

## Folheto informativo: Informação para o doente

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

### 1. O que é Ivabradina Generis e para que é utilizado

Ivabradina Generis é um medicamento para o coração, utilizado 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 utilizado em doentes adultos que não toleram ou não possam tomar medicamentos para o coração chamados bloqueadores beta. É também utilizado 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 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 de peito 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 pode causar dor no peito nas pessoas que sofrem de angina.

Sobre a insuficiência cardíaca crónica:

A 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 Generis?

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

Além disso, como a frequência cardíaca elevada afeta negativamente o funcionamento do coração e o prognóstico vital em doentes com insuficiência cardíaca crônica, 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 Generis

Não tome Ivabradina Generis

- se tem alergia à ivabradina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se a sua frequência cardíaca em repouso, antes do tratamento, for muito baixa (inferior a 70 batimentos por minuto)
- se sofre de choque cardiogénico (situação cardíaca tratada em hospital)
- se tem alguma perturbação do ritmo cardíaco
- se está a ter um ataque cardíaco
- se tem tensão arterial muito baixa
- se sofre de angina de peito instável (uma forma grave na qual a dor de peito ocorre muito frequentemente com ou sem esforço associado)
- se tem insuficiência cardíaca que piorou recentemente
- se o seu batimento cardíaco for imposto exclusivamente por um pacemaker
- se tem problemas de fígado graves
- se já está 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), nefazodona (medicamento para tratar depressão) ou diltiazem, verapamil (utilizado para a tensão arterial elevada ou angina de peito)
- se é mulher que pode engravidar e não utiliza um método contraceutivo de confiança
- se está grávida ou está a tentar engravidar
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ivabradina Generis:

- se tem alguma perturbação 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, recentemente, teve um AVC (derrame cerebral)
- se tem tensão arterial baixa, ligeira a moderada
- se tem tensão arterial não controlada, especialmente após uma alteração do seu tratamento anti-hipertensor
- se tem insuficiência cardíaca grave ou insuficiência cardíaca com uma anormalidade no ECG denominada como "bloqueio de ramo"
- se tem doença ocular retiniana crónica
- se tem problemas moderados de fígado
- se tem problemas graves de rins

Se qualquer das situações referidas se aplica a si, fale imediatamente com o seu médico antes ou durante o tratamento com Ivabradina Generis.

#### Crianças

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

#### Outros medicamentos e Ivabradina Generis

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

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

- fluconazol (antifúngico)
- rifampicina (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 alterações do ritmo cardíaco ou 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 (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 Generis com alimentos e bebidas

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

#### Gravidez e amamentação

Não tome este medicamento se está grávida ou planeia engravidar (ver "Não tome Ivabradina Generis").

Se está grávida e tomou este medicamento, fale com o seu médico.

Não tome este medicamento se pode engravidar e não utiliza um método contraceptivo de confiança (ver " Não tome Ivabradina Generis).

Não tome Ivabradina Generis se está a amamentar (ver "Não tome Ivabradina Generis"). Fale com o seu médico se estiver a amamentar ou pretender amamentar, uma vez que a amamentação deve ser descontinuada se estiver a tomar este medicamento.

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 Generis 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 Generis contém lactose

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

### 3. Como tomar Ivabradina Generis

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

Ivabradina Generis 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 Generis 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 Generis 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 Generis 5 mg duas vezes por dia aumentando se necessário para um comprimido de Ivabradina Generis 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, isto é, meio comprimido de Ivabradina Generis 5 mg (correspondente a 2,5 mg de ivabradina) de manhã e meio comprimido de 5 mg à noite.

Se tomar mais Ivabradina Generis do que deveria

Uma dose elevada de Ivabradina Generis 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 Generis

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Ivabradina Generis, 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 Generis

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 Generis 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:

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 secundários também notificados:

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

- contração rápida e irregular do coração
- perceção anormal do batimento cardíaco
- tensão arterial não controlada
- dor de cabeça
- tonturas
- 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)
- 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 secundário 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 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 de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 217 987 373

Linha do medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: +351 217 987 397

Sítio da internet:

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ivabradina Generis

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 Generis

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

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

Ivabradina Generis 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 no núcleo do comprimido são: lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, amido de milho, maltodextrina, sílica coloidal anidra.

Os outros componentes do revestimento do comprimido são: lactose mono-hidratada, hipromelose 2910 (15 mPas), dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

### Qual o aspeto de Ivabradina Generis e conteúdo da embalagem

Ivabradina Generis 5 mg são comprimidos revestidos por película cor-de-laranja claro, de formato capsular, biconvexos (aprox. 8,4 x 4,1 ± 0.3 mm), com ranhura em um dos lados. O comprimido pode ser dividido em partes iguais.

Ivabradina Generis 7,5 mg são comprimidos revestidos por película cor-de-laranja claro, redondos e biconvexos (aprox. 7,1 ± 0.3 mm).

Os comprimidos de Ivabradina Generis estão disponíveis em blisters nas seguintes apresentações:

Ivabradina Generis 5 mg - 14, 56 e 112 comprimidos revestidos por película

Ivabradina Generis 7,5 mg - 56 e 112 comprimidos revestidos por película

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

### Fabricante

J. Uriach y Compañía, S.A.  
Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità I Plegamans  
Espanha

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Polígono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo, 7  
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara  
Espanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Republica Checa: Ivabradine Aurovitas

Itália: Ivabradina Aurobindo

Polónia: Ivabradine Aurovitas

Portugal: Ivabradina Generis

Roménia: Ivabradină Aurobindo 5mg comprimate filmate

Ivabradină Aurobindo 7,5 mg comprimate filmate

Espanha: Ivabradina Aurovitas 5mg/7,5 mg comprimidos recubiertos película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em