

Procoralan/Corlontor (ivabradina): mientras son evaluados los resultados del ensayo clínico SIGNIFY, se recuerda a los profesionales sanitarios las condiciones de uso de ivabradina en el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica con objeto de evitar la aparición de bradicardias potencialmente graves.

Mientras tanto, y para evitar que los pacientes tratados con ivabradina puedan sufrir una bradicardia potencialmente grave, se recuerda lo siguiente a los profesionales sanitarios:

Resumen:

- Los datos iniciales del estudio SIGNIFY indican que los acontecimientos adversos cardiovasculares pueden estar asociados en su mayoría con una frecuencia cardíaca objetivo por debajo de los 60 lpm. El tratamiento con ivabradina debe interrumpirse si la frecuencia cardíaca en reposo es demasiado baja o si persisten los síntomas de bradicardia.

- La dosis de inicio recomendada es de 5 mg dos veces al día. La dosis de mantenimiento no debe exceder los 7,5 mg dos veces al día.

- Si la frecuencia cardíaca en reposo disminuye de forma persistente o el paciente experimenta síntomas relacionados con bradicardia, se reducirá progresivamente la dosis hasta incluso los 2,5 mg dos veces al día.

- La dosis únicamente debe aumentarse a 7,5 mg dos veces al día después de tres a cuatro semanas de tratamiento si la respuesta terapéutica con 5 mg dos veces al día es insuficiente y si la dosis de 5 mg se tolera bien. El efecto de un aumento de dosis en la frecuencia cardíaca debe ser cuidadosamente controlado.

- Debe evitarse el uso concomitante de ivabradina con antagonistas del calcio reductores de la frecuencia cardíaca tales como verapamilo o diltiazem.

- Durante el tratamiento con ivabradina los pacientes deben ser vigilados cuidadosamente ante la posible aparición de bradicardia en reposo o síntomas derivados de la misma. El tratamiento de los pacientes que actualmente están utilizando ivabradina debe ser revisado cuando se considere apropiado.

Además, se recuerda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Ivabradina está autorizado para el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en adultos con enfermedad coronaria con ritmo sinusal normal.

- Ivabradina no es un tratamiento de primera línea, pero está indicado:

- En adultos que presentan intolerancia o contraindicación al uso de beta-bloqueantes
- en asociación con beta-bloqueantes en pacientes no controlados adecuadamente con una dosis óptima de beta-bloqueante y cuya frecuencia cardiaca en reposo es >60 lpm.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) (10/06/2014)

Para ampliar información pinchar aquí