

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Vascorlen 5 mg comprimidos revestidos por película
Vascorlen 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.2.

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

1. O que é Vascorlen e para que é utilizado

Vascorlen (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 Vascorlen?

Vascorlen 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, Vascorlen 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 Vascorlen

Não tome Vascorlen

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, 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 Vascorlen

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 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 Vascorlen.

Crianças

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

Outros medicamentos e Vascorlen

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 Vascorlen 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)

bepiridilo (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).

Vascorlen com alimentos e bebidas

Evite o sumo de toranja durante o tratamento com Vascorlen.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Se estiver grávida e já tiver tomado Vascorlen, fale com o seu médico.

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

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

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

Vascorlen 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.

APROVADO EM
13-07-2021
INFARMED

Vascorlen 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 Vascorlen

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Vascorlen 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 Vascorlen 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 Vascorlen 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 Vascorlen 5 mg duas vezes por dia aumentando se necessário para um comprimido de Vascorlen 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 Vascorlen 5 mg (correspondente a 2,5 mg de ivabradina) de manhã e meio comprimido de 5 mg à noite.

O comprimido de 5 mg pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Vascorlen do que deveria

Uma dose elevada de Vascorlen 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 Vascorlen

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Vascorlen, 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 Vascorlen

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 Vascorlen 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.

A frequência dos efeitos secundários listados abaixo é definida usando a seguinte convenção:

muito frequentes: pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

frequentes: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas

pouco frequentes: pode afetar até 1 em cada 100 pessoas
raros: pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas
muito raros: pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas
desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

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

Muito frequentes:

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:

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:

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

Pouco frequentes:

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.

Raros:

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

Muito raros:

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 do sistema nacional de notificação

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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vascorlen

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 Vascorlen:

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

Vascorlen 5 mg: 1 comprimido revestido por película contém 5 mg de ivabradina (equivalente a 5,39 mg de cloridrato de ivabradina).

Vascorlen 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:

Núcleo

Lactose monoidratada

Celulose, microcristalina

Croscarmelose sódica

Sílica coloidal anidra

Estearato de magnésio

APROVADO EM 13-07-2021 INFARMED

Revestimento

Hipromelose 6cp (E 464)
Dióxido de titânio (E 171)
Macrogol 6000 (E1521)
Estearato de magnésio (E 470b)
Glicerol (E 422)

Qual o aspeto de Vascorlen e conteúdo da embalagem

Vascorlen 5 mg: Comprimido revestido por película, de cor branca, oblongo, biconvexo com ranhura, gravado com "5" numa face e liso na outra face.

Vascorlen 7,5 mg: Comprimido revestido por película, de cor branca, redondo, biconvexo com ranhura, gravado com "7.5" numa face e liso na outra face.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens (blister Alumínio/ Alumínio) com 14, 28, 56, 84, 98, 100 ou 112 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Biopharm Ltd.
SA Triaditza Str.
Sofia 1000
Bulgaria

Representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado
BFPH Portugal Unipessoal, Lda.
Centro Empresarial Torres de Lisboa
Rua Tomás da Fonseca, Torre G – 1
1600-209 Lisboa

Fabricante

Genepharm S.A.
18 km Marathon Avenue
153 51 Pallini
Greece

Este folheto foi revisto pela última vez em