

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ivabradina Zentiva 5 mg comprimidos revestidos por película **Ivabradina Zentiva 7,5 mg comprimidos revestidos por película** ivabradina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ivabradina Zentiva comprimidos e para que é utilizado

Ivabradina Zentiva (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. 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 a Ivabradina Zentiva?

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 vital em doentes com insuficiência cardíaca crónica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ivabradina Zentiva

Não utilize Ivabradina Zentiva:

- 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 nódulo sinusal, bloqueio sinoauricular, 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 Zentiva

- 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 Zentiva.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Ivabradina Zentiva

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar 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 Zentiva 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 Zentiva com alimentos e bebidas

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

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 Zentiva se estiver grávida ou estiver a planear engravidar (ver “Não tome Ivabradina Zentiva”).

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

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

Não tome Ivabradina Zentiva se estiver a amamentar (ver “Não tome Ivabradina Zentiva”). 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 Zentiva.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ivabradina Zentiva 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.

3. Como utilizar Ivabradina Zentiva

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

Se está a ser tratado para a angina de peito estável

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

Modo de administração

Os comprimidos têm de ser tomados por via oral duas vezes por dia, ou seja, uma vez de manhã e uma vez à noite durante as refeições. Ivabradina Zentiva 5 mg comprimidos revestidos por película podem ser divididos em doses iguais. Utilize um cortador de comprimidos para dividir o comprimido.

Se tomar mais Ivabradina Zentiva do que deveria

Uma dose elevada de Ivabradina Zentiva 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 Zentiva

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

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 Zentiva 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.

A maioria dos efeitos indesejáveis 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 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 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** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Contração rápida e irregular do coração (fibrilhação auricular), percepção anormal do batimento cardíaco (bradicardia, extra-sístoles ventriculares, bloqueio AV de 1º grau (intervalo PQ prolongado no ECG)), tensão arterial não controlada, dor de cabeça, tonturas e visão turva (visão nebulada).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 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, 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.

Raro (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

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

Muito raro (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- Batimentos irregulares do coração (bloqueio AV de 2º e 3º graus, 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 do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ivabradina Zentiva

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Armazenar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Zentiva

- A substância ativa é ivabradina (como cloridrato). Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de ivabradina (como cloridrato) ou 7,5 mg de ivabradina (como cloridrato).
- Os outros componentes são:
- Núcleo: manitol, crospovidona (tipo A), estearato de magnésio
- Revestimento: hipromelose (6 mPa·s, tipo 2910), dióxido de titânio (E172), macrogol 400 e

glicerol (E422).

Qual o aspeto de Ivabradina Zentiva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Ivabradina Zentiva 5 mg são de cor branca, redondos, biconvexos, com ranhura num dos lados, com marcação “5” no outro lado e com 6,5 mm de diâmetro. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos revestidos por película de Ivabradina Zentiva 7,5 mg são redondos, brancos a esbranquiçados com diâmetro de 7,1 mm.

Ivabradina Zentiva é acondicionada em blisters de OPA/Alu/PVC-Alu, em embalagem exterior.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens de 14, 28, 56, 84, 98, 100 e 112 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
República Checa

Fabricante

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
República Checa

ou

S.C. Zentiva S.A
50 Theodor Pallady Blvd,
District 3,
032266 Bucharest
Roménia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 280 86 420
PV-Belgium@zentiva.com

Lietuva

Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

България

Zentiva, k.s.
Тел: + 35924417136
PV-Bulgaria@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg

Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Česká republika

Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.
Tel.: +36 1 299 1058
PV-Hungary@zentiva.com

Danmark

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Malta

Zentiva, k.s.
Tel: +356 2778 0890
PV-Malta@zentiva.com

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Eesti

Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα

Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España

Zentiva, k.s.
Tel: +34 931 815 250
PV-Spain@zentiva.com

France

Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska

Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland

Zentiva, k.s.
Tel: +353 818 882 243
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland

Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 0650
PV-Iceland@zentiva.com

Italia

Zentiva Italia S.r.l.
Tel: +39-02-38598801
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος

Zentiva, k.s.
Τηλ: +357 240 30 144
PV-Cyprus@zentiva.com

Latvija

Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

Nederland

Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Norge

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +47 219 66 203
PV-Norway@zentiva.com

Österreich

Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska

Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal

Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

România

ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021.304.7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija

Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika

Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland

Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige

Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zentiva, k.s.
Tel: +44 (0) 800 090 2408
PV-United-Kingdom@zentiva.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.