

IVAHART[®]

cloridrato de ivabradina

comprimidos revestidos 5 mg e 7,5 mg

Torrent do Brasil Ltda

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****IVAHART®
cloridrato de ivabradina****I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****IVAHART®
cloridrato de ivabradina****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 60 comprimidos.

Comprimidos revestidos 7,5 mg: embalagem com 60 comprimidos.

**USO ORAL
USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de IVAHART® 5 mg contém:

cloridrato de ivabradina.....5,390 mg
(equivalente a 5,0 mg de ivabradina)

Excipientes: lactose monoidratada, croscarmelose sódica, hiprolose, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, glicerol, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de IVAHART® 7,5 mg contém:

cloridrato de ivabradina.....8,085 mg
(equivalente a 7,5 mg de ivabradina)

Excipientes: lactose monoidratada, croscarmelose sódica, hiprolose, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, glicerol, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

IVAHART® é destinado ao tratamento dos:

- Sintomas da *angina pectoris* estável (que causa dor no peito) em adultos cuja frequência cardíaca é maior ou igual a 70 batimentos por minuto. IVAHART® é utilizado quando o tratamento com betabloqueadores não é tolerado ou recomendado. IVAHART® também é utilizado em associação com betabloqueadores em pacientes adultos cuja condição não é totalmente controlada com betabloqueadores.
- Insuficiência cardíaca crônica em pacientes adultos cuja frequência cardíaca acima ou igual a 70 batimentos por minuto. IVAHART® é utilizado em associação com terapia padrão, incluindo betabloqueadores na dose recomendada ou máxima tolerada, ou quando os betabloqueadores não são tolerados.

Sobre a *angina pectoris* (usualmente conhecida como “angina”):

A angina estável é uma doença do coração que se manifesta sempre que o coração não recebe oxigênio em quantidade suficiente. Ela surge geralmente entre os 40 e os 50 anos de idade. O sintoma mais comum da angina é dor no peito ou desconforto. A angina estável aparece mais frequentemente quando o coração bate mais rápido, em situações de exercício, emoção, exposição ao frio ou após uma refeição. Esse aumento na frequência cardíaca pode causar dor no peito nas pessoas que sofrem de angina.

Sobre a insuficiência cardíaca crônica:

A insuficiência cardíaca crônica é uma doença do coração que acontece quando o coração não consegue bombear sangue suficiente para o resto do corpo. Os sintomas mais comuns da insuficiência cardíaca são: falta de ar, fadiga, cansaço e inchaço no tornozelo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IVAHART® age através da redução da frequência cardíaca (ritmo do coração) em alguns batimentos por minuto. Isto diminui a necessidade de oxigênio do coração, especialmente nas situações que uma crise de angina está mais propensa a ocorrer. Desta maneira, o IVAHART® ajuda a controlar e a reduzir o número de crises de angina. Além disso, como a frequência cardíaca (ritmo do coração) elevada afeta negativamente o funcionamento do coração e o prognóstico vital dos pacientes com insuficiência cardíaca crônica, a ação específica da ivabradina na redução da frequência cardíaca (ritmo do coração) contribui para a melhora do funcionamento do coração e o prognóstico vital nesses pacientes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar IVAHART®:

- Se você é alérgico à ivabradina ou a qualquer um dos componentes deste medicamento;
- Se a sua frequência cardíaca (ritmo do coração) em repouso antes do tratamento for muito baixa (inferior a 70 batimentos por minuto);
- Se você sofre de choque cardiogênico (condição cardíaca tratada em hospital);
- Se você sofre de uma alteração do ritmo cardíaco;
- Se você estiver sofrendo um ataque cardíaco;
- Se a sua pressão arterial é muito baixa;
- Se você sofre de uma angina instável (uma forma grave na qual a dor no peito ocorre muito frequentemente, com ou sem esforço);
- Se você tem insuficiência cardíaca que recentemente apresentou piora;
- Se seu batimento cardíaco é exclusivamente imposto pelo seu marca-passo;
- Se você sofre de problemas de fígado graves;
- Se você já estiver utilizando medicamentos para o tratamento de infecções fúngicas (como cetoconazol e itraconazol), antibióticos da família dos macrolídeos (como josamicina, claritromicina, telitromicina ou eritromicina administrada por via oral), medicamentos para tratar infecções por HIV (como nelfinavir e ritonavir) ou nefazodona (um medicamento para tratar a depressão) ou diltiazem, verapamil (para tratamento da hipertensão arterial ou da angina pectoris);
- Se tiver possibilidade de engravidar e não estiver usando métodos contraceptivos adequados;
- Se você está grávida ou planejando engravidar;
- Se você está amamentando.

Categoria X

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve entrar em contato com seu médico ou farmacêutico antes de tomar IVAHART®:

- Se você sofre de alterações do ritmo cardíaco (como batimento cardíaco irregular, palpitação e aumento da dor no peito) ou fibrilação atrial sustentada (um tipo de batimento cardíaco irregular) ou uma anormalidade no eletrocardiograma (ECG) denominado “síndrome do QT longo”;
- Se você apresenta sintomas como cansaço, tonturas ou falta de ar (isto pode significar que seu coração está batendo lento demais);
- Se você sofre de sintomas de fibrilação atrial (frequência cardíaca em repouso incomumente alta (mais de 110 batimentos por minuto) ou irregular, sem razão aparente, que dificulta a mensuração);
- Se você teve recentemente um acidente vascular cerebral (derrame cerebral);
- Se você sofre de hipotensão (pressão arterial baixa) leve a moderada;
- Se você sofre de pressão arterial não controlada, especialmente após uma mudança no seu tratamento anti-hipertensivo;
- Se você sofre de insuficiência cardíaca grave ou insuficiência cardíaca com uma anormalidade no ECG denominada como “bloqueio de ramo”;
- Se você sofre de uma doença crônica da retina;
- Se você sofre de problemas moderados do fígado;

- Se você sofre de problemas renais graves.

Se qualquer uma dessas situações se aplicar a você, fale imediatamente com seu médico antes ou durante o tratamento com IVAHART®.

Crianças

IVAHART® não é destinado para o tratamento de crianças e adolescentes menores que 18 anos.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

IVAHART® pode provocar temporariamente fenômenos visuais luminosos (luminosidade transitória no campo de visão, vide item 8. **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). Se isto lhe acontecer, tenha cuidado quando conduzir veículos ou utilizar máquinas nas ocasiões em que possam ocorrer alterações súbitas na intensidade da luz, especialmente quando dirigir à noite.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente à noite.

IVAHART® contém lactose. Se você foi informado pelo seu médico que você possui intolerância a alguns açúcares, consulte seu médico antes de utilizar esse medicamento.

Atenção: contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Gravidez e lactação

Não utilize IVAHART® se você estiver grávida ou planejando engravidar (vide item 3. **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Se você estiver grávida e tiver utilizado IVAHART®, entre em contato com o seu médico.

Não utilize IVAHART® se tiver a possibilidade de engravidar, a não ser que esteja utilizando métodos contraceptivos adequados (vide item 3. **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Não utilize IVAHART® se você estiver amamentando (vide item 3. **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**). Fale com seu médico se estiver amamentando ou planejando amamentar, uma vez que a amamentação deve ser descontinuada se estiver usando IVAHART®.

Se você está grávida ou amamentando, se pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe o seu médico ou farmacêutico se você está fazendo uso, se utilizou recentemente ou se vier a fazer uso de outros medicamentos. Informe o seu médico se você utiliza qualquer um dos medicamentos abaixo, uma vez que pode ser necessário um ajuste da dose de IVAHART ou sua monitorização:

- Fluconazol (um antifúngico);
- Rifampicina (um antibiótico);
- Barbitúricos (para tratamento de dificuldades em dormir ou epilepsia);
- Fenitoína (para tratamento da epilepsia);
- *Hypericum perforatum* ou erva de São João (tratamentos fitoterápicos para depressão);
- Medicamentos que prolongam o intervalo QT utilizados para tratamento das alterações do ritmo cardíaco ou outras patologias, tais como:
 - Quinidina, disopirâmida, ibutilida, sotalol, amiodarona (para tratamento das alterações do ritmo cardíaco);
 - Bepridil (para tratamento da *angina pectoris*);
 - Alguns tipos de medicamentos para tratamento da ansiedade, esquizofrenia ou outras psicoses (tais como pimozida, ziprasidona, sertindol);
 - Medicamentos antimaláricos (tais como a mefloquina ou a halofantrina);
 - Eritromicina intravenosa (um antibiótico);
 - Pentamidina (um medicamento antiparasitário);
 - Cisaprida (para tratamento do refluxo gastroesofágico);
- Alguns tipos de diuréticos que podem diminuir o nível de potássio no sangue, tais como a furosemida, hidroclorotiazida, indapamida (utilizados no tratamento de edema e pressão arterial elevada).

Alimentos e bebidas

Evitar o consumo de suco de toranja (*grapefruit*) durante o tratamento com IVAHART®.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

IVAHART® 5 mg: comprimido revestido redondo, de coloração bege claro a bege, biconvexo, sulcado em um dos lados e gravado com “C9” no outro lado.

IVAHART® 7,5 mg: comprimido revestido redondo, de coloração bege claro a bege, com bordas chanfradas, biconvexo, gravado com “C8” em um lado e plano no outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome IVAHART® exatamente conforme indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

IVAHART® deve ser tomado durante as refeições.

Se você está em tratamento da *angina pectoris* estável

A dose inicial não deve exceder um comprimido de IVAHART® 5mg duas vezes ao dia. Se você ainda tem sintomas de angina e se você tolerou bem a dose de 5mg duas vezes ao dia, a dose pode ser aumentada. A dose de manutenção não deve exceder 7,5mg duas vezes ao dia. Seu médico irá prescrever a dose correta para você. A dose habitual é de um comprimido pela manhã e outro à noite. Em alguns casos (ex: se você é idoso), seu médico pode prescrever metade de uma dose, isto é, meio comprimido de IVAHART® 5mg (correspondente a 2,5mg de ivabradina) na parte da manhã e meio comprimido de 5mg à noite.

Se você está em tratamento da insuficiência cardíaca crônica

A dose inicial habitualmente recomendada é de um comprimido de IVAHART® 5mg duas vezes ao dia aumentando, se necessário, para um comprimido de IVAHART® 7,5mg duas vezes ao dia. O seu médico irá decidir a correta dose para você. A dose habitual é de um comprimido pela manhã e outro à noite. Em alguns casos (ex: pacientes idosos), seu médico pode prescrever metade da dose, isto é, meio comprimido de IVAHART® 5mg (correspondente a 2,5mg de ivabradina) pela manhã e meio comprimido de IVAHART® 5mg à noite.

Se você parar de tomar IVAHART®:

Como o tratamento da angina ou da insuficiência cardíaca crônica normalmente são tratamentos prolongados, você deve falar com seu médico antes de interromper o tratamento com esse medicamento. Se você notar que o efeito do IVAHART® está muito forte ou muito fraco, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se você tiver qualquer outra dúvida sobre este medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

IVAHART® 5 mg pode ser partido e IVAHART® 7,5 mg não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar IVAHART® no horário receitado pelo seu médico, tome a dose seguinte no horário usual. Não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, IVAHART® pode causar eventos adversos, embora nem todos os pacientes vão apresentá-los. Os eventos adversos mais comuns com este medicamento são dependentes da dose e relacionados com seu modo de ação:

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Fenômenos visuais luminosos transitórios (breves momentos de luminosidade aumentada, geralmente provocados por alterações súbitas na intensidade da luz). Também podem ser descritos como uma auréola (círculo dourado), luzes coloridas intermitentes, decomposição de imagens ou imagens múltiplas. Geralmente, estes ocorrem durante os primeiros dois meses de tratamento, após os quais podem ocorrer repetidamente e desaparecer durante ou após o tratamento.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Modificação do funcionamento do coração (os sintomas são redução da frequência cardíaca). Esta situação, em particular, pode ocorrer durante os primeiros 2 a 3 meses de tratamento.

Outros eventos adversos também notificados:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Contração rápida irregular do coração, percepção anormal do batimento cardíaco, pressão arterial não controlada, dor de cabeça, tonturas e visão turva (visão nebulosa).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Palpitações e batimentos cardíacos extras, sensação de mal estar (náuseas), constipação (prisão de ventre), diarreia, dor abdominal, sensação giratória (vertigem), dificuldade de respirar (dispneia), câimbras musculares, alterações em parâmetros laboratoriais: elevado nível de ácido úrico no sangue, excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) e elevado nível de creatinina no sangue (um produto de degradação muscular), erupção cutânea, angioedema (tais como inchaço da face, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou deglutir), pressão arterial baixa, desmaios, sensação de cansaço, sensação de fraqueza, traçado anormal do eletrocardiograma (ECG), visão dupla e alteração visual.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Urticária, coceira, vermelhidão da pele e mal-estar.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Batimentos cardíacos irregulares.

Se você tiver qualquer evento adverso, incluindo possíveis eventos adversos não indicados na bula, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Uma dose elevada de IVAHART® pode provocar falta de ar ou cansaço porque seu coração bate menos. Nestes casos, entre imediatamente em contato com seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0525.0090

Produzido por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Dahej - Índia

Importado e Registrado por:
Torrent do Brasil Ltda.
CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/11/2023.

SAC: 0800.7708818



BU-03

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
Versão Atual	Versão Atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	18/07/2023	0738971/23-0	11108 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento	20/11/2023	VP: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS VPS: 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VP e VPS	5 mg x 10 e 60 comprimidos revestidos 7,5 mg x 60 comprimidos revestidos
26/05/2022	4215814/22-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	18/01/2022	0229427/22-7	AFE - Alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora- endereço matriz	10/02/2022	- Dizeres legais	VP e VPS	5 mg x 10 e 60 comprimidos revestidos 7,5 mg x 60 comprimidos revestidos
18/05/2022	2837966/22-3	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/09/2018	09446471/88	150 – SIMILAR – Registro de medicamento similar	07/06/2021	Inclusão inicial de texto de bula no bulário eletrônico da Anvisa.	VP e VPS	5 mg x 10 e 60 comprimidos revestidos 7,5 mg x 60 comprimidos revestidos