tomado durante as refeições.

O comprimido de Ivabradina Accord 5 mg pode ser dividido em doses iguais.

Se está a ser tratado para a angina de peito estável

A dose inicial não deve exceder um comprimido de Ivabradina Accord 5 mg duas vezes por dia. Se ainda tiver sintomas de angina e se tiver tolerado bem a dose de 5 mg duas vezes por dia, a dose pode

ser aumentada.

A dose de manutenção não deve exceder os 7,5 mg duas vezes por dia. O seu médico irá prescrever a dose certa para si. A dose habitual é de um comprimido de manhã e um comprimido à noite. Em alguns casos (por exemplo, se tiver 75 anos ou mais), o seu médico pode prescrever metade da dose, isto é, meio comprimido de Ivabradina Accord 5 mg (o que corresponde a 2,5 mg de ivabradina) de manhã e meio comprimido de 5 mg à noite.

Se está a ser tratado para a insuficiência cardíaca crónica

A dose inicial habitualmente recomendada é um comprimido de Ivabradina Accord 5 mg duas vezes por dia aumentando se necessário para um comprimido de Ivabradina Accord 7,5 mg duas vezes por dia. O seu médico decidirá sobre a dose apropriada para si. A dose habitual é um comprimido de manhã e um comprimido à noite. Nalguns casos (por ex., se tiver 75 anos ou mais), o seu médico pode prescrever metade da dose i.e. meio comprimido de Ivabradina Accord 5 mg (correspondente a 2,5 mg de ivabradina) de manhã e meio comprimido de 5 mg à noite.

Se tomar mais Ivabradina Accord do que deveria

Uma dose elevada de Ivabradina Accord pode provocar-lhe falta de ar ou cansaço porque o seu coração bate menos. Se isto acontecer, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Ivabradina Accord

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Ivabradina Accord, tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

O calendário impresso no blister que contém os comprimidos ajuda-o a lembrar-se de quando tomou o último comprimido de Ivabradina Accord.

Se parar de tomar Ivabradina Accord

Como o tratamento para a angina ou para a insuficiência cardíaca crónica é normalmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Ivabradina Accord é demasiado forte ou demasiado fraco.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode ter efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas mais frequentes com este medicamento são dependentes da dose e relacionadas com o seu modo de ação:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

Fenómenos luminosos visuais (breves momentos de luminosidade aumentada, causados frequentemente por alterações súbitas na intensidade da luz). Também podem ser descritos como uma auréola, luzes coloridas intermitentes, decomposição de imagens ou imagens múltiplas. Geralmente, estes ocorrem durante os primeiros dois meses de tratamento, após os quais podem ocorrer repetidamente e desaparecer durante ou após o tratamento.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Modificação do funcionamento cardíaco (os sintomas são uma diminuição do ritmo do coração). Esta situação, em particular, pode ocorrer durante os primeiros 2 a 3 meses de tratamento.

Outros efeitos indesejáveis

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Contração rápida e irregular do coração (fibrilação auricular), percepção anormal do batimento cardíaco (bradicardia, extrassístoles ventriculares, bloqueio AV de 1º grau [intervalo PQ prolongado do ECG]), tensão arterial não controlada, dor de cabeça, tonturas e visão turva (visão nebulada).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Palpitações e batimentos cardíacos extra, sentir-se doente (náusea), obstipação (prisão de ventre), diarreia, dor abdominal, sensação de rotação (vertigens), dificuldade em respirar (dispneia), espasmos musculares (contração involuntária dos músculos), elevados níveis de ácido úrico no sangue, excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) e elevada creatinina no sangue (produto de degradação do músculo), erupção na pele, angioedema (tal como inchaço da face, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir), tensão arterial baixa, desmaio, sensação de cansaço, sensação de fraqueza, traçado anormal do ECG, visão dupla, alteração visual.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Urticária, comichão, pele vermelha, sensação de mal-estar.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

Batimentos irregulares do coração (bloqueio AV de 2º grau, bloqueio AV de 3º grau, síndrome do nóculo sinusal).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ivabradina Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ivabradina Accord:

- A substância ativa é ivabradina (sob a forma de cloridrato)

Ivabradina Accord 5 mg comprimido revestido por película:

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de ivabradina (na forma de cloridrato).

Ivabradina Accord 7,5 mg comprimido revestido por película:

Cada comprimido revestido por película contém 7,5 mg de ivabradina (na forma de cloridrato).

- Os outros componentes são:
- *Núcleo do comprimido:* lactose anidra (ver secção 2), estearato de magnésio (E470b), amido

- pregelatinizado (de milho), sílica coloidal hidratada (E551),
- *Revestimento do comprimido*: álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Ivabradina Accord e conteúdo da embalagem

Ivabradina Accord 5 mg: comprimidos revestidos por película, de cor salmão, de forma oblonga, com uma ranhura em ambas as faces, gravados com “FK” numa face e “2” na outra.

Ivabradina Accord 7,5 mg: comprimidos revestidos por película, de cor salmão, de forma triangular, gravados com “FK” numa face e “1” na outra.

Os comprimidos estão disponíveis em blisters perfurados de dose unitária de alumínio/alumínio em apresentações 14x1, 28x1, 56x1, 84x1, 98x1, 100x1 ou 112x1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante:

Laboratori Fundacio Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Espanha

ou

WESSLING Hungary Kft.,
Anonymus u. 6., Budapest, 1045,
Hungria

ou

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.