

IVAHART (cloridrato de ivabradina). Registro MS - 1.0525.0090. **USO ORAL. USO ADULTO. MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.** **Composição, Forma farmacêutica e Apresentação:** **IVAHART 5mg**, cada comprimido contém 5,390mg de cloridrato de ivabradina, embalagens com 10 e 60 comprimidos. **IVAHART 7,5 mg**, cada comprimido contém 8,085 mg de cloridrato de ivabradina, embalagens com 60 comprimidos. **Indicações:** no tratamento sintomático da *angina pectoris* crônica estável na doença arterial coronariana e no tratamento da insuficiência cardíaca sistólica de classe NYHA classe II à IV, ambos pacientes com ritmo sinusal e frequência cardíaca ≥ 70 bpm. **Contraindicações:** hipersensibilidade à ivabradina ou a qualquer um dos componentes da fórmula, frequência cardíaca em repouso abaixo de 70 batimentos por minuto antes do tratamento, choque cardiogênico, Infarto agudo do miocárdio, hipotensão grave ($<90/50$ mmHg), insuficiência hepática grave, síndrome do nódulo sinusal, bloqueio sino-atrial, insuficiência cardíaca aguda ou instável, pacientes dependentes de marca-passo, angina instável, bloqueio átrio-ventricular de 3º grau, associação com potentes inibidores do citocromo P450 3A4, associação com verapamil ou diltiazem que são inibidores moderados do CYP3A4 com propriedades de redução da frequência cardíaca, gravidez, lactação e mulheres em idade fértil que não estejam usando métodos contraceptivos adequados. **Precauções e Advertências:** uma vez que a frequência cardíaca pode flutuar consideravelmente com o passar do tempo, a medição seriada da frequência cardíaca, ECG ou monitoramento ambulatorial de 24hs devem ser considerados na determinação da frequência cardíaca em repouso antes de iniciar o tratamento com **IVAHART** ou em pacientes em tratamento com o **IVAHART** onde a titulação é considerada. A utilização concomitante do **IVAHART** com os bloqueadores dos canais do cálcio que reduzem a frequência cardíaca, tais como verapamil ou diltiazem é contraindicada. O uso da ivabradina não é recomendado imediatamente após um AVC. A utilização do **IVAHART** deve ser evitada nos pacientes que apresentam síndrome do intervalo QT congênito ou tratados com medicamentos que prolongam o intervalo QT. Os comprimidos de **IVAHART** contêm lactose, portanto pacientes com problemas hereditários raros de intolerância a galactose, deficiência de lactase ou má absorção da glicose-galactose não devem utilizar esse medicamento. **Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.** O **IVAHART** pode causar fenômenos luminosos transitórios que consistem principalmente em fosfenos. A possível ocorrência destes fenômenos luminosos deve ser levada em consideração durante a condução de veículos ou utilização de máquinas em situações em que possam ocorrer variações súbitas na intensidade da luz, especialmente quando se dirige à noite. **Gravidez. Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** **Lactação:** o uso da ivabradina está contraindicado durante a amamentação. **Interações Medicamentosas:** Associações Não Recomendadas: Medicamentos que prolongam o Intervalo QT: quinidina, disopirâmida, bepridil, sotalol, ibutilida, amiodarona, pimozida, ziprasidona, sertindol, mefloquina, halofantrina, pentamidina, cisaprida, eritromicina intravenosa. Suco de toranja (grapefruit): Associações que necessitam de precauções de uso: diuréticos depletivos de potássio, inibidores moderados do CYP3A4, indutores do CYP3A4. Associações contraindicadas: o uso concomitante de potentes inibidores do CYP3A4, antibióticos macrolídeos, inibidores de protease do HIV e nefazodona. **Reações Adversas:** alterações visuais, bradicardia, dor de cabeça, tontura, bloqueio átrio-ventricular de 1º grau, pressão arterial não controlada. **Posologia:** os comprimidos devem ser administrados por via oral, duas vezes ao dia, isto é, uma vez pela manhã e outra à noite durante as refeições. Tratamento sintomático da *angina pectoris* crônica estável: a dose inicial de **IVAHART** 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. Tratamento da insuficiência cardíaca: a dose inicial recomendada de **IVAHART** 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, se a frequência cardíaca de repouso está persistentemente abaixo de 50 bpm ou em caso de sintomas relacionados a bradicardia. Se a frequência cardíaca está entre 50 bpm e 60 bpm, a dose de 5mg duas vezes ao dia deve ser mantida. População Especial: Pacientes Idosos: em pacientes com 75 anos ou mais, uma dose inicial mais baixa deve ser considerada, 2,5 mg duas vezes ao dia antes da titulação da dose, se necessário. Pacientes com disfunção renal: não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal e *clearance* da creatinina acima de 15 mL/min. Pacientes com disfunção hepática: não é necessário ajuste de dose em pacientes com disfunção hepática leve. O **IVAHART** deve ser utilizada com precaução nos pacientes portadores de disfunção hepática moderada. O **IVAHART** está contraindicado nos pacientes portadores de insuficiência hepática grave. **IVAHART 5 mg pode ser partido e IVAHART 7,5 mg não deve ser partido, aberto ou mastigado. (DEZ2021) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.**

Contraindicação: hipersensibilidade aos componentes da fórmula e frequência cardíaca em repouso abaixo de 70 batimentos por minuto antes do tratamento.

Interação Medicamentosa: cetoconazol.