Foglietto illustrativo: Informazioni per il paziente
Ivabradina Krka 5 mg compresse rivestite con film
Ivabradina Krka 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. Cos'è Ivabradina Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ivabradina Krka
3. Come prendere Ivabradina Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ivabradina Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ivabradina Krka e a cosa serve

Ivabradina Krka (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. E' 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. E' 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 Krka?
Ivabradina Krka funziona principalmente riducendo la frequenza cardiaca di pochi battiti al minuto. Questo 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 Krka 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Krka

Non prenda Ivabradina Krka:
- se è allergico all'ivabradina o ad uno qualsiasi degli eccipienti 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),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 fertile e non usa un'appropriata contraccezione;
- se è in gravidanza o sta cercando di avere un figlio;
- se sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ivabradina Krka.
- 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 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 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 Krka.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Ivabradina Krka
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 Krka:
- 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 del cuore o di altre
  patologie quali:
    - chinidina, disopiramide, ibutilide, sotalolo, amiodarone (per trattare le alterazioni del ritmo cardiaco)
    - bepridil (per trattare l'angina pectoris)
    - alcuni 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 del potassio, come furosemide, idroclorotiazide, indapamide (usati per il trattamento dell'edema, per l'alta pressione arteriosa).

Ivabradina Krka con cibi e bevande
Evitare il succo di pompelmo durante il trattamento con Ivabradina Krka.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Ivabradina Krka se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza (vedere "Non prenda Ivabradina Krka").
Se è in gravidanza e ha preso Ivabradina Krka, informi il medico.
Non prenda Ivabradina Krka se è in grado di avere figli, a meno che non usi appropriate misure contraccettive (vedere "Non prenda Ivabradina Krka").
Non prenda Ivabradina Krka se sta allattando (vedere "Non prenda Ivabradina Krka"). 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 Krka.
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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ivabradina Krka 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 Krka contiene lattosio
Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ivabradina Krka

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ivabradina Krka deve essere assunto durante i pasti.

Se è in trattamento per l'angina pectoris stabile
La dose iniziale non deve superare una compressa di Ivabradina Krka 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 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, per es. mezza compressa da 5 mg di Ivabradina Krka(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 Krka 5 mg due volte al giorno, da aumentare se necessario a una compressa di Ivabradina Krka 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 Krka 5 mg (che corrisponde a 2,5 mg di ivabradina) la mattina e mezza compressa da 5 mg la sera.

Se prende più Ivabradina Krka di quanto deve
Una dose elevata di Ivabradina Krka 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 Krka
Se dimentica di prendere una dose di Ivabradina Krka, prenda la dose successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ivabradina Krka
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 Krka 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.

La frequenza delle possibili reazioni avverse con questo medicinale sono dose-dipendenti e legate al meccanismo d'azione:

Molto comune (può interessare più di 1 paziente 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 ad 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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comune (può interessare fino ad 1 paziente su 10):
Contrazione del cuore irregolare e rapida, percezione anomala del battito cardiaco, pressione sanguigna non controllata, mal di testa, vertigini e visione offuscata (visione nebulosa).

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 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ivabradina Krka

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 sui blister dopo EXP. 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 Krka
- Il principio attivo è ivabradina.
  Ivabradina Krka 5 mg compresse rivestite con film:
  Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di ivabradina (come ivabradina cloridrato).
  Ivabradina Krka 7,5 mg compresse rivestite con film:
  Ogni compressa rivestita con film contiene 7,5 mg di ivabradina (come ivabradina cloridrato).
- Gli altri componenti (eccipienti) sono maltodextrina, lattosio monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b), ipromellosa 3 cP nel nucleo della compressa e ipromellosa 6 cP, titanio diossido (E171), talco, propilen glicol, ossido di fero giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) nel rivestimento della compressa. Vedere paragrafo 2 "Ivabradina Krka contiene lattosio".

Descrizione dell'aspetto di Ivabradina Krka e contenuto della confezione
Ivabradina Krka 5 mg compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film (compresse) arancio pallido rosato, rettangolari, leggermente biconvesse, con una linea di incisione su un lato, dimensioni 8 mm x 4,5 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ivabradina Krka 7,5 mg compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film (compresse) arancio pallido rosato, rotonde, leggermente biconvesse, con i bordi smussati, diametro 7 mm.

Ivabradina Krka è disponibile in scatole contenenti:
- 14, 28, 56, 98, 112 e 180 compresse rivestite con film in blister,
- 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1, 112 x 1 e 180 x 1 compresse rivestite con film in blister perforati monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia
Krka Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Nome dello stato membro	Nome del medicinale
Belgio, Francia, Irlanda, Regno Unito, Ungheria	Ivabradine Krka
Danimarca	Ivabradin Krka
Italia, Portogallo, Spagna	Ivabradina Krka
Svezia	Ivabradin Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).