

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Ivabradina Teva Italia 5 mg compresse rivestite con film Ivabradina Teva Italia 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 Teva Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ivabradina Teva Italia
3. Come prendere Ivabradina Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ivabradina Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Ivabradina Teva Italia e a che cosa serve**

Ivabradina Teva Italia (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 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. Il sintomo più comune dell'angina è il dolore o fastidio al torace.

#### 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 Teva Italia?

L'azione specifica di riduzione della frequenza cardiaca di ivabradina aiuta:

- a controllare e a diminuire il numero di attacchi di angina riducendo il bisogno di ossigeno del cuore,
- a migliorare il funzionamento del cuore e l'aspettativa di vita nei pazienti con insufficienza cardiaca cronica.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ivabradina Teva Italia**

### **Non prenda Ivabradina Teva Italia**

- 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 (sindrome del seno malato, blocco seno-atriale, blocco AV di 3° grado);
- 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 (usato per l'alta pressione sanguigna o l'angina pectoris);
- se è una donna in grado di iniziare una gravidanza e non usa un'appropriata contraccezione;
- se è in gravidanza o sta cercando di avere un figlio;
- se sta allattando con il latte materno.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ivabradina Teva Italia

- 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 di un'alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QT lungo",
- se ha sintomi come stanchezza, capogiri 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 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 un'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 Teva Italia.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni. I dati disponibili sono insufficienti in questa fascia d'età.

### **Altri medicinali e Ivabradina Teva Italia**

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 modificare o monitorare la dose di Ivabradina Teva Italia:

- 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 e della pressione arteriosa alta).

### **Ivabradina Teva Italia con cibi e bevande**

Eviti il succo di pompelmo durante il trattamento con Ivabradina Teva Italia.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Ivabradina Teva Italia se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza (vedere "Non prenda Ivabradina Teva Italia"). Se è in gravidanza e ha preso Ivabradina Teva Italia, ne parli con il medico.

Non prenda Ivabradina Teva Italia se è in grado di iniziare una gravidanza, a meno che non usi appropriate misure contraccettive (vedere "Non prenda Ivabradina Teva Italia").

Non prenda Ivabradina Teva Italia se sta allattando (vedere "Non prenda Ivabradina Teva Italia").

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 Teva Italia.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ivabradina Teva Italia 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 Teva Italia contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Ivabradina Teva Italia**

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

Ivabradina Teva Italia deve essere assunto durante i pasti.

Ivabradina Teva Italia 5 mg compresse rivestite con film possono essere divise in dosi uguali.

#### Se è in trattamento per l'angina pectoris stabile

La dose iniziale non deve superare una compressa di Ivabradina Teva Italia 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 raccomandata è una compressa al mattino e una compressa alla sera. In alcuni casi (ad es. se è di età pari o superiore a 75 anni), il medico le potrà prescrivere metà dose, ovvero mezza compressa di Ivabradina Teva Italia 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 usuale iniziale raccomandata è di una compressa di Ivabradina Teva Italia 5 mg due volte al giorno, da aumentare se necessario a una compressa di Ivabradina Teva Italia 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 di età pari o superiore a 75 anni), il medico può prescrivere metà dose, ovvero mezza compressa di Ivabradina Teva Italia 5 mg (che corrisponde a 2,5 mg di ivabradina) la mattina e mezza compressa da 5 mg la sera.

#### **Se prende più Ivabradina Teva Italia di quanto deve**

Una dose elevata di Ivabradina Teva Italia 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 Teva Italia**

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

**Il calendario stampato sul blister contenente le compresse dovrebbe aiutarla a ricordare quando ha preso l'ultima volta una compressa di Ivabradina Teva Italia.**

#### **Se interrompe il trattamento con Ivabradina Teva Italia**

Poiché il trattamento dell'angina o dell'insufficienza cardiaca cronica dura di solito tutta la vita, deve parlare con il medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Se ha l'impressione che l'effetto di Ivabradina Teva Italia 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 si verificano i seguenti effetti indesiderati gravi smetta di prendere Ivabradina Teva Italia e chiedi immediatamente assistenza medica:**

- Faccia, lingua o gola ingrossata, difficoltà a respirare o deglutire (angioedema) - questo accade non comunemente (può interessare fino a 1 su 100 persone).

Le reazioni avverse più comuni che si manifestano con questo medicinale sono dosi dipendenti e

sono legate al suo meccanismo d'azione:

Molto comune (può 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.

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):

Irregolare rapida contrazione del cuore (fibrillazione atriale), anormale percezione del battito cardiaco (bradicardia, extrasistoli ventricolari, blocco AV di 1° grado (intervallo PQ prolungato ECG)), pressione sanguigna non controllata, mal di testa, capogiri e visione sfocata (visione appannata).

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

Palpitazioni e battito cardiaco irregolare, sensazione di malessere (nausea), stitichezza, diarrea, dolore addominale, giramento di testa (vertigini), difficoltà a respirare (dispnea), spasmi muscolari, alti livelli di acido urico nel sangue, eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi) ed elevata creatinina (prodotto di degradazione del muscolo) nel sangue, eruzione cutanea, 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 persona su 1.000):

Orticaria, prurito, arrossamento della pelle, malessere.

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

Battito cardiaco irregolare (blocco AV di 2° grado, blocco AV di 3° grado, sindrome del seno malato).

**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 <https://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 Teva Italia**

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. 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 Teva Italia**

- Il principio attivo è ivabradina (come cloridrato).  
Ivabradina Teva Italia 5 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di ivabradina (come cloridrato).  
Ivabradina Teva Italia 7,5 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 7,5 mg di ivabradina (come cloridrato).
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono magnesio stearato (E470B), silice colloidale anidra (E551), maltodestrina, amido di mais, lattosio monoidrato e nel rivestimento della compressa: polivinile alcool (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b).

### **Descrizione dell'aspetto di Ivabradina Teva Italia e contenuto della confezione**

Ivabradina Teva Italia 5 mg compresse sono compresse rivestite con film di colore bianco o quasi bianco, ovali, biconvesse, con "A274" inciso su un lato e una linea di frattura sull'altro lato, dimensioni della compressa 8,2 mm x 4,1 mm.

Ivabradina Teva Italia 7,5 mg compresse sono compresse rivestite con film di colore bianco o quasi bianco, triangolari, biconvesse, con "A267" inciso su un lato, dimensioni della compressa 7,5 mm x 7,2 mm.

Confezioni in blister OPA-Alluminio-PE-Essiccante / Alluminio-PE. L'essiccante è incorporato in uno strato sigillante di poliolefina. La lamina multistrato non consente il contatto tra essiccante e compresse. I blister sono confezionati in scatole di cartone contenenti: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112 e 120 compresse rivestite con film.

Confezioni in blister calendario OPA-Alluminio-PE-Essiccante / Alluminio-PE. L'essiccante è incorporato in uno strato sigillante di poliolefina. La lamina multistrato non consente il contatto tra essiccante e compresse. I blister sono confezionati in scatole di cartone contenenti: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112 e 120 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

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano - Italia

#### Produttore

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croazia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2022**