APROVADO EM
29-06-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Ivabradina ratiopharm (ivabradina) é um medicamento para o coração, usado para tratar:
a angina de peito estável sintomática (que causa dor no peito) em doentes adultos, cuja frequência cardíaca seja superior ou igual 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 usado em combinação com bloqueadores beta em doentes adultos que não tenham a sua situação completamente controlada com o bloqueador beta.
insuficiência cardíaca crónica em doentes adultos que tenham uma frequência cardíaca superior ou igual a 75 batimentos por minuto. 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.

APROVADO EM
29-06-2022
INFARMED

Como atua a Ivabradina ratiopharm?
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 o prognóstico clínico em doentes com insuficiência cardíaca crónica.

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

Não tome Ivabradina ratiopharm
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 demasiado baixa (inferior a 70 batimentos por minuto);
se sofre de choque cardiogénico (uma situação cardíaca que deve ser tratada no hospital);
se sofrer de uma perturbação do ritmo cardíaco (síndrome do nódulo sinusal, bloqueio sinoatrial, bloqueio AV de 3º grau);
se está a ter um ataque cardíaco;
se tem uma pressão 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 sofre de insuficiência cardíaca que se agravou recentemente;
se o seu batimento cardíaco for imposto exclusivamente pelo seu pacemaker;
se sofrer de problemas hepáticos graves;
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 eficaz;
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 ratiopharm
se sofrer de perturbações do ritmo cardíaco (tal como batimento cardíaco irregular, palpitações, aumento das dores no peito) ou fibrilhação auricular mantida (um tipo de batimento cardíaco irregular), ou uma alteração no eletrocardiograma (ECG) denominada por "síndrome de QT longo"
se tiver sintomas tais como 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,
se sofre de pressão arterial baixa ou ligeira a moderada,

se sofre de pressão arterial não controlada, especialmente após uma alteração do seu tratamento anti-hipertensor
se sofre de insuficiência cardíaca grave ou insuficiência cardíaca com uma alteração no ECG denominada como "bloqueio de ramo"
se sofrer de doença ocular retiniana crónica
se sofre de problemas de fígado moderados,
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 ratiopharm.

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

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

fluconazol (medicamento antifúngico)
rifampicina (um antibiótico)
barbituricos (para dificuldade em adormecer ou epilépsia)
fenitoina (para epilépsia)
Hipericão ou erva de S. João (tratamento à base de ervas para a depressão)
medicamentos que prolongam o intervalo QT para tratar quer perturbações do ritmo cardíaco quer outras situações:
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 (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 (usada para tratar o edema e tensão arterial elevada).

Ivabradina ratiopharm com alimentos e bebidas
Evite o sumo de toranja durante o tratamento com Ivabradina ratiopharm

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 ratiopharm se estiver grávida ou estiver a planear engravidar (ver "Não tome Ivabradina ratiopharm").
Se estiver grávida e tiver tomado Ivabradina ratiopharm, fale com o seu médico.

NÃO tome Ivabradina ratiopharm se tiver possibilidade de engravidar, a não ser que use medidas contracetivas eficazes (ver "Não tome Ivabradina ratiopharm).

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Ivabradina ratiopharm 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 ratiopharm contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ivabradina ratiopharm

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

Ivabradina ratiopharm deve ser tomado durante as refeições.
Ivabradina ratiopharm comprimido revestido por película 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 5 mg duas vezes por dia aumentando se necessário para um comprimido de Ivabradina ratiopharm 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 ratiopharm 5 mg (correspondente a 2,5 mg de ivabradina), de manhã e meio comprimido de 5 mg à noite.

Se tomar mais Ivabradina ratiopharm do que deveria

Uma dose elevada de Ivabradina ratiopharm 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 ratiopharm
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Ivabradina ratiopharm, 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 deve ajudá-lo a lembrar-se da última vez que tomou um comprimido de Ivabradina ratiopharm.

Se parar de tomar Ivabradina ratiopharm
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 ratiopharm 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.

Se sentir os seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar Ivabradina ratiopharm e procure ajuda médica imediatamente:
Face, língua ou garganta inchada, dificuldade em respirar ou engolir (angioedema) - isto ocorre pouco frequentemente (pode afetar até 1 em cada 100 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 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 10 pessoas):
Alteração do funcionamento cardíaco (os sintomas consistem numa diminuição da frequência cardíaca). Esta situação, em particular, pode ocorrer durante os primeiros 2 a 3 meses de início de tratamento.

Outros efeitos indesejáveis também notificados:

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

Contração rápida e irregular do coração (fibrilação auricular), perceção 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 100 pessoas):
Palpitações e batimentos cardíacos extra, mal estar (náusea), obstipação, diarreia, dor abdominal, sensação de rotação (vertigens), dificuldade em respirar (dispneia), espasmos musculares, elevados níveis de ácido úrico, excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) e de creatinina no sangue (produto de degradação do músculo), erupção na pele, tensão arterial baixa, desmaio, sensação de cansaço, sensação de fraqueza, traçado anormal do ECG, visão dupla, alteração visual.

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Urticária, comichão, pele vermelha, sensação de mal-estar.

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Batimentos cardíacos irregulares (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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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 ratiopharm

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.

O 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.

APROVADO EM
29-06-2022
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ivabradina ratiopharm
A substância ativa é ivabradina (sob a forma de cloridrato)
Ivabradina ratiopharm 5 mg: Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de ivabradina (sob a forma de cloridrato).
Ivabradina ratiopharm 7,5 mg: Cada comprimido revestido por película contém 7,5 mg de ivabradina (sob a forma de cloridrato).
Os outros componentes no núcleo do comprimido são estearato de magnésio (E 470 B), sílica coloidal anidra (E 551), maltodextrina, amido de milho e lactose monohidratada. O revestimento por película contém: álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 (E1521) e talco (E553b).

Qual o aspeto de Ivabradina ratiopharm e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Ivabradina ratiopharm 5 mg são comprimidos revestidos por película brancos ou quase brancos, ovais, biconvexos, marcados com "A274" numa das faces e com uma ranhura na outra face, dimensões do comprimido de 8,2 x 4,1 mm.
Ivabradina ratiopharm 7,5 mg comprimidos são comprimidos revestidos por película brancos ou quase brancos, triangulares, biconvexos, marcados com "A267" numa das faces, dimensões do comprimido de 7,5 x 7,2 mm.

Blisters de OPA-Alumínio-PE-Dessecante / Alumínio-PE. O dessecante é incorporado em uma camada de selante de poliolefina. A folha multicamadas não permite o contato entre o dessecante e os comprimidos. Os blisters são acondicionados em caixas de cartão contendo: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112 e 120 comprimidos revestidos por película.
Blisters calendário de OPA-Alumínio-PE-Dessecante / Alumínio-PE. O dessecante é incorporado em uma camada de selante de poliolefina. A folha multicamadas não permite o contato entre o dessecante e os comprimidos. Os blisters são acondicionados em caixas de cartão contendo: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112 e 120 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park- Edificio 5-A, piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3
D-89143 Blaubeuren
Alemanha

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25

APROVADO EM
29-06-2022
INFARMED

10000 Zagreb
Croácia

Balkanpharma- Dupnitsa AD,
3 Samokovsko Shosse str.,
Dupnitsa 2600
Bulgária

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

DE	Ivabradin-ratiopharm 5 mg Filmtabletten
	Ivabradin-ratiopharm 7,5 mg Filmtabletten
DK	Ivabradin Teva B.V.
ES	Ivabradina ratiogen 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Ivabradina ratiogen 7,5 mg comprimidosrecubiertos con película EFG
PT	Ivabradina ratiopharm
AT	Ivabradin ratiopharm 5 mg Filmtabletten
	Ivabradin ratiopharm 7,5 mg Filmtabletten
CZ	Ivabradin Teva
EE	Ivabradine Actavis
HR	Ivabradin Actavis 5 mg filmom obložene tablete
	Ivabradin Actavis 7,5 mg filmom obložene tablete
IS	Ivabradine Teva
IT	Ivabradina Teva Italia
LT	Ivabradine Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės
	Ivabradine Actavis 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
LV	Ivabradine Actavis 5 mg apvalkotās tabletes
	Ivabradine Actavis 7,5 mg apvalkotās tabletes
RO	Ivabradină Teva 5 mg comprimate filmate
	Ivabradină Teva 7,5 mg comprimate filmate
SK	Ivabradin Teva Slovakia 5 mg
	Ivabradin Teva Slovakia 7,5 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em