

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ivabradina Mylan Pharma 5 mg compresse rivestite con film Ivabradina Mylan Pharma 7,5 mg compresse rivestite con film Ivabradina

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 Mylan Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ivabradina Mylan Pharma
3. Come prendere Ivabradina Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ivabradina Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ivabradina Mylan Pharma e a cosa serve

Ivabradina Mylan Pharma (ivabradina) è un medicinale per il cuore utilizzato per trattare:

- 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.
- 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 Mylan Pharma?

Ivabradina Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma

Non prenda Ivabradina Mylan Pharma

- 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 cardiaco;
- se ha un attacco di cuore;
- se soffre di pressione sanguigna 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 (usati 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 cercando di avere un figlio;
- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ivabradina Mylan Pharma.

- se soffre di disturbi del ritmo cardiaco (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 si stanca facilmente, ha capogiri o ha il respiro 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 Mylan Pharma.

Bambini e adolescenti

Ivabradina Mylan Pharma non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Ivabradina Mylan Pharma

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 Mylan Pharma:

- 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 o di altre patologie quali:
 - chinidina, disopiramide, ibutilide, sotalolo, 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)
 - 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 ematici di potassio, come furosemide, idroclorotiazide, indapamide (usati per il trattamento dell'edema, per l'alta pressione arteriosa).

Ivabradina Mylan Pharma con cibi e bevande

Eviti il succo di pompelmo durante il trattamento con Ivabradina Mylan Pharma.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Ivabradina Mylan Pharma se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza (vedere "Non prenda Ivabradina Mylan Pharma").

Se è in gravidanza e ha preso Ivabradina Mylan Pharma, ne parli con il medico.

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

Non prenda Ivabradina Mylan Pharma se sta allattando al seno (vedere "Non prenda Ivabradina Mylan Pharma"). 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 Mylan Pharma.

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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma contiene lattosio

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

3. Come prendere Ivabradina Mylan Pharma

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

Ivabradina Mylan Pharma deve essere assunto durante i pasti.

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

Se è in trattamento per l'angina pectoris stabile

La dose iniziale non deve superare una compressa di Ivabradina Mylan Pharma 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 es. se è anziano), il medico le potrà prescrivere metà dose, ad es. mezza compressa da 5 mg di Ivabradina Mylan Pharma 5 mg (che corrisponde a 2,5 mg di ivabradina) 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 Mylan Pharma 5 mg due volte al giorno, da aumentare se necessario a una compressa di Ivabradina Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 5 mg (che corrisponde a 2,5 mg di ivabradina) la mattina e mezza compressa da 5 mg la sera.

Se prende più Ivabradina Mylan Pharma di quanto deve

Una dose elevata di Ivabradina Mylan Pharma 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 Mylan Pharma

Se dimentica di prendere una dose di Ivabradina Mylan Pharma, prenda la dose successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

[Per le confezioni calendario] Il calendario stampato sul blister che contiene le compresse la aiuterà a ricordare quando ha preso l'ultima compressa di Ivabradina Mylan Pharma.

Se interrompe il trattamento con Ivabradina Mylan Pharma

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 Mylan Pharma 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:

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

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

Non comune (può interessare fino a 1 paziente 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 ematici 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 sanguigna bassa, svenimento, sensazione di stanchezza, sensazione di debolezza, tracciato cardiaco anomalo all'ECG, visione doppia, visione indebolita.

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

Orticaria, prurito, arrossamento della pelle, malessere.

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente 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.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 Mylan Pharma

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, sul contenitore delle compresse 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 usare il medicinale confezionato in flaconi per un periodo superiore ai 6 mesi dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Mylan Pharma

- Il principio attivo è ivabradina (come ossalato).
Ivabradina Mylan Pharma 5 mg: una compressa rivestita con film contiene 5 mg di ivabradina (equivalenti a 5,961 mg di ivabradina come ossalato).
Ivabradina Mylan Pharma 7,5 mg: una compressa rivestita con film contiene 7,5 mg di ivabradina (equivalenti a 8,941 mg di ivabradina come ossalato).
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono: lattosio anidro; silice colloidale anidra; croscarmellosa sodica (E 468); butilidrossitoluene (E 321), magnesio stearato (E 470b) e del rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E 171), macrogol 6000, glicerolo (E 422), magnesio stearato (E 470b), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Ivabradina Mylan Pharma e contenuto della confezione

Le compresse di Ivabradina Mylan Pharma 5 mg sono compresse color giallo, rotonde, rivestite con film, con inciso "5" su un lato e una linea di frattura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Le compresse di Ivabradina Mylan Pharma 7,5 mg sono compresse color arancio-giallo, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con inciso "7.5" su un lato.

Le compresse sono disponibili in confezioni blister (OPA/Alluminio/PVC-Alluminio; PVC/PE/PVdC-Alluminio) da 14, 14x1, 28, 56, 56x1 e 112 compresse rivestite con film.

Le compresse sono disponibili in confezioni con calendario (OPA/Alluminio/PVC-Alluminio; PVC/PE/PVdC-Alluminio) contenenti 28, 56 e 98 compresse rivestite con film.

Le compresse sono disponibili in contenitori per compresse (HDPE) da 56, 98 e 100 compresse rivestite con film.

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

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Combino Pharm Ltd., HF60 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta
HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, Martin, 03680, Slovacchia

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

The Netherlands: Ivabradine Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten; Ivabradine Mylan 7,5 mg, filmomhulde tabletten

Bulgaria: Ivabradine Mylan 5 mg film coated tablets; Ivabradine Mylan 7,5 mg film coated tablets

Czech Republic: Ivabradin Mylan 5 mg; Ivabradin Mylan 7,5 mg

Germany: Ivabradin Mylan 5 mg Filmtabletten; Ivabradin Mylan 7,5 mg Filmtabletten

Estonia: Ivabradine Mylan

Spain: Ivabradina Mylan 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG; Ivabradina Mylan 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

France: Ivabradine Mylan

Hungary: Ivabradine Mylan

Ireland: Ivabradine Mylan

Italy: Ivabradina Mylan Pharma

Lithuania: Ivabradine Mylan

Latvia: Ivabradine Mylan

Poland: Ivabradine Mylan

Portugal: Ivabradina Mylan

Romania: Ivabradină Mylan 5 mg comprimate filmate; Ivabradină Mylan 7,5 mg comprimate filmate

Slovenia: Ivabradin Mylan 5 mg filmsko obložene tablete; Ivabradin Mylan 7,5 mg filmsko obložene tablete

Slovakia: Ivabradín Mylan 5 mg; Ivabradín Mylan 7,5 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il