

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

**IVABRADINA BRUNO 5 mg compresse
rivestite con film**
**IVABRADINA BRUNO 7,5 mg compresse
rivestite con film**

Ivabradina
Medicinale equivalente

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

1. Cos'è IVABRADINA BRUNO e a cosa serve

IVABRADINA BRUNO contiene il principio attivo ivabradina. IVABRADINA BRUNO è un medicinale per il cuore utilizzato per il trattamento:

- dell'angina pectoris stabile sintomatica (una malattia che causa dolore al torace) in pazienti adulti la cui frequenza cardiaca è superiore o uguale a 70 battiti al minuto. È utilizzato nei pazienti adulti che non tollerano o non possono assumere medicinali per il cuore chiamati beta-bloccanti. È anche utilizzato in associazione con i beta-bloccanti nei pazienti adulti la cui condizione non è completamente controllata con un beta-bloccante
- dell'insufficienza cardiaca cronica nei pazienti adulti la cui frequenza cardiaca è maggiore o uguale a 75 battiti al minuto. È utilizzato in associazione con la terapia convenzionale, che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui i beta-bloccanti siano controindicati o non tollerati.

Informazioni sull'angina pectoris stabile (comunemente chiamata "angina"):

L'angina stabile è una malattia cardiaca che si manifesta quando il cuore non riceve abbastanza ossigeno. Generalmente compare tra i 40 e i 50 anni di età. Il sintomo più comune dell'angina è il dolore o fastidio al torace. È più probabile che l'angina si manifesti quando il cuore batte rapidamente in situazioni come un'attività fisica, un'emozione, l'esposizione al freddo o dopo mangiato. Questo aumento della frequenza cardiaca può provocare dolore al torace nelle persone che soffrono di angina.

Informazioni sull'insufficienza cardiaca cronica:

L'insufficienza cardiaca cronica è una malattia cardiaca che si manifesta quando il cuore non riesce a pompare abbastanza sangue al resto del corpo. I sintomi più comuni dell'insufficienza cardiaca sono la mancanza di respiro, l'affaticamento, la stanchezza e il gonfiore alle caviglie.

Come funziona IVABRADINA BRUNO ?

IVABRADINA BRUNO agisce principalmente riducendo la frequenza cardiaca di pochi battiti al minuto. Ciò riduce il bisogno di ossigeno del cuore in particolare durante quelle situazioni in cui è più probabile che si abbia un attacco di angina. In questo modo IVABRADINA BRUNO aiuta a controllare e a diminuire il numero di attacchi di angina.

Inoltre, dato che una frequenza cardiaca elevata influenza negativamente il funzionamento del cuore e l'aspettativa di vita dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica, l'azione specifica di riduzione della frequenza cardiaca di ivabradina aiuta a migliorare il funzionamento del cuore e l'aspettativa di vita in questi pazienti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IVABRADINA BRUNO

Non prenda IVABRADINA BRUNO

- se è allergico all'ivabradina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la frequenza cardiaca a riposo prima del trattamento è troppo bassa (inferiore a 70 battiti al minuto);
- se soffre di shock cardiogeno (una condizione del cuore trattata in ospedale);
- se ha un attacco di cuore;
- se soffre di pressione sanguigna molto bassa;
- se è affetto da gravi problemi al fegato;
- se soffre di un disturbo del ritmo cardiaco;
- se soffre di insufficienza cardiaca che è peggiorata recentemente;
- se il battito cardiaco è imposto esclusivamente dal pacemaker;
- se soffre di angina instabile (una forma grave in cui il dolore al torace si manifesta molto frequentemente e con o senza sforzo);
- se sta già prendendo medicinali per il trattamento di infezioni da funghi (come ketoconazolo, itraconazolo), antibiotici macrolidi (come claritromicina, iosamicina, telitromicina o eritromicina somministrata per via orale), medicinali per trattare le infezioni da HIV (come nelfinavir, ritonavir) o nefazodone (medicinale per il trattamento della depressione) o diltiazem, verapamile (usato per l'alta pressione sanguigna o l'angina pectoris);
- se è una donna in grado di avere figli e non usa un'appropriata contraccezione;
- se è in gravidanza o sta provando ad iniziare una gravidanza;
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IVABRADINA BRUNO

- se soffre di disturbi del ritmo cardiaco (come battito cardiaco irregolare, palpitazioni, aumento di dolore al petto) o fibrillazione atriale prolungata (una forma di aritmia che rende il battito cardiaco irregolare), oppure di un'alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QT lungo",
- se ha sintomi come stanchezza, sensazione di capogiro o fiato corto (potrebbe voler dire che il cuore batte troppo lentamente),
- 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 un ictus recente (attacco cerebrale),
- se soffre di pressione sanguigna bassa da lieve a moderata,
- se soffre di pressione sanguigna non controllata, in particolare a seguito di un cambiamento del

- trattamento antipertensivo,
- se soffre di grave insufficienza cardiaca o di insufficienza cardiaca con una alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "blocco di branca",
 - se soffre di una malattia cronica della retina,
 - se è affetto da moderati problemi al fegato,
 - se soffre di gravi problemi renali

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

Bambini e adolescenti

IVABRADINA BRUNO non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e IVABRADINA BRUNO

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

Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, dal momento che potrebbe essere necessario monitorare o modificare la dose di IVABRADINA BRUNO :

- medicinali che prolungano l'intervallo QT per il trattamento di alterazioni del ritmo o di altre patologie quali:
- chinidina, disopiramide, sotalolo, ibutilide, amiodarone (per trattare le alterazioni del ritmo cardiaco)
- bepridil (per trattare l'angina pectoris)
- certi tipi di medicinali per trattare l'ansia, la schizofrenia o altre psicosi (come pimozide, ziprasidone, sertindolo)
- medicinali per la malaria (come meflochina o alofantrina)
- pentamidina (un antiparassitario)
- cisapride (usata per il reflusso gastro-esofageo)
- eritromicina per via endovenosa (un antibiotico)
- fluconazolo (un medicinale antifungino)
- rifampicina (un antibiotico)
- barbiturici (per l'insonnia o per l'epilessia)
- fenitoina (per l'epilessia)
- *Hypericum perforatum* o erba di San Giovanni (prodotto erboristico usato per la depressione)
- Alcuni tipi di diuretici che possono causare un abbassamento dei livelli ematici di potassio, come furosemide, idroclorotiazide, indapamide (usati per il trattamento dell'edema, per l'alta pressione arteriosa)

IVABRADINA BRUNO con cibi e bevande

Eviti il succo di pompelmo durante il trattamento con IVABRADINA BRUNO .

Gravidanza e allattamento

Non prenda IVABRADINA BRUNO se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza (vedere "Non prenda IVABRADINA BRUNO").

Se è in gravidanza e ha preso IVABRADINA BRUNO , ne parli con il medico.

Non prenda IVABRADINA BRUNO se è in grado di avere figli, a meno che non usi appropriate misure contraccettive (vedere "Non prenda IVABRADINA BRUNO").

Non prenda IVABRADINA BRUNO se sta allattando (vedere "Non prenda IVABRADINA BRUNO"). Parli con il medico se sta allattando con latte materno o intende allattare con latte materno in quanto l'allattamento con latte materno deve essere interrotto se assume IVABRADINA BRUNO .

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

IVABRADINA BRUNO può causare temporanei fenomeni visivi luminosi (una temporanea luminosità nel campo visivo, vedere “Possibili effetti indesiderati”). Se questo dovesse accaderle, stia molto attento quando guida o usa macchinari in orari in cui si possono verificare improvvisi cambiamenti dell’intensità luminosa, specialmente durante la guida notturna.

IVABRADINA BRUNO contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere IVABRADINA BRUNO

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

IVABRADINA BRUNO deve essere assunto durante i pasti.

Se è in trattamento per l’angina pectoris stabile

La dose iniziale non deve superare una compressa di IVABRADINA BRUNO 5 mg due volte al giorno. Se presenta ancora i sintomi dell’angina e tollera bene la dose giornaliera di 5 mg due volte al giorno, la dose può essere aumentata. La dose di mantenimento non deve superare i 7,5 mg due volte al giorno. Il medico le prescriverà la dose più adatta. La dose abituale è una compressa al mattino e una compressa alla sera. In alcuni casi (ad es. se è anziano), il medico le potrà prescrivere metà dose, ad es. mezza compressa da 5 mg di IVABRADINA BRUNO 5 mg (che corrisponde a 2,5 mg di ivabradina) la mattina e mezza compressa da 5 mg la sera.

La compressa da 5 mg può essere divisa in due dosi uguali.

Se è in trattamento per l’insufficienza cardiaca cronica

La dose usuale iniziale raccomandata è di una compressa di IVABRADINA BRUNO 5 mg due volte al giorno, da aumentare se necessario a una compressa di IVABRADINA BRUNO 7,5 mg due volte al giorno. Il medico deciderà la dose più adatta. La dose abituale è una compressa la mattina e una compressa la sera. In alcuni casi (ad esempio, se è anziano), il medico potrà prescrivere di dimezzare la dose, ovvero mezza compressa da 5 mg di IVABRADINA BRUNO 5 mg (che corrisponde a 2,5 mg di ivabradina) la mattina e mezza compressa da 5 mg la sera.

La compressa da 5 mg può essere divisa in due dosi uguali.

Se prende più IVABRADINA BRUNO di quanto deve

Una dose elevata di IVABRADINA BRUNO potrebbe farla sentire senza fiato o stanco perché la frequenza cardiaca è stata rallentata troppo. Se questo dovesse succedere, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere IVABRADINA BRUNO

Se dimentica di prendere una dose di IVABRADINA BRUNO, prenda la dose successiva all’orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Il calendario stampato sul blister che contiene le compresse la aiuterà a ricordare quando ha preso l’ultima compressa di IVABRADINA BRUNO.

Se interrompe il trattamento con IVABRADINA BRUNO

Poiché il trattamento dell’angina o dell’insufficienza cardiaca cronica è di solito a vita, deve parlare con il medico prima di interrompere l’assunzione di questo medicinale.

Se ha l’impressione che l’effetto di IVABRADINA BRUNO sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

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.

Se compaiono i seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di IVABRADINA BRUNO e contatti immediatamente un medico:

- Gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà di respirazione o di deglutizione (angioedema) – la frequenza di questi eventi è considerata non comune (può interessare fino a 1 persona su 100).

Le reazioni avverse più comuni osservate con questo medicinale sono dose-dipendenti e sono legate al suo meccanismo d'azione:

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

Fenomeni visivi luminosi (breve 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.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

Modifica della funzione cardiaca (i sintomi sono un rallentamento della frequenza cardiaca). Questi fenomeni si verificano particolarmente entro i primi 2-3 mesi dall'inizio del trattamento.

Sono stati inoltre segnalati altri effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

Mal di testa, capogiri, visione sfocata (visione appannata), rapida ed irregolare contrazione del cuore, anormale percezione del battito cardiaco e pressione sanguigna non controllata.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

Svenimento, visione doppia, visione compromessa, sensazione di capogiro (vertigini), palpitazioni e battiti cardiaci supplementari, pressione sanguigna bassa, difficoltà a respirare (dispnea), sensazione di malessere (nausea), costipazione, diarrea, dolore addominale, eruzione cutanea, crampi muscolari, sensazione di stanchezza, sensazione di debolezza, cambiamenti nei parametri di laboratorio: eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi), alti livelli ematici di acido urico, elevata creatinina (prodotto di degradazione del muscolo) nel sangue, tracciato cardiaco anomalo all'ECG.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

Arrossamento della pelle, prurito, orticaria, malessere.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

Battito cardiaco irregolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IVABRADINA BRUNO

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Che cosa contiene IVABRADINA BRUNO compresse rivestite con film

- Il principio attivo è ivabradina (come cloridrato).
IVABRADINA BRUNO 5 mg: una compressa rivestita con film contiene 5 mg di ivabradina (equivalenti a 5,39 mg di ivabradina come cloridrato).
IVABRADINA BRUNO 7,5 mg: una compressa rivestita con film contiene 7,5 mg di ivabradina (equivalenti a 8,085 mg di ivabradina come cloridrato).
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono: lattosio anidro, magnesio stearato (E470b), amido pregelatinizzato, silice colloidale idrata (E551), e nel rivestimento della compressa: alcol polivinilico parz. idrolizzato (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di IVABRADINA BRUNO e contenuto della confezione

Le compresse di IVABRADINA BRUNO 5 mg sono compresse color salmone, di forma oblunga, di circa 8,50 mm di lunghezza e 4,50 mm di larghezza, rivestite con film, divisibili su entrambi i lati, con "FK" impresso su un lato e "2" sull'altro. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse di IVABRADINA BRUNO 7,5 mg sono compresse color salmone, di forma triangolare, di circa 7,30 mm di lunghezza e 6,769 mm di larghezza, rivestite con film, con "FK" impresso su un lato e "1" sull'altro.

Le compresse sono disponibili in confezioni (blister Alluminio/Alluminio) da 14 e 56 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.

Via delle Ande, 15

00144 Roma

Italia

Produttore:

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow

HA1 4HF Regno Unito

Laboratori Fundació DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona
08040 Spagna

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

IVABRADINE EIGNAPHARMA (Portogallo, Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco