

IVABRADINA EG 5 mg compresse rivestite con film  
IVABRADINA EG 7,5 mg compresse rivestite con film

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

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

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IVABRADINA EG
3. Come prendere IVABRADINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IVABRADINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1 Che cos'è IVABRADINA EG e a cosa serve**

IVABRADINA EG (ivabradina) 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 betabloccanti. 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 EG?

IVABRADINA EG funziona principalmente riducendo la frequenza cardiaca di pochi battiti al minuto. In questo modo 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 EG 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 EG**

IVABRADINA EG 5 mg compresse rivestite con film  
IVABRADINA EG 7,5 mg compresse rivestite con film

**NON prenda IVABRADINA EG**

- se è **allergico all'ivabradina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale** (elencati al paragrafo 6);
- se la sua **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 ha una **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** (usati per la pressione del sangue alta o l'angina pectoris);
- se è una **donna in grado di avere figli e non usa un'appropriata contraccezione**;
- se è **incinta o se sta pianificando una gravidanza**;
- se sta **allattando al seno**.

**Avvertenze e precauzioni**

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

- 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 ha sintomi come **stanchezza, capogiri o 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 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 è affetto da **moderati problemi al fegato**;
- se soffre di **gravi problemi ai reni**.

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

**Bambini**

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

**Altri medicinali e IVABRADINA EG**

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 EG

- **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).

IVABRADINA EG 5 mg compresse rivestite con film  
IVABRADINA EG 7,5 mg compresse rivestite con film

- Farmaci che prolungano l'intervallo QT per trattare alcuni disturbi del ritmo cardiaco o altre condizioni quali:
  - **chinidina, disopiramide, ibutilide, sotalolo, amiodarone** (per trattare le alterazioni del ritmo cardiaco);
  - **bepiridil** (per il trattamento dell'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** (contro la malattia da 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 la pressione sanguigna alta).

#### **IVABRADINA EG con cibi e bevande**

Evitare il succo di pompelmo durante il trattamento con IVABRADINA EG.

#### **Gravidanza e allattamento**

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

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

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

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

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 ed utilizzo di macchinari**

IVABRADINA EG 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 EG contiene lattosio**

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

#### **IVABRADINA EG contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3 Come prendere IVABRADINA EG**

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

IVABRADINA EG deve essere assunto durante i pasti.

IVABRADINA EG 5 mg compresse rivestite con film 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 EG 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 7,5 mg due volte al giorno. Il medico prescriverà la dose più adatta nel suo caso. 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, mezza compressa da 5 mg di IVABRADINA EG la mattina e mezza compressa da 5 mg la sera.

#### Se è in trattamento per l'insufficienza cardiaca cronica

IVABRADINA EG 5 mg compresse rivestite con film  
IVABRADINA EG 7,5 mg compresse rivestite con film

La dose usuale iniziale raccomandata è di una compressa di IVABRADINA EG 5 mg due volte al giorno, da aumentare se necessario a una compressa di IVABRADINA EG 7,5 mg due volte al giorno. Il medico prescriverà la dose più adatta nel suo caso. 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, mezza compressa da 5 mg di IVABRADINA EG la mattina e mezza compressa da 5 mg la sera.

**Se prende più IVABRADINA EG di quanto deve**

Una dose elevata di IVABRADINA EG potrebbe farla sentire senza fiato o stanco perché la frequenza cardiaca è stata rallentata troppo. Se ciò accade, consulti il medico immediatamente.

**Se dimentica di prendere IVABRADINA EG**

Se dimentica di prendere una dose di IVABRADINA EG, prenda la dose successiva alla solita ora. Non assuma una doppia dose per compensare quella dimenticata.

**Se interrompe il trattamento con IVABRADINA EG**

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 EG 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, anche 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 dipendenti e sono legate al suo meccanismo d'azione:

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona 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.

Effetti indesiderati **comuni** (possono 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:

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

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;
- alterazione dei 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;

IVABRADINA EG 5 mg compresse rivestite con film  
IVABRADINA EG 7,5 mg compresse rivestite con film

- 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 1.000)

- Orticaria;
- prurito;
- arrossamento della pelle;
- malessere.

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

- Battito cardiaco 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 o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5 Come conservare IVABRADINA EG**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 EG**

- Il principio attivo è l'ivabradina (come cloridrato).  
IVABRADINA EG 5 mg: una compressa rivestita con film contiene 5 mg di ivabradina (corrispondente a 5,390 mg di ivabradina cloridrato).  
IVABRADINA EG 7,5 mg: una compressa rivestita con film contiene 7,5 mg di ivabradina (corrispondente a 8,085 mg di ivabradina cloridrato).
- Gli altri componenti sono: betaciclodestrina, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato (nucleo della compressa); ipromellosa (HPMC 2910), lattosio monoidrato, titanio diossido (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 EG e contenuto della confezione**

IVABRADINA EG 5 mg sono compresse rivestite con film rosa, rotonde, di circa 8,7 millimetri, con impresso 'I9VB' e linea di frattura su un lato e '5' sull'altro lato.

IVABRADINA EG 7,5 mg sono compresse rivestite con film rosa, rotonde, di circa 9,5 millimetri, con impresso 'I9VB' da un lato e '7,5' sull'altro lato.

IVABRADINA EG 5 mg compresse rivestite con film  
IVABRADINA EG 7,5 mg compresse rivestite con film

Le compresse sono disponibili in blister PVC/PE/PVDC/alluminio o alluminio/alluminio contenenti 14, 28, 56, 98, 100 o 112 compresse rivestite con film.

Le compresse sono disponibili in blister PVC/PE/PVDC/alluminio o alluminio/alluminio contenenti 14, 28, 56, 98, 100 o 112 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

**Produttori**

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

Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen 6545 CM – Paesi Bassi

Synthon, s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko 678 01 – Repubblica Ceca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel – Germania

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 1190 Wien – Austria

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL-4879 AC Etten-Leur – Paesi Bassi

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

AT Ivabradin STADA 5 mg/7,5 mg Filmtabletten

DE Ivabradin AL 5 mg/7,5 mg Filmtabletten

ES Ivabradina STADA 5 mg/7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FR IVABRADINE EG 5 mg/7,5 mg, comprimé pelliculé

IT IVABRADINA EG

NL Ivabradine CF 5 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten

PT Ivabradina Ciclum

SI Ivabradin STADA 5 mg/7,5 mg filmsko obložene tablete

SK Ivabradín STADA 5 mg/7,5 mg filmom obalené tablet

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 23 Luglio 2020**