

Posologia

refeições.

Posologia

Para as diferentes doses, comprimidos revestidos de Cloridrato de Ivabradina contendo 5mg e 7,5 mg estão disponíveis.

Tratamento sintomático da angina pectoris crônica estável.

É recomendado que a decisão de iniciar tratamento ou titulação de dose ocorra com a disponibilidade da medição seriada da frequência cardíaca, ECG ou monitoramento ambulatorial de 24h.

A dose inicial de Cloridrato de Ivabradina não deve exceder 5 mg duas vezes ao dia em pacientes com idade abaixo de 75 anos. Após três ou quatro semanas de tratamento, se o paciente ainda for sintomático, se a dose inicial for bem tolerada e se frequência cardíaca em repouso permanecer acima de 60 bpm, a dose pode ser aumentada para a próxima dosagem em pacientes recebendo 2.5mg duas vezes ao dia ou 5mg duas vezes ao dia. A dose de manutenção não deve exceder 7.5mg duas vezes ao dia.

Se não existir melhora nos sintomas da angina no período de 3 meses após o início do tratamento, a terapia com Cloridrato de Ivabradina deve ser descontinuada.

Em adição, a descontinuação do tratamento deve ser considerada se existir apenas resposta sintomática limitada e quando não há redução clínica relevante na frequência cardíaca em repouso dentro de 3 meses.

Se, durante o tratamento, a frequência cardíaca em repouso diminuir abaixo de 50 batimentos por minuto (bpm), ou se o paciente apresentar sintomas relacionados à bradicardia tais como tonturas, fadiga ou hipotensão, a dose deve ser titulada para baixo, incluindo a menor dose de 2,5 mg duas vezes ao dia (metade de um comprimido de 5 mg duas vezes ao dia). Após a redução da dose, a frequência cardíaca deve ser monitorada. O tratamento deve ser descontinuado se a frequência cardíaca permanecer inferior a 50 bpm ou os sintomas de bradicardia persistirem apesar da redução da dosagem.

Tratamento da insuficiência cardíaca

O tratamento deve ser iniciado somente em pacientes com insuficiência cardíaca estável. Recomenda-se que o médico tenha experiência no tratamento da insuficiência cardíaca crônica.

A dose inicial usualmente recomendada de Cloridrato de Ivabradina é de 5 mg duas vezes ao dia. Após duas semanas de tratamento, a dose pode ser aumentada para 7,5 mg duas vezes ao dia se a frequência cardíaca de repouso está persistentemente acima de 60 bpm ou diminuída para 2,5 mg duas vezes ao dia (metade de um comprimido de 5 mg duas vezes ao dia), se a frequência cardíaca de repouso está persistentemente abaixo de 50 bpm ou em caso de sintomas relacionados a

Indicações do produto

Tratamento sintomático da angina pectoris crônica estável.

Cloridrato de Ivabradina é indicada no tratamento sintomático da angina pectoris crônica estável na doença arterial coronariana de adultos com ritmo sinusal normal e frequência cardíaca \geq 70bpm.

Cloridrato de Ivabradina é indicada

Em adultos intolerantes ou que apresentem contra-indicação ao uso de betabloqueadores;

Ou em combinação com betabloqueadores em pacientes inadequadamente controlados com a dose ótima de betabloqueadores.

Tratamento da insuficiência cardíaca crônica

A Cloridrato de Ivabradina é indicada no tratamento da insuficiência cardíaca sistólica de classe NYHA classe II à IV (Classificação Funcional da Associação de Cardiologia de Nova York) nos pacientes com ritmo sinusal e frequência cardíaca \geq 70bpm, em combinação com terapia padrão incluindo betabloqueadores ou quando os betabloqueadores são contraindicados ou não tolerados, reduzindo sintomas, mortalidade cardiovascular, mortalidade por insuficiência cardíaca e hospitalização devido à piora da insuficiência cardíaca.

Contra Indicações

Hipersensibilidade à substância ativa;
Frequência cardíaca em repouso abaixo de 60 batimentos por minuto antes do tratamento;
Choque cardiogénico;
Enfarte agudo do miocárdio;
Hipotensão grave (< 90/50 mmHg);
Insuficiência hepática grave;
Síndrome do nódulo sinusal;
Bloqueio sino-auricular;
Insuficiência cardíaca aguda ou instável;
Dependência de pacemaker (frequência cardíaca imposta exclusivamente pelo pacemaker);
Angina instável;
Bloqueio AV de 3º grau;
Combinação com fortes inibidores do citocromo P450 3A4, tais como antifúngicos azol, (cetoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina oral, josamicina, telitromicina), inibidores da protease do VIH (nelfinavir, ritonavir) e nefazodona;
Gravidez, aleitamento e mulheres em idade fértil que não estejam a usar medidas contraceptivas apropriadas.
Categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos Colaterais

A Cloridrato de Ivabradina foi avaliada durante estudos clínicos envolvendo cerca de 45.000 pacientes.

As reações adversas mais frequentemente relatadas com o uso da Cloridrato de Ivabradina, fenômenos luminosos (fosfenos) e bradicardia, são dose-dependentes e estão relacionados ao efeito farmacológico do medicamento.

Tabela com lista de reações adversas

As seguintes reações adversas foram relatadas durante os estudos clínicos e estão categorizadas usando a seguinte frequência

Reações muito comuns (>1/10);

Reações comuns (>1/100 e <1/10);

Reações incomuns (1/1.000 e <1/100);

Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000);

Reações muito raras (< 1/10.000);

Desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

Classe de Sistema de Órgãos Frequência Termo Preferido

Alteração do sistema sanguíneo e linfático Incomum Eosinofilia

Alterações do metabolismo e nutricionais Incomum Hiperuricemia

Alterações do sistema nervoso Comum Dor de cabeça, geralmente durante o primeiro mês de tratamento

Tonturas, possivelmente relacionadas a bradicardia

Incomum* Síncope, possivelmente relacionada a bradicardia

Alterações Visuais Muito comum Fenômeno luminoso (fosfenos)

Comum Visão Turva

Incomum* Diplopia

Alteração Visual

Alterações do ouvido ou labirinto Incomum Vertigem

Alterações Cardíacas Comum Bradicardia

Bloqueio átrio-ventricular de 1º grau (intervalo PQ prolongado no ECG)

Extra-sístoles ventricular

Fibrilação atrial

Incomum Palpitações, extra-sístoles supraventriculares

Muito rara Bloqueio átrio-ventricular de 2º grau e 3º grau

Síndrome do nó sinoatrial

Alterações vasculares Comum Pressão arterial não controlada

Incomum* Hipotensão, possivelmente relacionada a bradicardia

Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino Incomum Dispneia

Alterações gastrointestinais Incomum Náusea

Constipação

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem