

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IVABRADINA DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film **IVABRADINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film** **IVABRADINA DOC Generici 7,5 mg compresse rivestite con film** Medicinale equivalente

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 IVABRADINA DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IVABRADINA DOC Generici
3. Come prendere IVABRADINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IVABRADINA DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IVABRADINA DOC Generici e a che cosa serve

IVABRADINA DOC Generici (ivabradina) è un medicinale per il cuore utilizzato per trattare:

- l'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
- l'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 DOC Generici?

IVABRADINA DOC Generici funziona principalmente riducendo la frequenza cardiaca di pochi

battiti al minuto. Così si 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 DOC Generici 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 DOC Generici

Non prenda IVABRADINA DOC Generici

- 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 soffre di un **disturbo del ritmo del cuore**;
- se ha un **attacco di cuore**;
- se soffre di **pressione del sangue molto bassa**;
- se soffre di **angina instabile** (una forma grave in cui il dolore al torace si manifesta molto frequentemente e con o senza sforzo);
- se soffre di **insufficienza cardiaca** che è peggiorata recentemente;
- se il **battito cardiaco è imposto esclusivamente dal pacemaker**;
- se è affetto da **gravi problemi al fegato**;
- se sta già prendendo medicinali per il trattamento di infezioni da funghi (come **ketoconazolo, itraconazolo**), antibiotici macrolidi (come **iosamicina, claritromicina, telitromicina o eritromicina** somministrata per via orale) o medicinali per trattare le infezioni da HIV (come **nelfinavir, ritonavir**) o **nefazodone** (medicinale per il trattamento della depressione) o **diltiazem, verapamil** (usato per l'alta pressione del sangue 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 cercando di avere un figlio**;
- se sta **allattando con latte materno**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IVABRADINA DOC Generici:

- se soffre di **disturbi del ritmo del cuore** (come battito cardiaco irregolare, palpitazioni, aumento di dolore al petto) o **fibrillazione atriale intensa** (una forma di aritmia che rende il battito cardiaco irregolare), o una **alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG)** chiamata "sindrome del QT lungo";
- se ha sintomi quali **stanchezza, capogiri o fiato corto** (può voler dire che il cuore batte troppo lentamente),
- se soffre di sintomi di **fibrillazione atriale** (frequenza dei battiti del cuore 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 del sangue bassa** da lieve a moderata,
- se soffre di **pressione del sangue 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 soffre di **moderati problemi al fegato**,
- se soffre di **gravi problemi ai reni**.

Se uno di questi casi la riguarda, parli subito con il medico prima o durante l'assunzione di IVABRADINA DOC Generici.

Bambini

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

Altri medicinali e IVABRADINA DOC Generici

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 può essere necessario modificare o monitorare la dose di IVABRADINA DOC Generici oppure un monitoraggio:

- **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)
- medicinali che prolungano l'intervallo QT per il trattamento di alterazioni del ritmo del cuore o di altri disturbi quali:
 - **chinidina, disopiramide, ibutilide, sotalolo, amiodarone** (per il trattamento dei disturbi del ritmo del cuore)
 - **bepiridil** (per il trattamento dell'angina pectoris)
 - alcuni tipi di medicinali per il trattamento dell'ansia, della schizofrenia o di altre psicosi (come **pimozide, ziprasidone, sertindolo**)
 - medicinali per la malaria (come **meflochina o alofantrina**)
 - **eritromicina** per via endovenosa (un antibiotico)
 - **pentamidina** (un antiparassitario)
 - **cisapride** (usata per il reflusso gastro-esofageo)
- alcuni tipi di diuretici che possono causare un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue, come **furosemide, idroclorotiazide, indapamide** (usati per il trattamento dell'edema, per l'alta pressione del sangue)

IVABRADINA DOC Generici con cibi e bevande

Eviti il succo di pompelmo durante il trattamento con IVABRADINA DOC Generici.

Gravidanza e allattamento

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

Se è in gravidanza e ha preso IVABRADINA DOC Generici, informi il medico.

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

Non prenda IVABRADINA DOC Generici se sta allattando con latte materno (vedere "Non prenda IVABRADINA DOC Generici"). 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 DOC Generici.

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 DOC Generici 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 particolare quando ci possono essere improvvisi cambiamenti dell'intensità luminosa, specialmente durante la guida notturna.

IVABRADINA DOC Generici contiene lattosio

Se il medico le ha detto che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere IVABRADINA DOC Generici

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

IVABRADINA DOC Generici deve essere assunto durante i pasti.

La compressa di IVABRADINA DOC Generici 5 mg può essere divisa in parti uguali.

Se è in trattamento per l'angina pectoris stabile

La dose iniziale non deve superare una compressa di IVABRADINA DOC Generici 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 prescriverà la dose più adatta. La dose raccomandata è una compressa al mattino e una compressa alla sera. In alcuni casi (ad esempio se è anziano), il medico può prescrivere metà dose, ad esempio una compressa da 2,5 mg o mezza compressa da 5 mg di IVABRADINA DOC Generici la mattina e mezza compressa da 5 mg la sera.

Se è in trattamento per l'insufficienza cardiaca cronica

La dose iniziale raccomandata è di una compressa di IVABRADINA DOC Generici 5 mg due volte al giorno, da aumentare se necessario a una compressa di IVABRADINA DOC Generici 7,5 mg due volte al giorno. Il medico deciderà la dose più adatta. La dose raccomandata è una compressa la mattina e una compressa la sera. In alcuni casi (ad esempio, se è anziano), il medico può prescrivere la metà della dose, cioè una compressa da 2,5 mg o mezza compressa da 5 mg di IVABRADINA DOC Generici la mattina e mezza compressa da 5 mg la sera.

Se prende più IVABRADINA DOC Generici di quanto deve

Una dose elevata di IVABRADINA DOC Generici può farla sentire senza fiato o stanco perché il battito del cuore è stato rallentato troppo. Se questo dovesse succedere, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere IVABRADINA DOC Generici

Se dimentica di prendere una dose di IVABRADINA DOC Generici, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con IVABRADINA DOC Generici

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 DOC Generici 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.

Le reazioni avverse più comuni che si manifestano con questo medicinale sono dose dipendente e sono legate al suo meccanismo d'azione:

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono 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.

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

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

Sono stati inoltre segnalati altri effetti indesiderati:

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Rapida ed irregolare contrazione del cuore, anormale percezione del battito del cuore, pressione del sangue non controllata, mal di testa, capogiri e visione offuscata (visione appannata).

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Palpitazioni e battito cardiaco irregolare, sensazione di malessere (nausea), costipazione, diarrea, dolore addominale, giramento di testa (vertigini), difficoltà a respirare (dispnea), crampi muscolari, cambiamenti nei parametri di laboratorio: alti livelli nel sangue di acido urico, eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi) ed elevata creatinina (prodotto di degradazione del muscolo) nel sangue, eruzione cutanea, angioedema (come gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a deglutire), pressione del sangue bassa, svenimento, sensazione di stanchezza, sensazione di debolezza, tracciato cardiaco anomalo all'ECG, visione doppia, visione indebolita.

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

Orticaria, prurito, arrossamento della pelle, malessere.

Effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Battito del cuore irregolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare IVABRADINA DOC Generici

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 sul 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

Cosa contiene IVABRADINA DOC Generici

Il principio attivo è ivabradina (come cloridrato).

- IVABRADINA DOC Generici 2,5 mg: una compressa rivestita con film contiene 2,5mg di ivabradina (equivalenti a 2,695 di ivabradina cloridrato)
- IVABRADINA DOC Generici 5 mg: una compressa rivestita con film contiene 5 mg di ivabradina (equivalenti a 5,390 mg di ivabradina cloridrato).
- IVABRADINA DOC Generici 7,5 mg: una compressa rivestita con film contiene 7,5 mg di ivabradina (equivalenti a 8,085 mg di ivabradina cloridrato).

Gli altri componenti sono: betaiclodestrina, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato (nucleo della compressa); ipromellosa (HPMC 2910), lattosio monoidrato, titanio biossido (E171), macrogol 4000, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172) (rivestimento della compressa).

Descrizione dell’aspetto di IVABRADINA DOC Generici e contenuto della confezione

Le compresse di IVABRADINA DOC Generici 2,5 mg sono compresse rivestite con film, rosa, rotonde, di approssimativamente 6,5 mm, con inciso “I9VB” su un lato e “2,5” sull’altro lato.

Le compresse di IVABRADINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film sono compresse, rosa, rotonde, di approssimativamente 8,7 mm, con inciso “I9VB” e una linea di fratture su un lato e “5” sull’altro lato.

Le compresse di IVABRADINA DOC Generici 7,5 mg compresse rivestite con film sono compresse, rosa, rotonde, di approssimativamente 9,5 mm, con inciso “I9VB” su un lato e “7.5” sull’altro lato.

Le compresse sono disponibili in blister PVC/PE/PVDC/Alluminio o Alluminio/Alluminio da 56 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

DOC Generici Srl, Via Turati 40, 20121 Milano

Produttore

Synthon Hispania SL
C/Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcellona
Spagna

Synthon BV
Microweg 22, Nijmegen
6545 CM

Paesi Bassi

Synthon s.r.o
Brněnská 32/čp. 597
67801 Blansko
Repubblica Ceca

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

Paesi Bassi: Ivabradine DOC Generici 2,5/5/7,5 mg filmomhulde tabletten

Italia: IVABRADINA DOC Generici

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco