

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ivabradina Aurovitas 5 mg comprimidos revestidos por película
Ivabradina Aurovitas 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 Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ivabradina Aurovitas
3. Como tomar Ivabradina Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ivabradina Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Ivabradina Aurovitas (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 o Ivabradina Aurovitas?

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 Aurovitas

Não tome Ivabradina Aurovitas:

- 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 nóculo 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 Aurovitas:

- 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 involuntariamente 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 Aurovitas.

Crianças

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

Outros medicamentos e Ivabradina Aurovitas

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 Aurovitas 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 Aurovitas com alimentos e bebidas

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

Gravidez, aleitamento e fertilidade

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 Aurovitas se estiver grávida ou estiver a planear engravidar (ver "Não tome Ivabradina Aurovitas").

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

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

Não tome Ivabradina Aurovitas se estiver a amamentar (ver "Não tome Ivabradina Aurovitas"). 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 Aurovitas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ivabradina Aurovitas pode causar temporariamente fenómenos visuais luminosos (luminosidade transitória no campo visual, ver "Efeitos indesejáveis 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 Aurovitas contém lactose

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

3. Como tomar Ivabradina Aurovitas

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

Ivabradina Aurovitas deve ser tomado durante as refeições.

Se está a ser tratado para a angina de peito estável

A dose inicial não deve exceder um comprimido de Ivabradina Aurovitas 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 Aurovitas 5 mg (o que correspondente 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 Aurovitas 5 mg duas vezes por dia aumentando se necessário para um comprimido de Ivabradina Aurovitas 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 for tiver 75 anos ou mais), o seu médico pode prescrever metade da dose i.e. meio comprimido de Ivabradina Aurovitas 5 mg (correspondente a 2,5 mg de ivabradina) de manhã e meio comprimido de 5 mg à noite.

Se tomar mais Ivabradina Aurovitas do que deveria

Uma dose elevada de Ivabradina Aurovitas 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 Aurovitas

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Ivabradina Aurovitas, tome a próxima dose à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ivabradina Aurovitas

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 Aurovitas 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.

Os efeitos indesejáveis mais comuns com este medicamento são dependentes da dose e relacionados com o seu modo de ação:

Muito frequentes (pode 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 (pode 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 também notificados:

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Contração rápida e irregular do coração, (fibrilhação 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 (pode 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 (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
Urticária, comichão, pele vermelha, sensação de mal-estar.

Muito raros (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
Batimentos irregulares do coração (bloqueio AV de 2º grau, bloqueio AV de 3º grau, síndrome do nódulo sinusal).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ivabradina Aurovitas

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

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

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.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ivabradina Aurovitas

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

Um comprimido revestido por película contém 5 mg de ivabradina (equivalente a 5,390 mg de cloridrato de ivabradina).

Um comprimido revestido por película contém 7,5 mg de ivabradina (equivalente a 8,085 mg de cloridrato de ivabradina).

Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, amido de milho, maltodextrina, sílica coloidal anidra (E 551).

Revestimento da película: lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E-171), hipromelose (E 464), macrogol 4000, óxido ferro amarelo (E-172), óxido ferro vermelho (E-172).

Qual o aspeto de Ivabradina Aurovitas e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Ivabradina Aurovitas 5 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película, laranja pálido, forma de cápsula, biconvexos marcados num dos lados. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Ivabradina Aurovitas 7,5 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película, laranja pálido, forma redonda, biconvexos.

Embalagem com blister:

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens blister de 14 ou 56 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

Laboratorios Liconsa, S.A.

Polígono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo, 7

19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em