

Prospecto: información para el paciente

Ivabradina Sandoz Farmacéutica 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ivabradina Sandoz Farmacéutica 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ivabradina Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ivabradina Sandoz Farmacéutica
3. Cómo tomar Ivabradina Sandoz Farmacéutica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ivabradina Sandoz Farmacéutica
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ivabradina Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza

Ivabradina es un medicamento para el corazón que sirve para tratar:

- La angina de pecho estable sintomática (que causa dolor de pecho) en pacientes adultos cuya frecuencia cardíaca es mayor o igual a 70 latidos por minuto. Se utiliza en pacientes adultos que no toleran o no pueden tomar medicamentos para el corazón llamados beta- bloqueantes. También se utiliza en asociación con beta-bloqueantes en pacientes adultos cuya enfermedad no está completamente controlada con un beta-bloqueante.
- La insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos cuya frecuencia cardíaca es mayor o igual a 75 latidos por minuto. Se utiliza en asociación con el tratamiento habitual, incluyendo el tratamiento con beta-bloqueantes o cuando los beta-bloqueantes están contraindicados o no se toleran.

Acerca de la angina de pecho estable (normalmente conocida como “angina”)

La angina de pecho estable es una enfermedad cardíaca que sucede cuando el corazón no recibe suficiente oxígeno. Normalmente aparece en edades comprendidas entre los 40 y 50 años. El síntoma más frecuente de la angina es el dolor o molestia en el pecho. La angina aparece con más probabilidad cuando el corazón late más deprisa en situaciones tales como ejercicio, emoción, exposición al frío o después de comer. Este aumento del ritmo cardíaco puede causar el dolor de pecho en las personas que sufren angina.

Acerca de la insuficiencia cardíaca crónica:

La insuficiencia cardíaca crónica es una enfermedad del corazón que ocurre cuando su corazón no puede bombear suficiente sangre al resto del cuerpo. Los síntomas más frecuentes de insuficiencia cardíaca son dificultad al respirar, fatiga, cansancio e hinchazón de los tobillos.

¿Cómo actúa Ivabradina?

Ivabradina actúa fundamentalmente reduciendo el ritmo cardíaco en algunos latidos por minuto. De este modo se disminuye la necesidad de oxígeno por parte del corazón, especialmente en situaciones en las que es más probable que aparezca un ataque de angina. De esta manera Ivabradina comprimidos ayuda a controlar y a reducir el número de ataques de angina.

Además como la frecuencia cardíaca elevada afecta negativamente al funcionamiento del corazón y al pronóstico vital en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, la acción específica de bajada de la frecuencia cardíaca de Ivabradina ayuda a mejorar el funcionamiento del corazón y el pronóstico vital en estos pacientes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ivabradina Sandoz Farmacéutica

No tome Ivabradina comprimidos

- si es alérgico a la ivabradina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si su ritmo cardíaco en reposo antes del tratamiento es demasiado lento (por debajo de 70 latidos por minuto);
- si sufre shock cardiogénico (un problema cardíaco tratado en el hospital);
- si sufre un trastorno del ritmo cardíaco;
- si está teniendo un infarto cardíaco;
- si sufre tensión arterial muy baja;
- si sufre angina inestable (un tipo de angina grave en la que el dolor de pecho aparece muy frecuentemente con o sin ejercicio);
- si tiene insuficiencia cardíaca que ha empeorado recientemente;
- si su frecuencia cardíaca está exclusivamente determinada por su marcapasos;
- si sufre problemas hepáticos graves;
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (tales como ketoconazol, itraconazol), antibióticos del grupo de los macrólidos (tales como josamicina, claritromicina, telitromicina o eritromicina administrada por vía oral), medicamentos para tratar infecciones por VIH (tales como nelfinavir, ritonavir) o nefazodona (medicamento para tratar la depresión) o diltiazem, verapamilo (utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta o angina de pecho);
- si es una mujer en edad fértil y no utiliza métodos anticonceptivos fiables;
- si está embarazada o está intentando quedarse embarazada;
- si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ivabradina comprimidos:

- si sufre trastornos del ritmo cardíaco (como latido irregular del corazón, palpitaciones, aumento de dolor en el pecho) o fibrilación auricular sostenida (un tipo de latido irregular del corazón), o una anomalía en el electrocardiograma (ECG) denominada “Síndrome del QT prolongado”,
- si tiene síntomas tales como cansancio, mareo o dificultad al respirar (esto puede significar que su corazón va demasiado despacio),
- si padece síntomas de fibrilación auricular (pulso en reposo inusualmente alto (por encima de 110 latidos por minuto) o irregular, sin ninguna razón aparente, que dificulte su medición).
- si ha tenido un ictus reciente (ataque cerebral),
- si sufre tensión arterial baja de leve a moderada,
- si sufre tensión arterial no controlada, especialmente después de un cambio en su tratamiento antihipertensivo,
- si sufre insuficiencia cardíaca grave o insuficiencia cardíaca con anomalía del ECG denominado “Bloqueo de rama”,
- si sufre enfermedad retiniana del ojo crónica,

- si sufre problemas hepáticos moderados,
- si sufre problemas renales graves.

Si reúne alguna de estas condiciones, consulte inmediatamente a su médico antes o durante el tratamiento con Ivabradina comprimidos.

Niños

Ivabradina comprimidos no está dirigido al uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Ivabradina comprimidos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Asegúrese de informar a su médico si está tomando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario un ajuste de dosis de Ivabradina comprimidos o una monitorización:

- fluconazol (un medicamento antifúngico)
- rifampicina (un antibiótico)
- barbitúricos (para problemas del sueño o epilepsia)
- fenitoína (para la epilepsia)
- *Hypericum perforatum* o Hierba de San Juan (planta medicinal para el tratamiento de la depresión).
- Medicamentos que prolongan el intervalo QT para tratar trastornos del ritmo cardíaco u otras alteraciones:
 - quinidina, disopiramida, ibutilida, sotalol, amiodarona (para tratar trastornos del ritmo cardíaco)
 - bepridil (para tratar la angina de pecho)
 - ciertos tipos de medicamentos para tratar la ansiedad, esquizofrenia u otras psicosis (tales como pimozida, ziprasidona, sertindol)
 - medicamentos antimaláricos (tales como mefloquina o halofantrina)
 - eritromicina intravenosa (un antibiótico)
 - pentamidina (un medicamento antiparasitario)
 - cisaprida (contra el reflujo gastroesofágico).
- Algunos tipos de diuréticos que pueden causar una reducción en el nivel de potasio en sangre, tales como furosemida, hidroclorotiazida, indapamida (utilizados para tratar el edema, la tensión arterial alta).

Toma de Ivabradina comprimidos con alimentos y bebidas

Evite el zumo de pomelo durante el tratamiento con Ivabradina comprimidos.

Embarazo y lactancia

No tome Ivabradina comprimidos si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada (ver “No tome Ivabradina comprimidos”).

Si está embarazada y ha tomado Ivabradina comprimidos, consulte a su médico.

No tome Ivabradina comprimidos si está en edad fértil a menos que utilice métodos anticonceptivos fiables (ver “No tome Ivabradina comprimidos”).

No tome Ivabradina comprimidos si está en periodo de lactancia (ver “No tome Ivabradina comprimidos”). Hable con su médico si está en período de lactancia o tiene intención de comenzar la lactancia, ya que se debe interrumpir la lactancia si está tomando Ivabradina comprimidos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Ivabradina comprimidos puede causar fenómenos visuales luminosos pasajeros (una luminosidad pasajera en el campo de visión, ver “Posibles efectos adversos”). Si esto le sucede, tenga cuidado al conducir o utilizar maquinaria en situaciones donde puedan producirse cambios bruscos en la intensidad de la luz, especialmente cuando conduzca de noche.

Ivabradina Sandoz Farmacéutica contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ivabradina Sandoz Farmacéutica

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Ivabradina comprimidos se debe tomar con el desayuno y la cena.

Si está siendo tratado para la angina de pecho estable

La dosis de inicio no debe superar un comprimido de Ivabradina de 5 mg dos veces al día. Si todavía tiene síntomas de angina y si ha tolerado bien la dosis de 5 mg dos veces al día, se puede aumentar la dosis. La dosis de mantenimiento no debe superar los 7,5 mg dos veces al día. Su médico le prescribirá la dosis correcta para usted. La dosis habitual es un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche. En algunos casos (p.ej. si es un paciente de edad avanzada), su médico puede prescribirle la mitad de la dosis, es decir, medio comprimido de Ivabradina de 5 mg (que corresponde con 2,5 mg de Ivabradina) por la mañana y medio comprimido de 5 mg por la noche.

Si está siendo tratado para la insuficiencia cardíaca crónica

La dosis normal inicial recomendada es un comprimido de Ivabradina 5 mg dos veces al día aumentándose si fuera necesario a un comprimido de Ivabradina 7,5 mg dos veces al día. Su médico decidirá la dosis adecuada para usted. La dosis normal es un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche. En algunos casos (por ejemplo, si usted es una persona de edad avanzada), su médico puede prescribirle la mitad de la dosis, es decir, medio comprimido de Ivabradina 5 mg (correspondiente a 2,5 mg de Ivabradina) por la mañana y medio comprimido de 5 mg por la noche.

Si toma más Ivabradina comprimidos del que debe

Una dosis excesiva de Ivabradina comprimidos puede hacerle sentirse cansado o con dificultad para respirar debido a que su corazón va demasiado despacio. Si esto sucede, contacte con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ivabradina comprimidos

Si olvidó tomar una dosis de Ivabradina comprimidos, tome la siguiente dosis a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

El calendario impreso en el blíster que contiene los comprimidos le ayudará a recordar cuando tomó un comprimido de Ivabradina comprimidos por última vez.

Si interrumpe el tratamiento con Ivabradina comprimidos

Generalmente el tratamiento de la angina de pecho o de la insuficiencia cardíaca crónica es de por vida, por lo que debe consultar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

Si piensa que la acción de Ivabradina comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los posibles efectos adversos listados a continuación se define usando el siguiente sistema:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas. Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Las reacciones adversas más frecuentes con este medicamento son dosis dependientes y están relacionadas con su mecanismo de acción:

Muy frecuentes:

Fenómenos visuales luminosos (breves momentos de luminosidad aumentada, causados casi siempre por cambios bruscos en la intensidad de la luz). Pueden ser descritos también como un halo, destellos de colores, descomposición de la imagen o imágenes múltiples. Estos generalmente aparecen durante los dos primeros meses de tratamiento después de lo cual pueden ocurrir repetidamente y resolverse durante o después del tratamiento.

Frecuentes:

Modificación del funcionamiento del corazón (los síntomas son un entrecimiento del ritmo cardíaco). Esto sucede especialmente en los primeros 2 a 3 meses tras el inicio del tratamiento.

Se han comunicado también otros efectos adversos:

Frecuentes:

Contracción irregular rápida del corazón, sensación de latido cardíaco anormal, tensión arterial no controlada, dolor de cabeza, mareos y visión borrosa (visión nublada).

Poco frecuentes:

Palpitaciones y latidos cardíacos adicionales, sensación de mareo (náuseas), estreñimiento, diarrea, dolor abdominal sensación de dar vueltas (vértigo), dificultad al respirar (disnea), calambres musculares, cambios en las pruebas analíticas: niveles elevados en sangre de ácido úrico, un exceso de eosinófilos (un tipo de células de la serie blanca) y niveles de creatinina elevados en sangre (un producto de degradación del músculo), erupción cutánea, angioedema (como inflamación de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar), tensión arterial baja, desfallecimiento, sensación de cansancio, sensación de debilidad, electrocardiograma anormal, visión doble, alteración visual.

Raras:

Urticaria, picor, enrojecimiento de la piel, indisposición.

Muy raras:

Latidos irregulares del corazón.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede

comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Ivabradina Sandoz Farmacéutica

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento acondicionado en botes a partir de los 6 meses tras su apertura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ivabradina Sandoz Farmacéutica

- El principio activo es ivabradina (como oxalato).
Ivabradina Sandoz Farmacéutica 5 mg: un comprimido recubierto con película contiene 5 mg de ivabradina (equivalente a 5,961 mg de ivabradina como oxalato).
Ivabradina Sandoz Farmacéutica 7,5 mg: un comprimido recubierto con película contiene 7,5 mg de ivabradina (equivalente a 8,941 mg de ivabradina como oxalato).
- Los demás componentes del núcleo del comprimido son: lactosa anhidra, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica (E468), butilhidroxitolueno (E321), estearato de magnesio (E470b) y en el recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 6000, glicerol (E422), estearato de magnesio (E470b), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ivabradina Sandoz Farmacéutica 5 mg son comprimidos recubiertos con película de color amarillo, redondos, marcados con un “5” en una cara y ranurados en la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Ivabradina Sandoz Farmacéutica 7,5 mg son comprimidos recubiertos con película de color amarillo-anaranjado, redondos, biconvexos, marcados con un “7,5” en una cara.

Los comprimidos están disponibles en blísters (Aluminio-Aluminio; PVC/PE/PVdC-Aluminio) con 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos están disponibles en blísters calendarizados (Aluminio-Aluminio; PVC/PE/PVdC-Aluminio) con 14, 28, 30, 56, , 60, 84, 100, 112 comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos están disponibles en botes (HDPE) de 100, 250 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Combino Pharm Ltd.
HF60 Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Malta

O

Delorbis Pharmaceuticals Limited
17 Athinon Street,
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates, Lefkosia
Chipre

O

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30, Martin
036 80
República Eslovaca

O

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, Barleben
39179
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|---------|--|
| Austria | Ivabradin Sandoz 5 mg – Filmtabletten Ivabradin Sandoz 7,5 mg – Filmtabletten |
| Bélgica | Ivabradine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten Ivabradine Sandoz 7,5 mg filmomhulde tabletten |

| | |
|-----------------|--|
| Chipre | Ivabradine Sandoz 5 mg Ivabradine Sandoz 7.5 mg |
| Republica Checa | Ivabradine Sandoz 5 mg Ivabradine Sandoz 7.5 mg |
| Alemania | Ivabradin - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten Ivabradin - 1 A Pharma 7,5 mg Filmtabletten |
| Grecia | Ivabradine Sandoz |
| Francia | IVABRADINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé sécable IVABRADINE SANDOZ 7,5 mg, comprimé pelliculé |
| Croacia | Ivabradin Sandoz 5 mg filmom obložene tablete Ivabradin Sandoz 7,5 mg filmom obložene tablete |
| Hungría | Ivabradin Sandoz 5 mg filmtabletta Ivabradin Sandoz 7,5 mg filmtabletta |
| Irlanda | Ivabradine Rowex 5 mg & 7.5 mg Filmcoated tablets |
| Luxemburgo | Ivabradin Sandoz 5 mg comprimés pelliculés Ivabradin Sandoz 7,5 mg comprimés pelliculés |
| Países Bajos | Ivabradine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten Ivabradine Sandoz 7,5 mg, filmomhulde tabletten |
| Portugal | Ivabradina Sandoz |
| Rumanía | Ivabradină Sandoz 5 mg comprimate filmate Ivabradină Sandoz 7,5 mg comprimate filmate |
| Eslovaquia | Ivabradín Sandoz 5 mg Ivabradín Sandoz 7,5 mg |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2016

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>