

Procoralan Ivabradina 5 mg 28 Comprimidos





PROCORALAN Comprimidos Recubiertos

Laboratorio: FERRER

Acciones:

- Aparato Circulatorio: Antianginosos

Acciones:

- **Comprimidos 5 mg:** Cada comprimido recubierto contiene: 5 mg de Ivabradina (equivalentes a 5.390 mg de Ivabradina Clorhidrato). **Comprimidos 7.5 mg:** Cada comprimido recubierto contiene: 7.5 mg de Ivabradina (equivalentes a 8.085 mg de Ivabradina Clorhidrato).
- **Tratamiento sintomático de la angina de pecho crónica estable:** Ivabradina está indicada en el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en adultos con enfermedad coronaria con ritmo sinusal normal y frecuencia cardíaca ≥ 70 lpm. **Ivabradina está indicada:** en adultos que presentan intolerancia o una contraindicación al uso de beta-bloqueantes o en asociación con beta-bloqueantes en pacientes no controlados adecuadamente con una dosis óptima de beta-bloqueante. **Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica:** Ivabradina está indicada en la insuficiencia cardíaca crónica de clase II-IV de la NYHA con disfunción sistólica, en pacientes en ritmo sinusal y cuya frecuencia cardíaca es ≥ 75 lpm, en asociación con el tratamiento estándar incluyendo el tratamiento con beta-bloqueantes o cuando el tratamiento con beta-bloqueantes está contraindicado o no se tolera.
- Ivabradina es un fármaco que reduce de manera exclusiva la frecuencia cardíaca, actuando mediante la inhibición selectiva y específica de la corriente I_f del marcapaso cardíaco que controla la despolarización diastólica espontánea en el nodo sinusal y regula la frecuencia cardíaca. Los efectos cardíacos son específicos del nodo sinusal, sin efecto sobre los tiempos de conducción intraauricular, auriculoventricular o intraventricular ni tampoco sobre la contractilidad miocárdica ni sobre la repolarización ventricular. En condiciones fisiológicas, ivabradina se libera rápidamente de los comprimidos y es muy soluble en agua. Ivabradina es un enantiómero S y no muestra bioconversión in vivo. El derivado N-desmetilado se ha identificado como el principal metabolito activo en humanos. La absorción de ivabradina es rápida y completa tras su administración oral. La concentración plasmática máxima se alcanza luego de 1 hora de ingerido en ayunas. La biodisponibilidad es de 40% debido al primer paso intestinal y hepático. La ingesta de alimentos retrasa la absorción en 1 hora y aumenta la exposición plasmática entre un 20% a 30%. Se recomienda la administración del comprimido durante las comidas para reducir la variabilidad intra-individual de la exposición. Ivabradina se une 70% a proteínas plasmáticas. La concentración plasmática máxima después de administración continuada de la dosis de 5 mg, 2 veces al día, es de 22 ng/ml (CV=29%). La concentración plasmática media en el estado de equilibrio es 100 ng/ml (CV=38%). Ivabradina se metaboliza ampliamente en el hígado y en el intestino a través de la oxidación exclusiva por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Ivabradina tiene una vida media de 11 horas y es excretada similarmente por orina y heces. Aproximadamente el 4% de una dosis oral se excreta inalterada por la orina.
- **Tratamiento sintomático de la angina de pecho crónica estable:** Se recomienda que la decisión de iniciar o reajustar el tratamiento se tome disponiendo de mediciones consecutivas de la frecuencia cardíaca, electrocardiograma o monitorización ambulatoria durante 24 horas. La dosis inicial de ivabradina no debe superar los 5 mg 2 veces al día en pacientes menores de 75 años. Después de 3 a 4 semanas de tratamiento, si el paciente sigue sintomático, si la dosis inicial ha sido bien tolerada y si la frecuencia cardíaca en reposo se mantiene por encima de 60 lpm, la dosis puede incrementarse a la siguiente dosis mayor en pacientes que estén recibiendo 2.5 mg 2 veces al día o 5 mg 2 veces al día. La dosis de mantenimiento no debe superar los 7.5 mg 2 veces al día. Si los síntomas de angina no mejoran pasados 3 meses desde el inicio del tratamiento, se debe suspender el tratamiento con ivabradina. Adicionalmente, se debe considerar la suspensión del tratamiento si se observa sólo una respuesta sintomática limitada y cuando no haya una reducción de la frecuencia cardíaca en reposo clínicamente relevante pasados 3 meses. Si, durante el tratamiento, la frecuencia cardíaca disminuye por debajo de 50 latidos por minuto (lpm) en reposo o el paciente presenta síntomas relacionados con la bradicardia, tales como mareos, fatiga o hipotensión, la dosis se reducirá progresivamente hasta incluso la dosis más baja de 2.5 mg 2 veces al día (1/2 comprimido de 5 mg, 2 veces al día). Tras la reducción de la dosis, la frecuencia cardíaca debe ser monitorizada (ver sección Advertencias). El tratamiento se suspenderá si la frecuencia cardíaca se mantiene por debajo de 50 lpm o persisten los síntomas de bradicardia a pesar de la reducción de la dosis. **Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica:** El tratamiento sólo debe iniciarse en pacientes con insuficiencia cardíaca estable. Se recomienda que el médico



tenga experiencia en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica. La dosis inicial habitual recomendada de ivabradina es de 5 mg 2 veces al día. Después de 2 semanas de tratamiento, la dosis se puede aumentar a 7.5 mg 2 veces al día si la frecuencia cardíaca en reposo está de forma persistente por encima de 60 lpm, o disminuir a 2.5 mg 2 veces al día (1/2 comprimido de 5 mg 2 veces al día) si la frecuencia cardíaca en reposo está de forma persistente por debajo de 50 lpm o en caso de síntomas relacionados con la bradicardia, tales como mareos, fatiga o hipotensión. Si la frecuencia cardíaca está entre 50 y 60 lpm, se debe mantener la dosis de 5 mg 2 veces al día. Si durante el tratamiento la frecuencia cardíaca en reposo disminuye de forma persistente por debajo de 50 latidos por minuto (lpm) o el paciente experimenta síntomas relacionados con bradicardia, la dosis se debe ajustar a la dosis inferior siguiente en pacientes que reciben 7.5 mg 2 veces al día o 5 mg 2 veces al día. Si la frecuencia cardíaca en reposo aumenta de forma persistente por encima de 60 lpm, la dosis se podrá ajustar a la dosis superior siguiente en pacientes que reciben 2.5 mg 2 veces al día o 5 mg 2 veces al día. El tratamiento se debe interrumpir si la frecuencia cardíaca se mantiene por debajo de 50 lpm o persisten los síntomas de bradicardia.

- Ivabradina se ha estudiado en ensayos controlados en más de 5.000 participantes y en los que han sido notificados los siguientes efectos secundarios: Bradicardia, bloqueo A-V de primer grado, extrasístoles ventriculares, trastornos oculares, tales como fenómenos luminosos (fosfenos), visión borrosa, palpitaciones, extrasístoles supraventriculares. Trastornos gastrointestinales tales como náuseas, estreñimiento y diarrea y otros trastornos generales muy poco frecuentes, como cefaleas, mareos, vértigo, disnea y calambres musculares. Eventualmente podrían observarse también, hiperuricemia, eosinofilia o creatinina elevada en sangre.
- Hipersensibilidad a ivabradina o a alguno de sus excipientes, frecuencia cardíaca en reposo inferior a 60 latidos por minuto antes del tratamiento, shock cardiogénico, Infarto agudo al miocardio, hipotensión grave (90/50 mmHg), Insuficiencia hepática grave, enfermedad del nodo sinusal, Bloqueo sinoauricular, dependencia del marcapasos, angina inestable, bloqueo A-V de tercer grado, combinación con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4, tales como ketoconazol, itraconazol, antibióticos macrólidos e inhibidores de las proteasas VIH, embarazo y lactancia. No existen investigaciones que recomienden su uso en niños y adolescentes.
- Ivabradina no es eficaz en el tratamiento de arritmias cardíacas. Se recomienda monitorear posible aparición de fibrilación auricular. No está recomendado en pacientes con bloqueo A-V de segundo grado. Si durante el tratamiento la FC disminuye, en forma persistente, por debajo de los 50 lpm o el paciente presenta síntomas de bradicardia, debe reducirse progresivamente la dosis o suspenderse el tratamiento si no hay cambios. No es recomendado utilizar ivabradina conjuntamente con antagonistas del calcio del tipo verapamilo o diltiazem. Ivabradina puede influir sobre la función retiniana, lo que no representa efecto tóxico. Administrar con precaución en pacientes con retinitis pigmentosa. Como los comprimidos contienen latosa, los pacientes con intolerancia no deben tomar este producto. En un estudio específico en voluntarios sanos no se evidenció ninguna alteración de la capacidad para conducir.
- Pacientes con hipotensión, fibrilación auricular o arritmias cardíacas, síndrome congénito de alargamiento del intervalo QT, insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal grave.
- Uso concomitante no recomendado con medicamentos que prolongan el intervalo QT, pues se puede potenciar el efecto de baja de la frecuencia cardíaca. Los inhibidores del CYP3A4 aumentan las concentraciones plasmáticas de ivabradina, lo que podría generar un riesgo de bradicardia excesiva. Los inductores del CYP3A4 pueden reducir la exposición y la actividad de ivabradina. Debe restringirse completamente la ingesta de hierba de San Juan y zumo de pomelo durante el tratamiento.
- La sobredosificación puede motivar una bradicardia intensa y prolongada. La bradicardia intensa requiere tratamiento en un entorno especializado. En caso de bradicardia con escasa tolerancia hemodinámica, se planteará el tratamiento sintomático, incluyendo agentes beta-estimulantes por vía intravenosa, tales como isoprenalina. Si fuera necesario, se procederá a la estimulación eléctrica cardíaca temporal.
- **Procoralan 5 mg:** Estuche conteniendo 28 comprimidos recubiertos de 5 mg de Ivabradina. **Procoralan 7.5 mg:** Estuche conteniendo 28 comprimidos recubiertos de 7.5 mg de Ivabradina