

Prospect: Informații pentru utilizator

Felocord 5 mg comprimate filmate **Felocord 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Felocord și pentru ce se utilizează

Felocord (ivabradină) este un medicament pentru afecțiuni ale inimii, utilizat în tratamentul:

- Anginei pectorale stabile simptomatice (afecțiune care determină durere în piept), la pacienții adulți a căror frecvență a bătăilor inimii este mai mare sau egală cu 70 bătăi pe minut. Este utilizat la pacienții adulți care nu tolerează sau care nu pot lua medicamente numite beta-blocante pentru afecțiuni ale inimii. Este utilizat, de asemenea, în asociere cu beta-blocante la pacienții adulți a căror afecțiune nu este controlată în întregime cu un beta-blocant.
- Insuficienței cardiace cronice la pacienții adulți a căror frecvență a bătăilor inimii este mai mare sau egală cu 75 bătăi pe minut. Este utilizat în asociere cu tratamentul 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 care se produce atunci când inima nu primește suficient oxigen. Apare de obicei la vârste cuprinse între 40 și 50 ani. Simptomul cel mai comun al anginei este durerea sau disconfortul în piept. Angina apare cel mai probabil atunci când bătăile inimii se accelerează în urma efortului, emoțiilor, expunerii la frig sau după consumul de alimente. Creșterea frecvenței cardiace poate determina durere în piept la bolnavii de angină.

Informații despre insuficiența cardiacă cronică

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

Cum acționează Felocord?

Ivabradina acționează în principal prin scăderea frecvenței bătăilor inimii 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, ivabradina ajută la controlul și la 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 Felocord

Nu luați Felocord:

- dacă sunteți alergic la ivabradină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă frecvența cardiacă în repaus înainte de începerea tratamentului este prea mică (sub 70 bătăi pe minut);
- dacă aveți șoc cardiogen (o boală a inimii tratată în spital);
- dacă aveți tulburări de ritm cardiac;
- dacă aveți infarct miocardic;
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică;
- dacă aveți angină pectorală 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 bătăilor inimii dumneavoastră este dată exclusiv de pacemaker;
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului;
- dacă urmați tratament cu medicamente pentru infecții fungice (cum sunt: ketoconazol, itraconazol), cu antibiotice macrolide (cum sunt josamicină, claritromicină, telitromicină sau eritromicină, administrate oral), cu medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu HIV (cum sunt nelfinavir, ritonavir) sau cu nefazodonă (medicament pentru tratamentul depresiei) sau cu diltiazem, verapamil (utilizate pentru tensiune arterială mare sau angină pectorală);
- dacă sunteți o femeie la vârsta fertilă și nu utilizați mijloace sigure de contracepție;
- dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă;
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

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

- dacă aveți tulburări ale ritmului bătăilor inimii (cum sunt bătăi neregulate ale inimii, palpitații, creștere a durerilor în piept) sau de fibrilație atrială persistentă (un tip de bătăi neregulate ale inimii) sau aveți o modificare pe electrocardiogramă (ECG) numită „sindrom QT prelungit”;
- dacă aveți simptome ca oboseală, amețeli sau respirație îngreunată (aceasta poate însemna că inima își încetinește activitatea prea mult),
- 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 avut un accident vascular cerebral recent (atac cerebral),
- dacă aveți tensiune arterială mică ușoară sau moderată,
- dacă aveți tensiune arterială necontrolată medicamentos, în special după o modificare a tratamentului dumneavoastră antihipertensiv,
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă sau insuficiență cardiacă cu modificări pe ECG numite „bloc de ramură”;

- dacă aveți afecțiuni retiniană oculară cronică,
- dacă aveți afecțiuni moderate ale ficatului,
- dacă aveți afecțiuni severe ale rinichilor.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile menționate mai sus, discutați imediat cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Felocord.

Copii și adolescenți

Felocord nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Felocord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Asigurați-vă că l-ați anunțat pe medicul dumneavoastră dacă sunteți în tratament cu unul dintre următoarele medicamente, deoarece se poate impune ajustarea dozei de Felocord sau supravegherea:

- fluconazol (medicament antifungic)
- rifampicină (antibiotic)
- barbiturice (pentru dificultăți 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 tratamentul tulburărilor de ritm cardiac sau a altor afecțiuni:
 - o chinidină, disopiramidă, ibutilidă, sotalol, amiodaronă (pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac)
 - o bepridil (pentru tratamentul anginei pectorale)
 - o unele tipuri de medicamente pentru tratamentul anxietății, schizofreniei sau al altor psihoze (cum sunt: pimozidă, ziprasidonă, sertindol)
 - o medicamente împotriva malariei (cum este meflochina sau halofantrina)
 - o eritromicină administrată intravenos (antibiotic)
 - o pentamidină (antiparazitar)
 - o cisapridă (împotriva refluxului gastro-esofagian)
- unele tipuri de medicamente diuretice care pot produce scăderea concentrațiilor de potasiu în sânge, cum sunt furosemid, hidroclorotiazidă, indapamidă (utilizate pentru tratamentul edemelor, tensiunii arteriale crescute)

Felocord împreună cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu Felocord, evitați consumul de suc de grepfrut.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Felocord dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă (vezi pct. „Nu luați Felocord”).

Dacă sunteți gravidă și ați luat ivabradină, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Nu luați ivabradină dacă puteți rămâne gravidă și nu utilizați mijloace sigure de contracepție (vezi pct. „Nu luați Felocord”).

Nu luați ivabradină dacă alăptați (vezi pct. „Nu luați Felocord”). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați, deoarece alăptarea trebuie întreruptă dacă luați ivabradină.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

intensitate a luminii, în special în cazul conducerii vehiculelor pe timp de noapte.

Felocord conține colorantul Galben amurg, care poate cauza reacții alergice.

3. Cum să luați Felocord

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. Felocord se administrează în timpul meselor.

Dacă urmați tratament pentru angină pectorală stabilă

Doza de început nu trebuie să depășească un comprimat de Felocord 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 dumneavoastră vă va prescrie doza corectă pentru dumneavoastră. Doza uzuală este de un comprimat dimineața și un comprimat seara. În unele cazuri (de exemplu dacă sunteți vârstnic), medicul dumneavoastră vă poate prescrie jumătate de doză, adică o jumătate de comprimat de Felocord 5 mg (corespunzător cu ivabradină 2,5 mg) dimineața și o jumătate de comprimat de 5 mg seara.

Dacă urmați tratament pentru insuficiență cardiacă cronică

Doza de început recomandată în mod obișnuit este de un comprimat de Felocord 5 mg, de două ori pe zi, care poate fi crescută, dacă este necesar, la un comprimat de Felocord 7,5 mg, de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru dumneavoastră. Doza uzuală este de un comprimat dimineața și un comprimat seara. În unele cazuri (de exemplu dacă sunteți vârstnic), medicul dumneavoastră vă poate prescrie jumătate de doză, adică o jumătate de comprimat de Felocord 5 mg (corespunzător cu ivabradină 2,5 mg) dimineața și o jumătate de comprimat de 5 mg seara.

Comprimatul de Felocord 5 mg poate fi divizat în doze egale.

Dacă luați mai mult Felocord decât trebuie

În cazul utilizării unei doze prea mari de Felocord puteți avea senzația de respirație dificilă sau de oboseală, deoarece inima își încetinește prea mult ritmul. Dacă se întâmplă acest lucru, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Felocord

Dacă ați uitat să luați o doză de Felocord, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Calendarul imprimat pe blisterul ce conține comprimatele este special conceput să reamintească momentul în care s-a administrat ultima doză de Felocord.

Dacă încetați să luați Felocord

Deoarece tratamentul anginei pectorale sau a insuficienței cardiace cronice este, de obicei, pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a înceta să luați medicamentul.

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

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

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

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

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 tratamentului sau după oprirea acestuia.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Modificarea activității normale a inimii (simptome de încetinire a bătăilor inimii). Acestea apar în special în primele 2 până la 3 luni de la începerea tratamentului.

Alte reacții adverse au fost, de asemenea, raportate:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

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

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

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

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Urticarie, mâncărime, înroșire a pielii, senzație de rău

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

Bătăi neregulate ale inimii

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Felocord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Felocord

- Substanța activă este ivabradina (sub formă de clorhidrat). Felocord 5 mg: un comprimat filmat conține ivabradină 5 mg (echivalent cu clorhidrat de ivabradină 5,390 mg). Felocord 7,5 mg: un comprimat filmat conține ivabradină 7,5 mg (echivalent cu clorhidrat de ivabradină 8,085 mg).
- Celelalte componente ale nucleului sunt: celuloză microcristalină (E 460), povidonă K 30 (E 1201), amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551), stearat de magneziu (E 470b) iar ale filmului sunt: alcool polivinilic (E 1203), talc (E 553b), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350 (E 1521), copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) tip A, oxid galben de fer (E 172), Galben amurg FCF (E 110), oxid roșu de fer (E 172), hidrogenocarbonat de sodiu (E 500(ii)).

Cum arată Felocord și conținutul ambalajului

Felocord 5 mg sunt comprimate filmate alungite, de culoare roz-portocaliu deschis, prevăzute cu linie mediană pe ambele fețe, marcate cu „5” pe una din fețe și netede pe cealaltă față, având dimensiuni de aproximativ 8,6 mm x 4,5 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Felocord 7,5 mg sunt comprimate filmate triunghiulare, de culoare roz-portocaliu deschis, marcate cu „7,5” pe una din fețe și netede pe cealaltă față, având dimensiuni de aproximativ 7,6 mm x 7,1 mm.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere tip calendar (blistere din OPA-Al-PVC/Al) conținând 14, 28, 56, 84, 98 sau 112 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

Fabricantul

Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol 3056
Cipru

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.