

Folheto informativo: Informação para o doente

Ivabradina Mylan 5 mg comprimidos revestidos por película

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

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

Ivabradina Mylan (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 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 de 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.
- A 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 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, tal como 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 Mylan?

Ivabradina Mylan atua principalmente reduzindo a frequência cardíaca 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 Mylan ajuda a controlar e a 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 crónica, a ação específica da ivabradina ao diminuir a frequência cardíaca ajuda a melhorar o funcionamento do coração e o prognóstico vital nestes doentes.

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

Não tome Ivabradina Mylan

- 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 (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 seu coração for imposto exclusivamente pelo seu pacemaker;
- se sofrer de problemas graves de 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 nefazodona (medicamento para tratar a depressão), ou diltiazem, verapamilo (utilizados para a tensão arterial elevada ou a 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 Mylan

- se sofrer de perturbações do ritmo cardíaco (tal como batimento cardíaco irregular, palpitações, aumento das dores no peito) ou fibrilhação auricular persistente (um tipo irregular de batimento cardíaco), ou uma alteração no eletrocardiograma (ECG) denominada "síndrome de QT longo";
- se tiver sintomas de cansaço, tonturas ou falta de ar (isto pode significar que o seu coração abrandou demasiado);
- se sofrer de 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 (ataque cerebral);
- se sofrer de tensão arterial baixa ligeira a moderada;
- se sofrer de tensão arterial não controlada, especialmente após uma alteração do seu tratamento anti-hipertensor;
- se sofrer de insuficiência cardíaca grave ou insuficiência cardíaca com uma alteração no ECG denominada "bloqueio de ramo";
- se sofrer de doença ocular retiniana crónica;
- se sofrer de problemas moderados de fígado;
- se sofrer de problemas renais graves.

Se qualquer uma das situações acima se aplicar a si, fale imediatamente com o seu médico antes ou durante o tratamento com Ivabradina Mylan.

Crianças e adolescentes

Ivabradina Mylan não é indicado para utilização em crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Outros medicamentos e Ivabradina Mylan

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

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

- fluconazol (um medicamento antifúngico);
- rifampicina (um antibiótico);
- barbitúricos (para a dificuldade em dormir ou a epilepsia);
- fenitoína (para a 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 a angina de peito);
- certos tipos de medicamentos para tratar a ansiedade, a esquizofrenia ou outras psicoses (tais como pimozida, ziprasidona, sertindol);
- medicamentos antimaláricos (tais como mefloquina ou halofantrina);
- eritromicina intravenosa (um antibiótico);
- pentamidina (um 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 (usadas no tratamento de edema e da tensão arterial elevada).

Ivabradina Mylan com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

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

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

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

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

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 Mylan 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 Mylan contém lactose e sódio

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Ivabradina Mylan

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

Ivabradina Mylan deve ser tomado durante as refeições.

O comprimido de 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 5 mg de Ivabradina Mylan 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 7,5 mg duas vezes por dia. O seu médico irá prescrever a dose certa

para si. A dose recomendada é de um comprimido de manhã e de 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 5 mg de Ivabradina Mylan (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 recomendada é de um comprimido de 5 mg de Ivabradina Mylan duas vezes por dia, aumentando, se necessário, para um comprimido de 7,5 mg de Ivabradina Mylan duas vezes por dia. O seu médico decidirá qual a dose certa para si. A dose habitual é de um comprimido de manhã e de 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 5 mg de Ivabradina Mylan (o que correspondente a 2,5 mg de ivabradina) de manhã e meio comprimido de 5 mg à noite.

Se tomar mais Ivabradina Mylan do que deveria:

Uma dose elevada de Ivabradina Mylan 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 Mylan:

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

[Para embalagens blister calendário] O calendário impresso no blister, que contém os comprimidos, ajuda-o a lembrar-se de quando tomou o último comprimido de Ivabradina Mylan.

Se parar de tomar Ivabradina Mylan:

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 Mylan 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 causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

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

Fenómenos visuais luminosos (breves momentos de luminosidade aumentada, causados mais 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 10 pessoas):

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

Outros efeitos indesejáveis também notificados:

Frequentes (podem afetar até 1 em 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 enevoada).

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

Palpitações e batimentos cardíacos extra, sensação de enjoo (náusea), 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, da língua ou da garganta, dificuldade em respirar ou em engolir), tensão arterial baixa, desmaios, sensação de cansaço, sensação de fraqueza, traçado anormal do ECG, visão dupla, visão alterada.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

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

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

Batimentos irregulares do coração.

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 ao INFARMED, I.P. 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 Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no recipiente para comprimidos e no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento 6 meses após abertura, quando embalado em frascos.

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 Mylan

- A substância ativa é a ivabradina (como oxalato).
Ivabradina Mylan 5 mg: um comprimido revestido por película contém 5 mg de ivabradina (equivalente a 5,961 mg de ivabradina como oxalato).
Ivabradina Mylan 7,5 mg: um comprimido revestido por película contém 7,5 mg de ivabradina (equivalente a 8,941 mg de ivabradina como oxalato).
- Os outros componentes no núcleo do comprimido são: lactose anidra (ver secção 2 "Ivabradina Mylan contém lactose e sódio"); sílica coloidal anidra; croscarmelose sódica (E 468); butilhidroxitolueno (E 321), estearato de magnésio (E 470b) e no revestimento do comprimido são: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E 171), macrogol 6000, glicerol (E 422), estearato de magnésio (E 470b), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172).

Qual o aspeto de Ivabradina Mylan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 5 mg de Ivabradina Mylan são comprimidos revestidos por película, amarelos, redondos, marcados com "5" numa face e com ranhura na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos de 7,5 mg de Ivabradina Mylan são comprimidos revestidos por película, amarelo-alaranjados, redondos, biconvexos, marcados com "7.5" numa face.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens blister PVC/PE/PVdC-Alumínio de 14, 14 x 1, 28, 56, 56 x 1, 98, 112 comprimidos revestidos por película e em embalagens blister Alumínio-Alumínio de 14, 14 x 1, 28, 56, 56 x 1, 98, 112 comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens blister calendário (Alumínio-Alumínio; PVC/PE/PVdC-Alumínio) de 28, 56, 98 comprimidos revestidos por película. Os comprimidos estão disponíveis em frascos para comprimidos (HDPE) de 56, 98 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes:

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30,
Martin 03680
Eslováquia

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon str., Ergates Industrial Area,
2643 Ergates, Lefkosia,
Chipre

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Holanda	Ivabradine Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten Ivabradine Mylan 7,5 mg, filmomhulde tabletten
Bulgária	Ivabradine Mylan 5 mg film coated tablets Ivabradine Mylan 7,5 mg film coated tablets.
República Checa	Ivabradin Mylan 5 mg

APROVADO EM
26-02-2021
INFARMED

	Ivabradin Mylan 7,5 mg
Alemanha	Ivabradin Mylan 5 mg Filmtabletten Ivabradin Mylan 7,5 mg Filmtabletten
Estónia	Ivabradine Mylan
Espanha	Ivabradina Mylan 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ivabradina Mylan 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
França	Ivabradine Mylan
Hungria	Ivabradine Mylan
Irlanda	Ivabradine Mylan
Itália	Ivabradina Mylan Pharma
Lituânia	Ivabradine Mylan
Letónia	Ivabradine Mylan
Polónia	Ivabradine Mylan
Portugal	Ivabradina Mylan
Roménia	Ivabradină Mylan 5 mg comprimate filmate Ivabradină Mylan 7, 5 mg comprimate filmate
Eslovénia	Ivabradin Mylan 5 mg filmsko obložene tablete Ivabradin Mylan 7,5 mg filmsko obložene tablete
Eslováquia	Ivabradín Mylan 5 mg Ivabradín Mylan 7,5 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2021.