

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Ivakard 5 mg comprimate filmate Ivakard 7,5 mg comprimate filmate Ivabradină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ivakard și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ivakard
3. Cum să luați Ivakard
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ivakard
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Ivakard și pentru ce se utilizează**

Ivakard este un medicament pentru afecțiuni cardiace, utilizat în tratarea:

- anginei pectorale stabile simptomatice (boală care determină durere în piept), la pacienți adulți a căror frecvență cardiacă este mai mare sau egală cu 70 bătăi pe minut. Este utilizat la pacienții adulți cu intoleranță sau contraindicații la utilizarea medicamentelor cardiace, numite beta-blocante. Este utilizat, de asemenea, în combinație cu beta-blocantele la pacienții adulți a căror afecțiune nu este controlată în întregime cu un beta-blocant.
- insuficiență cardiacă cronică la pacienții adulți a căror frecvență cardiacă este mai mare sau egală cu 75 bătăi pe minut. Este utilizat în asociere cu terapia standard, inclusiv tratamentul cu beta-blocante, sau atunci când beta-blocantele sunt contraindicate sau nu sunt tolerate.

#### Informații despre angina pectorală stabilă (în mod curent numită „angină”):

Angina stabilă este o boală cardiacă ce se produce când inima nu primește suficient oxigen. Apare de obicei la vârste cuprinse între 40 și 50 de ani. Simptomul cel mai comun al anginei este durerea sau disconfortul în piept. Angina apare cel mai probabil când bătăile inimii se accelerează în situații asociate cu efortul fizic, emoții, expunerii la frig sau consumului de alimente. Această creștere a frecvenței cardiace poate determina durere în piept la bolnavii de angină.

#### Informații despre insuficiența cardiacă cronică

Insuficiența cardiacă cronică este o boală cardiacă ce se produce atunci când inima dumneavoastră nu poate pompa suficient sânge către restul corpului. Cele mai frecvente simptome ale insuficienței cardiace sunt dispneea, oboseala, epuizarea și umflarea gleznelor.

#### Cum acționează Ivakard?

Ivakard acționează în principal prin reducerea frecvenței cardiace cu câteva bătăi pe minut. Aceasta scade nevoia de oxigen a inimii, în special în situațiile în care o criză de angină devine foarte probabilă. În acest fel, Ivakard ajută la controlul și reducerea numărului crizelor anginoase. Mai mult decât atât, deoarece frecvența cardiacă crescută afectează negativ funcționarea inimii și speranța de

viață la pacienții cu insuficiență cardiacă cronică, acțiunea specifică a ivabradinei de reducere a frecvenței cardiace ajută la îmbunătățirea funcționării inimii și a speranței de viață la acești pacienți.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ivakard**

Nu luați Ivakard:

- dacă sunteți alergic la ivabradină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă înainte de începerea tratamentului aveți frecvența cardiacă de repaus prea mică (sub 70 de bătăi pe minut);
- dacă suferiți de șoc cardiogen (afecțiune cardiacă tratată în spital);
- dacă suferiți de tulburări de ritm cardiac;
- dacă aveți infarct miocardic;
- dacă suferiți de hipotensiune arterială severă;
- dacă suferiți de angină instabilă (formă severă în care durerile în piept sunt foarte frecvente și apar atât în repaus cât și la efort);
- dacă aveți insuficiență cardiacă ce s-a agravat recent;
- dacă frecvența dumneavoastră cardiacă este dată exclusiv de pacemaker;
- dacă suferiți de afecțiuni hepatice severe;
- dacă utilizați medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (cum sunt ketoconazol, itraconazol), antibiotice macrolidice (cum sunt josamicină, claritromicină, telitromicină sau eritromicină, administrate oral), medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu HIV (cum sunt nelfinavir, ritonavir) sau nefazodonă (medicament pentru tratamentul depresiei) sau diltiazem, verapamil (utilizate pentru tensiune arterială mare sau angină pectorală);
- dacă sunteți o femeie de vârstă fertilă și nu utilizați mijloace sigure de contracepție;
- dacă sunteți însărcinată sau încercați să rămâneți însărcinată;
- dacă alăptați.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Ivakard, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de tulburări de ritm al inimii (cum sunt bătăi neregulate ale inimii, palpitații, creștere a durerilor în piept) sau de fibrilație atrială persistentă (un tip de bătaie neregulată a inimii) sau o modificare pe electrocardiogramă (ECG) numită „sindrom de interval QT prelungit”;
- dacă aveți simptome de oboseală excesivă, amețeli sau respirație îngreunată (aceasta poate însemna că aveți o activitate a inimii încetinită excesiv);
- dacă aveți simptome ale fibrilației atriale (frecvența bătăilor inimii în repaus neobișnuit de mare (peste 110 bătăi pe minut) sau neregulată, fără niciun motiv aparent, fiind dificil de măsurat);
- dacă ați suferit un accident vascular cerebral recent (atac cerebral);
- dacă suferiți de hipotensiune arterială ușoară sau moderată;
- dacă suferiți de tensiune arterială necontrolată medicamentos, în special după o modificare a tratamentului antihipertensiv;
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă severă sau de insuficiență cardiacă cu anomalii pe ECG numită „bloc de ramură a fasciculului His”;
- dacă suferiți de afecțiune retiniană oculară cronică;
- dacă suferiți de afecțiuni hepatice moderate;
- dacă suferiți de afecțiuni renale severe.

*Dacă vreuna dintre situațiile menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte sau în timpul când luați Ivakard.*

### **Copii și adolescenți**

Ivakard nu este destinat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Ivakard împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele pe care le-ați luat recent, le luați sau s-ar putea să le luați.

Asigurați-vă că l-ați anunțat pe medicul dumneavoastră despre oricare dintre următoarele medicamente pe care le utilizați. Poate fi necesară ajustarea dozei de Ivakard și supraveghere:

- fluconazol (medicament antifungic);
- rifampicină (antibiotic);
- barbiturice (pentru tulburări de somn sau epilepsie);
- fenitoină (pentru epilepsie);
- *Hypericum perforatum* sau sunătoare (tratament pe bază de plante pentru depresie);
- medicamente care prelungesc intervalul QT utilizate pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac sau a altor afecțiuni:
  - chinidină, disopiramidă, ibutilidă, sotalol, amiodaronă (pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac);
  - bepridil (pentru tratamentul anginei pectorale);
  - unele tipuri de medicamente pentru tratarea anxietății, schizofreniei sau a altor psihoze (cum sunt: pimozidă, ziprasidonă, sertindol);
  - medicamente împotriva malariei (cum este meflochina sau halofantrina);
  - eritromicină intravenos (antibiotic);
  - pentamidină (antiparazitar);
  - cisapridă (împotriva refluxului gastro-esofagian);
- unele tipuri de medicamente diuretice care pot produce scăderea nivelurilor de potasiu în sânge, cum sunt furosemid, hidroclorotiazidă, indapamidă (utilizate pentru tratamentul edemelor, tensiunii arteriale mari).

### **Ivakard împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Evitați consumul de suc de grepfrut în timpul tratamentului cu Ivakard.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu luați Ivakard dacă sunteți însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată. (vezi pct. „Nu luați Ivakard”).

Dacă sunteți însărcinată și ați luat Ivakard, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Nu luați Ivakard dacă puteți rămâne însărcinată, până când nu utilizați mijloace sigure de contracepție (vezi pct. „Nu luați Ivakard”).

Nu luați Ivakard dacă alăptați (vezi pct. „Nu luați Ivakard”). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați, deoarece alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Ivakard.

*Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.*

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ivakard poate determina fenomene vizuale luminoase temporare (o strălucire temporară în câmpul vizual, vezi pct. „Reacții adverse posibile”). Dacă acest lucru vi se întâmplă, fiți precauți în timpul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor în situațiile în care pot să apară schimbări bruște de intensitate a luminii, în special când se conduce pe timp de noapte.

### **Ivakard conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

### **3. Cum să luați Ivakard**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Ivakard trebuie administrat în timpul meselor.

#### Dacă urmați tratament pentru angină pectorală stabilă

Doza inițială nu trebuie să depășească un comprimat de Ivakard 5 mg de două ori pe zi. Dacă aveți în continuare simptome de angină și ați tolerat bine doza de 5 mg de două ori pe zi, doza poate fi crescută. Doza de întreținere nu trebuie să depășească 7,5 mg de două ori pe zi. Medicul va selecta doza potrivită pentru dumneavoastră. Doza uzuală este de un comprimat dimineața și un comprimat seara. În unele cazuri (dacă sunteți vârstnic), medicul dumneavoastră vă poate prescrie jumătate de doză, adică o jumătate de comprimat Ivakard 5 mg (corespunzător la 2,5 mg ivabradină) dimineața și o jumătate de comprimat de 5 mg seara.

#### Dacă urmați tratament pentru insuficiență cardiacă cronică

Doza uzuală inițială recomandată este de un comprimat Ivakard 5 mg, de două ori pe zi, care este crescută, dacă este necesar, la un comprimat Ivakard 7,5 mg, de două ori pe zi. Medicul va selecta doza potrivită pentru dumneavoastră. Doza uzuală este de un comprimat dimineața și un comprimat seara. În unele cazuri (de exemplu, la vârstnici), medicul vă poate prescrie o jumătate de doză, adică o jumătate de comprimat Ivakard 5 mg (corespunzător la 2,5 mg ivabradină) dimineața și o jumătate de comprimat de 5 mg seara.

#### **Dacă luați mai mult Ivakard decât trebuie**

O doză prea mare de Ivakard poate provoca dispnee sau oboseală, deoarece bătăile inimii sunt încetinite excesiv. În astfel de cazuri, adresați-vă de urgență medicului.

*În cazul unui supradozaj, adresați-vă de urgență medicului.*

#### **Dacă uitați să luați Ivakard**

Dacă uitați să administrați o doză de Ivakard, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să administrați Ivakard**

Deoarece tratamentul anginei pectorale sau a insuficienței cardiace cronice este de obicei pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înaintea încetării administrării acestui medicament.

Dacă aveți impresia că efectul Ivakard este prea puternic sau prea slab, spuneți despre aceasta medicului dumneavoastră sau farmacistului.

*Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Ivakard poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența de apariție a reacțiilor adverse posibile prezentate mai jos este definită utilizând următoarea clasificare:

- foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane;

- frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane;
- mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane;
- rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane;
- foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane;
- cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Cele mai frecvente reacții adverse provocate de acest medicament sunt dependente de doză și sunt legate de mecanismul de acțiune al medicamentului:

*Foarte frecvente:*

Fenomene vizuale luminoase (scurte momente de strălucire intensă, cel mai adesea determinate de schimbări bruște de intensitate a luminii). Acestea pot fi descrise și ca o aură, scânteieri colorate, descompunere a imaginii sau imagini multiple. Acestea apar în general în primele două luni de tratament, după care pot apărea în mod repetat și dispar în timpul sau după întreruperea tratamentului.

*Frecvente:*

Modificarea activității inimii (încetinire a bătăilor inimii - încetinirea pulsului). Acestea apar în special în primele 2-3 luni de la începerea tratamentului.

Au fost raportate, de asemenea, următoarele reacții adverse:

*Frecvente:*

Contractții rapide, neregulate ale inimii, perceperea anormală a bătăilor inimii, tensiune arterială necontrolată, durere de cap, amețeli și vedere încețoșată (vedere tulbure).

*Mai puțin frecvente:*

Palpitații și extrasistole, senzație de rău (greață), constipație, diaree, dureri abdominale, senzație de rotire (vertij), dificultăți în respirație (dispnee), crampe musculare, modificări ale parametrilor de laborator: valori mari ale acidului uric din sânge, exces de eozinofile (un tip de celule albe sanguine) și valori mari ale creatininei din sânge (un produs de descompunere al mușchilor), erupție trecătoare pe piele, angioedem (umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație sau la înghițire), tensiune arterială mică, leșin, senzație de oboseală, senzație de slăbiciune, aspect anormal al bătăilor inimii pe ECG, vedere dublă, afectare a vederii.

*Rare:*

Urticarie, mâncărime, înroșire a pielii, senzație de rău.

*Foarte rare:*

Bătăi cardiace neregulate.

*Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.*

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ivakard**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.  
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ivakard**

- Substanța activă este ivabradina (sub formă de clorhidrat).  
Ivakard 5 mg: un comprimat filmat conține ivabradină 5 mg (echivalent cu 5,390 mg clorhidrat de ivabradină).  
Ivakard 7,5 mg: un comprimat filmat conține ivabradină 7,5 mg (echivalent cu 8,085 mg clorhidrat de ivabradină).
- Celelalte componente (excipienți) ale nucleului comprimatului sunt: lactoză monohidrat, stearat de magneziu, amidon de porumb, maltodextrină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, și ale filmului comprimatelor: lactoză monohidrat, hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 4000, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172).

### **Cum arată Ivakard și conținutul ambalajului**

Ivakard 5 mg: comprimate filmate, ovale, biconvexe, de culoare roz-portocaliu, cu linie mediană pe o parte a comprimatului.

Ivakard 7,5 mg: comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare roz-portocaliu.

Câte 14 comprimate în blistere din folie de aluminiu laminată și folie de aluminiu.

Câte 4 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Grindeks” SA  
str. Krustpils 53, Riga LV-1057, Letonia

#### **Fabricantul**

J. Uriach & Company S.A.  
Avda. Cami Reial 51-57, Palau-Solita i Plegamans 08184, Barcelona,  
Spania

### **Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2018.**

Pentru orice informații suplimentare referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>