

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**  
**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Arparial 50 mg/5 mg compresse rivestite con film**  
**Arparial 50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film**

Metoprololo tartrato/ivabradina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Arparial e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Arparial
3. Come prendere Arparial
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Arparial
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Arparial e a cosa serve**

Arparial viene utilizzato per il trattamento sintomatico dell'angina pectoris stabile (che provoca dolore al torace) negli adulti. Invece di prendere ivabradina e metoprololo in compresse separate, riceverà una compressa di Arparial che contiene entrambi i principi attivi allo stesso dosaggio.

Arparial è una combinazione di due principi attivi, il metoprololo tartrato e l'ivabradina. Il metoprololo è un beta-bloccante. I beta-bloccanti rallentano il battito cardiaco, diminuiscono la forza con cui il muscolo cardiaco si contrae e riducono la contrazione dei vasi sanguigni nel cuore, a livello del cervello e in tutto il corpo. L'ivabradina agisce principalmente riducendo la frequenza cardiaca di pochi battiti al minuto. Questo riduce il fabbisogno del cuore di disporre di ossigeno soprattutto nelle situazioni in cui è più probabile che accada un attacco di angina. Agendo in tal modo, il metoprololo e l'ivabradina aiutano a controllare e ridurre il numero di attacchi di angina.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Arparial**

**Non prenda Arparial se:**

- è allergico all'ivabradina, al metoprololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o ad altri beta-bloccanti;
- presenta una frequenza cardiaca a riposo, prima del trattamento, che è troppo bassa;
- se si sente debole, ha un ridotto livello di coscienza, respiro corto, ipotensione o dolore al torace (a causa di bradicardia sintomatica);
- se soffre di shock cardiogeno (una grave condizione cardiaca causata da una pressione sanguigna molto bassa, trattata con ricovero in ospedale);
- se soffre di un disturbo del ritmo cardiaco (battito cardiaco irregolare);
- se sta avendo un attacco di cuore o un sospetto attacco di cuore complicato dalle seguenti condizioni: una frequenza cardiaca molto bassa; un battito cardiaco lento o irregolare; il valore superiore della pressione arteriosa è inferiore a 100 mmHg e/o grave insufficienza cardiaca;

- se presenta una pressione sanguigna molto bassa;
- se soffre di insufficienza cardiaca che è recentemente peggiorata;
- se ha ricevuto un trattamento con agonisti dei recettori beta, quali dobutamina, per insufficienza cardiaca;
- se il suo battito cardiaco è imposto esclusivamente dal pacemaker;
- se soffre di angina instabile (una forma grave di angina in cui il dolore al torace si manifesta molto frequentemente e con o senza sforzo);
- se ha una grave malattia dei vasi sanguigni;
- se soffre di pressione alta a causa di un tumore in prossimità del rene (feocromocitoma non trattato);
- se soffre di gravi problemi al fegato;
- se presenta troppo acido nel sangue (acidosi metabolica);
- se sta già prendendo medicinali per il trattamento di infezioni da funghi (come ketoconazolo, itraconazolo), antibiotici macrolidi (come claritromicina, eritromicina somministrata per via orale, iosamicina e telitromicina), medicinali per trattare le infezioni da HIV (come nelfinavir, ritonavir) e nefazodone (medicinale per il trattamento della depressione) o diltiazem, verapamil (usato per l'alta pressione sanguigna o l'angina pectoris);
- se è una donna in età fertile e non usa un'appropriata contraccezione;
- se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza;
- se sta allattando al seno.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Arparial.

Deve informare il medico se presenta o ha presentato una delle seguenti condizioni:

- se soffre di disturbi del ritmo cardiaco (come battito cardiaco irregolare, palpitazioni, aumento di dolore al torace), fibrillazione atriale intensa (una forma di aritmia che rende il battito cardiaco irregolare) o un'alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QT lungo";
- se presenta sintomi quali stanchezza, capogiri o fiato corto (può voler dire che il cuore batte troppo lentamente, ossia a meno di 50 battiti al minuto);
- se soffre di sintomi di fibrillazione atriale (frequenza dei battiti cardiaci a riposo insolitamente alta (oltre 110 battiti al minuto) o irregolare, senza nessuna ragione apparente, che ne rende difficile la misurazione);
- se ha avuto recentemente un ictus (attacco cerebrale);
- se soffre di una malattia cronica alla retina degli occhi o la sua vista si deteriora;
- se soffre di pressione sanguigna bassa o non controllata, in particolare a seguito di un cambiamento nel trattamento antipertensivo;
- se è in procinto di essere sottoposto ad una cardioversione (una procedura medica che può riportare un battito cardiaco veloce o irregolare ad un ritmo normale);
- se soffre di grave insufficienza cardiaca o di insufficienza cardiaca con una alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "blocco di branca";
- se soffre di asma o presenta una significativa riduzione delle vie aeree chiamata BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva);
- se ha problemi di circolazione (ad esempio la malattia di Raynaud);
- se ha o sospetta di avere un tumore alle ghiandole surrenali (feocromocitoma);
- se ha il diabete;
- se soffre di angina di Prinzmetal (dolore al torace in periodi di riposo);
- se è affetto da psoriasi (grave eruzione cutanea);
- se la sua ghiandola tiroidea è iperattiva (i sintomi sono tremori, ritmo cardiaco accelerato, sudorazione o perdita di peso);
- se sta per essere sottoposto ad un intervento chirurgico che richiede un'anestesia generale;
- se è anziano;
- se soffre di gravi problemi renali;
- se soffre di problemi moderati al fegato;
- se ha una storia di reazioni di ipersensibilità o è sottoposto a terapia di desensibilizzazione.

Non interrompere improvvisamente l'assunzione di Arparial poiché questo può causare gravi alterazioni del ritmo o della frequenza del cuore ed aumentare il rischio di un attacco di cuore.

Se una delle situazioni sopra indicate la riguarda, ne parli subito con il medico prima o durante l'assunzione di Arparial.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Bambini e adolescenti**

Arparial non è indicato per l'impiego in bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Arparial**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il trattamento con Arparial può essere influenzato da altri medicinali. Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, poiché può essere necessario adottare una cautela particolare con:

- fluconazolo e terbinafina (medicinali usati contro le infezioni fungine);
- rifampicina (medicinale usato contro le infezioni);
- barbiturici (medicinali usati per trattare l'epilessia o la difficoltà a dormire);
- fenitoina (medicinale usato per l'epilessia);
- *Hypericum perforatum* o erba di San Giovanni (prodotto erboristico usato per la depressione);
- medicinali che prolungano l'intervallo QT per il trattamento di alterazioni del ritmo del cuore o di altre patologie, quali:
  - o chinidina, disopiramide, ibutilide, sotalolo, amiodarone (medicinali impiegati per trattare le alterazioni del ritmo cardiaco);
  - o bepridil (medicinale impiegato per trattare l'angina pectoris);
  - o pimozide, ziprasidone, sertindolo (medicinali impiegati per trattare l'ansia, la schizofrenia o altre psicosi);
  - o meflochina e alofantrina (medicinali impiegati per trattare la malaria);
  - o eritromicina per via endovenosa (un antibiotico);
  - o pentamidina (un antiparassitario);
  - o cisapride (medicinale impiegato per trattare problemi di digestione);
- furosemide, idroclorotiazide, indapamide (alcuni tipi di diuretici impiegati per il trattamento dell'edema e dell'alta pressione sanguigna, che possono causare un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue);
- idralazina, clonidina (medicinali impiegati per trattare la pressione alta);
- flecainide, propafenone, tocainide, procainamide, ajmalina (medicinali impiegati per problemi del ritmo cardiaco);
- nitrati (medicinali impiegati per trattare l'angina);
- digossina (medicinale impiegato per problemi cardiaci);
- paroxetina, fluoxetina, sertralina, antidepressivi triciclici, neurolettici (ad esempio clorpromazina, triflupromazine, clorprotixene), e pentobarbital (medicinali impiegati per il trattamento di disturbi mentali come la depressione o la schizofrenia);
- celecoxib, indometacina e floctafenina (farmaci anti-infiammatori/anti-reumatici non steroidei (FANS) impiegati per ridurre infiammazione, febbre e dolore);
- difenidramina (medicinale impiegato per il trattamento di allergie);
- idrossiclorochina (medicinale impiegato per ridurre l'infiammazione in persone con malattie autoimmuni);
- altri beta-bloccanti (ad esempio gocce oculari);
- inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) (medicinali impiegati per trattare la depressione e la malattia di Parkinson);
- cimetidina (medicinale impiegato per il bruciore di stomaco o ulcera peptica);
- insulina e antidiabetici orali;
- lidocaina (un anestetico locale);
- anestetici per via inalatoria;
- adrenalina (medicinale impiegato per il trattamento di emergenza di reazioni allergiche);

- medicinali parasimpaticomimetici impiegati per trattare malattie come il morbo di Alzheimer o il glaucoma;
- dipiridamolo (medicinale impiegato per studiare il flusso di sangue nel cuore);
- alfuzosina, doxazosina, prazosina, tamsulosina e terazosina (medicinali impiegati per il trattamento della ritenzione urinaria);
- ergotamina (medicinale impiegato per il trattamento dell'emicrania);
- rilassanti muscolo-scheletrici;
- antiacidi (medicinali impiegati per disturbi di stomaco).

### **Arparial con cibi, bevande, e alcol**

Eviti il succo di pompelmo durante il trattamento con Arparial.

Deve ridurre al minimo l'assunzione di alcol quando assume questo medicinale, poiché l'alcol può aumentare l'effetto del metoprololo.

Il cibo può aumentare l'effetto del metoprololo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non è raccomandato durante la gravidanza. Quando una gravidanza è prevista o confermata, il passaggio ad un trattamento alternativo deve essere iniziato al più presto possibile.

Non prenda Arparial se è in grado di avere figli, a meno che non utilizzi misure contraccettive affidabili (vedere paragrafo "Non prenda Arparial se").

Non deve prendere Arparial se sta allattando al seno. Si rivolga al medico se sta allattando o intende allattare al seno, poiché l'allattamento al seno deve essere interrotto se prende Arparial.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Arparial può causare temporanei fenomeni visivi luminosi (una temporanea luminosità nel campo visivo, vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Se questo le accade, stia molto attento quando guida o usa macchinari, in particolare quando ci possono essere improvvisi cambiamenti dell'intensità luminosa, specialmente durante la guida notturna.

Deve fare attenzione anche nel caso in cui assuma Arparial insieme con alcol, o deve passare ad un altro medicinale, poiché questo può influenzare la capacità di guidare o utilizzare macchinari.

Se le compresse le fanno venire vertigini o stanchezza o le danno mal di testa, non guidi o utilizzi macchinari.

## **3. Come prendere Arparial**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse devono essere assunte due volte al giorno, una la mattina ed una la sera durante i pasti.

### **Se prende più Arparial di quanto deve**

Se prende più compresse di quanto prescritto, si rivolga al pronto soccorso più vicino o informi immediatamente il medico. Gli effetti più probabili sono capogiri, sensazione di svenimento, stanchezza e difficoltà a respirare a causa della frequenza cardiaca rallentata.

### **Se dimentica di prendere Arparial**

Se dimentica di prendere una dose di Arparial, prenda la dose successiva all'orario abituale.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Arparial**

Non interrompere improvvisamente l'assunzione di compresse di Arparial poiché questo può causare gravi alterazioni del ritmo o della frequenza del cuore ed aumentare il rischio di un attacco di cuore.

Cambi la dose o interrompa il trattamento, solo dopo consultazione con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Molto comune** (può interessare più di 1 paziente su 10):

- fenomeni visivi luminosi (brevi momenti di aumentata luminosità, molto spesso causati da improvvisi cambiamenti dell'intensità della luce). Possono essere anche descritti come un alone, lampi colorati, scomposizione dell'immagine o immagini multiple. Questi fenomeni generalmente si sviluppano nei primi due mesi di trattamento dopodiché possono verificarsi ripetutamente e risolversi durante o dopo il trattamento.
- sensazione di stanchezza.

**Comune** (può interessare fino ad 1 paziente su 10):

- incubi,
- mal di testa,
- sonnolenza,
- difficoltà a dormire,
- capogiro,
- visione sfocata (visione appannata),
- modifica nella funzionalità del cuore (contrazione del cuore lenta o irregolare e rapida),
- battiti cardiaci extra,
- anormale percezione del battito cardiaco,
- palpitazioni,
- pressione sanguigna non controllata,
- bassa pressione del sangue quando ad esempio ci si alza in piedi,
- piedi e mani freddi,
- formicolio e cambiamento del colore (bianco, blu poi rosso) delle dita di mani e piedi, quando esposti al freddo (malattia di Raynaud),
- difficoltà nella respirazione sotto sforzo,
- sensazione di malessere (nausea),
- costipazione,
- diarrea,
- vomito,
- dolore addominale,
- disturbi della libido.

**Non comune** (può interessare fino ad 1 paziente su 100):

- numero eccessivo di eosinofili (un tipo di globuli bianchi),
- peggioramento della psoriasi,
- alti livelli nel sangue di acido urico,
- bassi livello di zucchero (glucosio) nel sangue,
- depressione,
- confusione,
- allucinazioni,
- diminuzione della vigilanza,
- svenimento,
- formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi,
- capacità ridotta di risposta all'ambiente circostante (stupore),
- disturbi della vista,
- secchezza degli occhi,

- irritazione agli occhi,
- visione doppia,
- sensazione di giramento (vertigini),
- peggioramento dei sintomi di insufficienza cardiaca,
- una grave condizione cardiaca causata dalla pressione sanguigna molto bassa,
- dolore o sensazione di disagio al torace,
- bassa pressione sanguigna dovuta ad un battito cardiaco rallentato,
- dolore muscolare in una o entrambe le gambe che si sviluppa nel camminare,
- difficoltà di respirazione (dispnea),
- affanno e mancanza di respiro (broncospasmo),
- angioedema (come gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a deglutire),
- eruzioni cutanee,
- eruzione cutanea dall'aspetto di colore bianco argenteo (psoriasi),
- orticaria,
- aumento della sudorazione,
- spasmi muscolari,
- crampi muscolari,
- sensazione di debolezza,
- gonfiore,
- aumento di peso,
- elevata creatinina (prodotto di degradazione dei muscoli) nel sangue,
- anomalie del tracciato ECG del cuore.

**Raro** (può interessare fino ad 1 paziente su 1.000):

- sanguinamento o lividi che occorrono più facilmente del normale (bassa conta delle piastrine nel sangue),
- nervosismo,
- ansia,
- infiammazione degli occhi,
- tinnito (ronzio, sibili, fischi, ronzii o altri rumori persistenti nelle orecchie),
- naso chiuso/gocciolante,
- secchezza delle fauci,
- disturbi del gusto,
- cambiamento dei test della funzionalità epatica,
- funzionalità epatica anormale,
- arrossamento della pelle,
- prurito,
- perdita di capelli,
- debolezza muscolare,
- sensazione di malessere,
- innalzamento di alcuni enzimi epatici,
- disfunzione sessuale, impotenza.

**Molto raro** (può interessare fino ad 1 paziente su 10.000):

- mancanza di globuli bianchi,
- cambiamenti di personalità,
- perdita di memoria,
- diminuzione dell'udito,
- sordità,
- battito cardiaco irregolare,
- aggravamento degli attacchi nei pazienti con angina pectoris,
- cancrena in caso di già scarsa irrorazione sanguigna a livello degli arti,
- fibrosi retroperitoneale (tessuto in eccesso nello spazio del corpo che è sotto al torace),
- epatite (una malattia del fegato),

- aumento della sensibilità della pelle al sole,
- gonfiore/dolore alle articolazioni (artralgia),
- erezione dolorosa (malattia di Peyronie).

### **Segnalazione delle reazioni avverse**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Arparial**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Arparial**


- I principi attivi sono metoprololo tartrato e ivabradina (come cloridrato).


Arparial 50 mg/5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di metoprololo tartrato e 5 mg di ivabradina equivalenti a 5,390 mg di ivabradina come cloridrato.

Arparial 50 mg/7,5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di metoprololo tartrato e 7,5 mg di ivabradina equivalenti a 8,085 mg di ivabradina come cloridrato.

Gli altri componenti sono: nel nucleo della compressa: amido pregelatinizzato (mais), cellulosa microcristallina, maltodestrina, silice colloidale anidra (E551) e magnesio stearato (E470b), e nel film di rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, magnesio stearato (E470B) e titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di Arparial e contenuto della confezione**

Compressa rivestita con film (50/5 mg), color bianco, rotonda, di 8,5 mm di diametro, con "2" inciso su un lato e  sull'altro.

Compressa rivestita con film (50/7,5 mg), color bianco, oblunga, lunga 10,8 mm e larga 6,7 mm, con "4" inciso su un lato e  sull'altro.

Le compresse sono disponibili in confezioni con calendario (blister in alluminio/PVC/PVDC) contenenti 14, 28, 56, 98 o 112 compresse, e contenitori da 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

I.F.B. Stroder S.r.l.  
Via Luca Passi, 85  
00166 Roma

#### **Produttore**

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran  
45520 Gidy  
Francia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Repubblica Ceca	ARPARIAL, potahované tablety
Francia	ARPARIAL, comprimé pelliculé
Germania	ARPARIAL, Filmtabletten
Ungheria	ARPARIAL, filmtabletták
Italia	ARPARIAL
Lettonia	ARPARIAL, apvalkotās tabletes
Olanda	ARPARIAL, filmomhulde tabletten
Polonia	ARPARIAL
Romania	ARPARIAL, comprimate filmate
Slovacchia	ARPARIAL, filmom obalené tablety

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco