Ivabradina clorhidrato, tableta, 5.0 mg, vía oral, código IGSS: 10369

Dosis: Según lo prescrito por su médico tratante en la receta.

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 ≤ 35%, que están en seno cardíaco con frecuencia cardíaca en reposo ≥ 70 latidos por minuto.
Tratamiento de la insuficiencia cardiaca 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.

Reacciones adversas: Bradicardia, hipertensión o aumento de la presión arterial, fibrilación auricular, fenómenos luminosos (fosfenos) o brillo visual.

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.

Contraindicaciones: Insuficiencia cardiaca 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.

Interacciones: Consulte el Formulario Terapéutico.

Embarazo y lactancia: Antes de tomar este medicamento, informar al médico tratante si está embarazada o si sospecha estarlo, y si es compatible con la lactancia.

Referencia: Adaptado de Formulario Terapéutico.