

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ivabradina Ciclum 5 mg comprimidos revestidos por película
Ivabradina Ciclum 7,5 mg comprimidos revestidos por película
Ivabradina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Ivabradina Ciclum (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. Aparece geralmente entre os 40 e os 50 anos de idade. O sintoma mais comum da angina é dor de peito ou desconforto. A angina aparece mais frequentemente quando o coração bate mais rápido em situações de exercício,

emoção, exposição ao frio ou após uma refeição. Este aumento da frequência cardíaca (ritmo do coração) pode causar dor no peito nas pessoas que sofrem de angina.

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 Ciclum?

Ivabradina Ciclum atua principalmente reduzindo a frequência cardíaca (ritmo do coração) em alguns batimentos por minuto. Diminui assim a necessidade do coração em oxigénio, especialmente em situações em que é mais provável a ocorrência de um ataque de angina. Deste modo, Ivabradina Ciclum ajuda a controlar e reduzir o número de ataques de angina.

Além disso, como a frequência cardíaca (ritmo do coração) elevada afeta negativamente o funcionamento do coração e o prognóstico vital em doentes com insuficiência cardíaca crónica, a ação específica da ivabradina ao diminuir a frequência cardíaca (ritmo do coração) ajuda a melhorar o funcionamento do coração e o prognóstico vital nestes doentes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ivabradina Ciclum

Não tome Ivabradina Ciclum

- 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;
- 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, verapamilo (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 Ciclum

- 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 arterial no 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 Ciclum.

Crianças

Ivabradina Ciclum não é indicado para crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Outros medicamentos e Ivabradina Ciclum

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 Ciclum 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 Ciclum com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

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

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

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

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Ivabradina Ciclum 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 Ciclum 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 Ciclum

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

Ivabradina Ciclum deve ser tomado durante as refeições.

Os comprimidos revestidos por película Ivabradina Ciclum 5 mg podem ser divididos em doses iguais.

Se está a ser tratado para a angina de peito estável

A dose inicial não deve exceder um comprimido de Ivabradina Ciclum 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 for idoso), o seu médico pode prescrever metade da dose, isto é, meio comprimido de Ivabradina Ciclum 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 Ciclum 5 mg duas vezes por dia aumentando se necessário para um comprimido de Ivabradina Ciclum 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 idoso), o seu médico pode prescrever metade da

dose i.e. meio comprimido de Ivabradina Ciclum 5 mg (correspondente a 2,5 mg de ivabradina) de manhã e meio comprimido de 5 mg à noite.

Se tomar mais Ivabradina Ciclum do que deveria:

Uma dose elevada de Ivabradina Ciclum 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 Ciclum:

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Ivabradina Ciclum, 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 Ciclum:

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 Ciclum é demasiado forte ou demasiado fraco.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

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

Efeitos secundários 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.

Efeitos secundários 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 secundários também notificados:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Contração rápida e irregular do coração, percepção anormal do batimento cardíaco, tensão arterial não controlada, dor de cabeça, tonturas e visão turva (visão nebulada).

Efeitos secundários 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), câibras musculares, alterações dos parâmetros laboratoriais: 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.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
Urticária, comichão, pele vermelha, sensação de mal-estar.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)
Batimentos irregulares do coração.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ivabradina Ciclum

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister ou frasco, após "VAL.:". 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 Ciclum

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

Ivabradina Ciclum 5 mg: 1 comprimido revestido por película contém 5 mg de ivabradina (equivalente a 5,390 mg de cloridrato de ivabradina).

Ivabradina Ciclum 7,5 mg: 1 comprimido revestido por película contém 7,5 mg de ivabradina (equivalente a 8,085 mg de cloridrato de ivabradina).

- Os outros componentes são: Betadex, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio (núcleo do comprimido); hipromelose (HPMC 2910), lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E 171), macrogol 4000, óxido de ferro vermelho (E 172), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro negro (E 172) (revestimento do comprimido)

Qual o aspeto de Ivabradina Ciclum e conteúdo da embalagem

Ivabradina Ciclum 5 mg são comprimidos revestidos por película, cor de rosa, redondos, de aproximadamente 8,7 mm, com a marcação "I9VB" e ranhura numa das faces e "5" na outra face.

Ivabradina Ciclum 7,5 mg são comprimidos revestidos por película, cor de rosa, redondos, de aproximadamente 9,5 mm, com a marcação "I9VB" e ranhura numa das faces e "7.5" na outra face.

Os comprimidos encontram-se disponíveis em embalagem com blister de PVC/PE/PVDC/Alu ou Alu/Alu com 14, 28, 28 (amostra), 56, 98, 100 ou 112 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Cicum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia
Piso 1 – Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830, Barcelona
Espanha

Synthon BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen
Holanda

Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko
República Checa

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel
Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien
Áustria

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur
Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria:	Ivabradin STADA 5 mg Filmtabletten Ivabradin STADA 7,5 mg Filmtabletten
Alemanha:	Ivabradin AL 5 mg Filmtabletten Ivabradin AL 7,5 mg Filmtabletten
Espanha:	Ivabradina STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ivabradina STADA 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
França:	IVABRADINE EG 5 mg, comprimé pelliculé IVABRADINE EG 7,5 mg, comprimé pelliculé
Irlanda:	Ivabradine 5 mg film-coated tablets Ivabradine 7.5 mg film-coated tablets
Itália:	IVABRADINA EG
Holanda:	Ivabradine CF 5 mg, filmomhulde tabletten Ivabradine CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Ivabradina Ciclum
Eslovénia:	Ivabradin STADA 5 mg filmsko obložene tablete Ivabradin STADA 7,5 mg filmsko obložene tablete
Eslováquia:	Ivabradín STADA 5 mg filmom obalené tablety Ivabradín STADA 7,5 mg filmom obalené tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em