

Ivabradina clorhidrato, tableta, 5.0 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

10369

Principio activo:

Ivabradina. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

5.0 mg.

Código ATC:

C01EB17. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

10 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Adultos

5 mg dos veces al día con alimentos. Valorar al paciente a las dos semanas y ajuste la dosis para lograr una frecuencia cardíaca en reposo de entre 50 y 60 latidos por minuto.

Si la frecuencia cardiaca se encuentra > 60 latidos por minuto aumentar la dosis en 2.5 mg (dos veces al día) hasta una dosis máxima de 7.5 mg dos veces al día.

Si la frecuencia cardiaca se encuentra < 50 latidos por minuto o signos y síntomas de bradicardia. Disminuya la dosis en 2.5 mg (dos veces al día); si la dosis actual es de 2.5 mg dos veces al día, discontinuar la terapia.

Niños:

Pacientes pediátricos que pesen 40 kg o más

Dosis inicial: 2.5 mg dos veces al día con alimentos.

Evalúe al paciente en intervalos de dos semanas y ajuste la dosis en 2.5 mg para alcanzar una reducción de la frecuencia cardíaca de al menos un 20 %, según la tolerabilidad. La dosis máxima es de 7.5 mg dos veces al día. (Amgen Inc., 2021)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Reducción del riesgo de hospitalización por empeoramiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica sintomática estable con fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\leq 35\%$, que están en seno cardíaco con frecuencia cardíaca en reposo ≥ 70 latidos por minuto.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática estable debida a miocardiopatía dilatada en pacientes pediátricos a partir de los 6 meses de edad, que están en ritmo sinusal con una frecuencia cardíaca elevada. (Amgen Inc., 2021)

Reacciones adversas:

1-10%

Bradicardia (10%)

Hipertensión o aumento de la presión arterial (8.9%)

Fibrilación auricular (8.3%)

Fenómenos luminosos (fosfenos) o brillo visual (2.8%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Aumenta el riesgo de fibrilación auricular; Vigile periódicamente el ritmo cardíaco y suspenda el fármaco si se desarrolla fibrilación auricular.

Puede causar toxicidad fetal cuando se administra a una mujer embarazada; Informar a las mujeres en edad fértil sobre el uso de métodos anticonceptivos eficaces.

Bradicardia y alteraciones de la conducción:

Se informaron bradicardia, paro sinusal y bloqueo cardíaco. La bradicardia puede aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QT, lo que puede provocar arritmias ventriculares graves, incluida torsade de pointes, especialmente en pacientes con factores de riesgo.

Los factores de riesgo de bradicardia incluyen disfunción del nódulo sinusal, defectos de conducción (p. ej., bloqueo AV de primer o segundo grado, bloqueo de rama), disincronía ventricular y uso de otros cronotropos negativos (p. ej., betabloqueantes, clonidina, digoxina, diltiazem, verapamilo), amiodarona).

En pacientes pediátricos se observaron bradicardia y bloqueo cardíaco de primer grado; la bradicardia se controló mediante ajuste de dosis, pero no provocó la interrupción del fármaco del estudio.

Evite el uso en pacientes con bloqueo AV de segundo grado a menos que esté presente un marcapasos a demanda que funcione.

Marcapasos:

La dosificación se basa en la reducción de la frecuencia cardíaca, con el objetivo de alcanzar una frecuencia cardíaca de 50 a 60 lpm. Los pacientes con marcapasos a demanda configurados a una frecuencia ≥ 60 lpm no pueden alcanzar una frecuencia cardíaca objetivo < 60 lpm, y estos pacientes fueron excluidos de los ensayos clínicos.

No recomendado en pacientes con marcapasos a demanda establecidos en frecuencias ≥ 60 lpm.

Descripción general de las interacciones medicamentosas

La coadministración de verapamilo o diltiazem con ivabradina aumenta la exposición sistémica a ivabradina y debe evitarse.

El uso concomitante con cronotropos negativos (p. ej., digoxina, amiodarona, betabloqueantes) puede aumentar el riesgo de bradicardia; controlar la frecuencia cardíaca en pacientes que toman ivabradina con otros cronotropos negativos.

Coadministración con inhibidores e inductores de CYP3A4. Principalmente metabolizado por CYP3A4.

La coadministración de inhibidores de CYP3A4 aumenta las concentraciones plasmáticas de ivabradina.

El aumento de las concentraciones plasmáticas puede exacerbar la bradicardia y los trastornos de la conducción.

Contraindicado con inhibidores potentes de CYP3A4.

Evite el uso con inhibidores moderados de CYP3A4.

Evite el uso con inductores de CYP3A4; La coadministración puede disminuir las concentraciones plasmáticas de ivabradina. (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Insuficiencia cardíaca aguda descompensada

Hipotensión clínicamente significativa

Síndrome del seno enfermo, bloqueo sinoauricular o bloqueo auriculoventricular de tercer grado (a menos que esté presente un marcapasos a demanda en funcionamiento)

Bradicardia clínicamente significativa

Insuficiencia hepática grave

Dependencia de marcapasos (frecuencia cardíaca mantenida exclusivamente por el marcapasos)

Uso concomitante de inhibidores potentes de CYP3A4. (Amgen Inc., 2021)
(Medscape, c)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, amiodarona, aprepitant

Armodafinilo, bicalutamida, bosentán, carbamazepina, ceritinib, cimetidina, clobazam, Crizotinib, ciclosporina, dabrafenib, dexametasona, diltiazem, doxiciclina, dronedarona, efavirenz, enzalutamida, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, acetato de eslicarbazepina, etravirina, fexinidazol, fluconazol, fosaprepitant, fosfenitoína, pomelo, haloperidol, iloperidona, lapatinib, lidocaína, metronidazol, mitotano, nafcilina, netupitant/palonosetrón, nevirapina, oxcarbazepina, pentobarbital, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifabutina, rifampicina, rifapentina, schisandra, sertralina, siponimod, tetraciclina, verapamilo, voxelotor, zileutón

Supervisar de cerca:

Acebutolol, acetilcolina, amiodarona, atenolol, betaxolol, bisoprolol, carvedilol, clonidina, digoxina, dronedarona, elagolix, esmolol, istradefilina, labetalol, lenacapavir, metoprolol, nadolol, nebivolol, penbutolol, pindolol, propranolol, sotalol, tecovirimat, timolol, verapamilo. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Puede causar toxicidad fetal cuando se administra a una mujer embarazada, según los hallazgos en estudios con animales.

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas para informar sobre los riesgos asociados con los medicamentos.

Aconsejar a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos eficaces

Consideraciones clínicas:

El volumen sistólico y la frecuencia cardíaca aumentan durante el embarazo, aumentando el gasto cardíaco, especialmente durante el primer trimestre.

Las pacientes embarazadas con FEVI <35 % que toman las dosis máximas toleradas de betabloqueantes pueden ser particularmente dependientes de la frecuencia cardíaca para aumentar el gasto cardíaco.

Por lo tanto, siga de cerca a las pacientes embarazadas que inician tratamiento, especialmente durante el primer trimestre, para la desestabilización de su insuficiencia cardíaca congestiva; monitorear a las mujeres embarazadas con insuficiencia cardíaca crónica en el tercer trimestre del embarazo para el parto prematuro.

Lactancia:

Desconocido si se distribuye en la leche materna humana.

Sin embargo, los estudios en animales han demostrado que la ivabradina está presente en la leche de rata.

Debido al riesgo potencial para los bebés amamantados, no se recomienda amamantar. (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Julio de 2022, de Ivabradina: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Amgen Inc. (Agosto de 2021). Food and Drug Administration. Recuperado Julio de 2023, de Ivabradine:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/206143s008,209964s002lblrpl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Ivabradine: <https://reference.medscape.com/drug/corlanor-ivabradine-999983#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Ivabradine: <https://reference.medscape.com/drug/corlanor-ivabradine-999983#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Ivabradine: <https://reference.medscape.com/drug/corlanor-ivabradine-999983#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Ivabradine:
<https://reference.medscape.com/drug/corlanor-ivabradine-999983#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology. Recuperado Noviembre de 2024, de Ivabradina:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=C01EB17