

Navodilo za uporabo

Procoralan 5 mg filmsko obložene tablete Procoralan 7,5 mg filmsko obložene tablete ivabradin

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Procoralan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Procoralan
3. Kako jemati zdravilo Procoralan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Procoralan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Procoralan in za kaj ga uporabljamo

Procoralan (ivabradin) je zdravilo za srce, namenjeno za zdravljenje:

- simptomatske stabilne angine pektoris (bolezen, ki povzroča bolečine v prsih) pri odraslih bolnikih, ki imajo srčno frekvenco višjo ali enako 70 utripom na minuto. Uporablja se pri odraslih bolnikih, ki ne prenašajo ali ne morejo jemati zdravil za srce, imenovanih antagonist receptorjev beta. Uporablja se tudi v kombinaciji z antagonist receptorjev beta pri odraslih bolnikih, ki z antagonistom receptorjev beta nimajo popolnoma nadzorovanega stanja.
- odraslih bolnikov s kroničnim srčnim popuščanjem in srčnim utripom višjim ali enakim 75 utripom na minuto. Uporablja se v kombinaciji z običajnim zdravljenjem, vključno z zdravljenjem z antagonist receptorjev beta oziroma ko je zdravljenje z antagonist receptorjev beta kontraindicirano ali ga bolnik ne prenaša dobro.

O stabilni angini pektoris (običajno imenovani "angina pektoris"):

Stabilna angina pektoris je bolezen srca, ki nastaja, ko srce ne dobiva dovolj kisika. Običajno se pojavlja med 40. in 50. letom starosti. Najpogostejši simptom angine pektoris je bolečina ali neugodje v prsih. Angina pektoris se verjetneje pojavlja v položajih, kadar srce utripa hitreje, na primer med vadbo, ob razburjenosti, izpostavljenosti mrazu ali po jedi. Tovrstno povečanje srčne frekvence lahko pri bolnikih z angino pektoris povzroča bolečine v prsih.

O kroničnem srčnem popuščanju:

Kronično srčno popuščanje je srčna bolezen, ki se pojavi, ko srce ne zmore črpati zadostne količine krvi ostalim delom telesa. Najpogostejši simptomi srčnega popuščanja vključujejo zasoplost, slabotnost, utrujenost in otekanje gležnjev.

Kako deluje zdravilo Procoralan?

Procoralan deluje predvsem tako, da znižuje srčno frekvenco za nekaj utripov na minuto. Tako zmanjšuje potrebo srca po kisiku, zlasti v položajih, ko so anginozni napadi verjetnejši. Na ta način Procoralan pripomore k nadzoru in zmanjševanju anginozних napadov.

Hitrejši srčni utrip pri bolnikih s kroničnim srčnim popuščanjem škodljivo vpliva na delovanje srca in življenjsko prognozo. Specifičen učinek ivabradina na znižanje hitrosti srčnega utripa pomaga izboljšati delovanje srca ter življenjsko prognozo pri teh bolnikih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Procoralan

Ne jemljite zdravila Procoralan

- če ste alergični na ivabradin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če je vaša srčna frekvenca med mirovanjem pred zdravljenjem prepočasna (manj kot 70 utripov na minuto);
- če imate kardiogeni šok (bolezen srca, ki zahteva zdravljenje v bolnišnici);
- če imate motnje srčnega ritma;
- če imate miokardni infarkt;
- če imate zelo nizek krvni tlak;
- če imate nestabilno angino pektoris (hudo obliko, pri kateri se bolečine v prsih pojavljajo zelo pogosto, med naporom ali brez njega);
- če imate srčno popuščanje, ki se je pred kratkim poslabšalo;
- če vam srčni utrip narekuje izključno vaš srčni spodbujevalnik;
- če imate hude težave z jetri;
- če že jemljete zdravila proti glivičnim okužbam (na primer ketokonazol, itrakonazol), makrolidne antibiotike (na primer josamicin, klaritromicin, telitromicin ali eritromicin peroralno), zdravila proti okužbam z virusom HIV (na primer nelfinavir, ritonavir) ali nefazodon (zdravilo proti depresiji) ali diltiazem, verapamil (uporabljata se za zniževanje krvnega tlaka oz. zdravljenje angine pektoris);
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcije;
- če ste noseči ali želite zanositi;
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Procoralan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če imate motnje srčnega ritma (kot so nepravilen srčni utrip, palpitanje, povečana bolečina v prsih), vztrajno atrijsko fibrilacijo (vrsto nerednega srčnega utripa) ali nepravilnost v elektrokardiogramu (EKG), ki se imenuje 'podaljšan interval QT';
- če opazate simptome, kot so utrujenost, vrtoglavost ali zasoplost (to bi lahko pomenilo, da se vaše srce preveč upočasnjuje);
- če imate simptome atrijske fibrilacije (nenavadno visok srčni utrip v mirovanju (nad 110 utripov na minuto) ali brez posebnega vzroka nereden srčni utrip, ki ga je težko izmeriti);
- če ste nedavno imeli možgansko kap (možganski napad);
- če imate blago do zmerno znižan krvni tlak;
- če imate nenadzorovan krvni tlak, še posebno po zamenjavi zdravljenja zvišanega krvnega tlaka;
- če imate hudo srčno popuščanje ali srčno popuščanje z nepravilnostjo EKG, ki se imenuje 'kračni blok';
- če imate kronično bolezen mrežnice očesa;
- če imate zmerne težave z jetri;
- če imate hude težave z ledvicami.

Če karkoli od naštetega velja za vas, se takoj pogovorite z zdravnikom pred jemanjem zdravila Procoralan ali med njim.

Otroci

Procoralan ni namenjen za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Procoralan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Vedno povejte zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj je lahko potrebno prilagajanje odmerka zdravila Procoralan ali spremljanje:

- flukonazol (zdravilo proti glivicam)
- rifampicin (antibiotik)
- barbiturate (proti nespečnosti ali epilepsiji)
- fenitoin (proti epilepsiji)
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (zdravilna rastlina proti depresiji)
- zdravila proti motnjam srčnega ritma ali drugim stanjem, ki podaljšujejo interval QT:
 - kinidin, dizopiramid, ibutilid, sotalol, amiodaron (proti motnjam srčnega ritma)
 - bepridil (proti angini pectoris)
 - določene vrste zdravil proti tesnobe, shizofreniji ali drugim psihozam (kot so pimozid, ziprazidon, sertindol)
 - zdravila proti malariji (na primer meflokin ali halofantrin)
 - eritromicin v žilo (antibiotik)
 - pentamidin (zdravilo proti parazitom)
 - cisaprid (proti gastroezofagealnemu refluksu)
- nekatere vrste diuretikov, ki lahko povzročijo zmanjšanje vrednosti kalija v krvi, kot so furosemid, hidroklorotiazid, indapamid (ki se uporabljajo za zdravljenje edema, visokega krvnega tlaka).

Zdravilo Procoralan skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Procoralan se izogibajte uživanju grenivkinega soka.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Procoralan, če ste noseči ali če načrtujete nosečnost (glejte "Ne jemljite zdravila Procoralan").

Če ste noseči in ste jemali zdravilo Procoralan, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste ženska v rodni dobi ne smete jemati zdravila Procoralan, razen če uporabljate zanesljive kontracepcijske metode (glejte "Ne jemljite zdravila Procoralan").

Ne jemljite zdravila Procoralan, če dojite (glejte "Ne jemljite zdravila Procoralan"). Če dojite ali nameravate dojit se posvetujte z zdravnikom, ker morate z dojenjem prekiniti, če jemljete zdravilo Procoralan.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Procoralan lahko povzročačasne vidne pojave svetlikanja (prehodno povečanje svetlosti v vidnem polju, glejte "Možni neželeni učinki"). Če se to zgodi vam, bodite previdni pri vožnji ali upravljanju s stroji v času, ko bi lahko prihajalo do nenadnih sprememb jakosti svetlobe, zlasti ko vozite ponoči.

Zdravilo Procoralan vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate določenih vrst sladkorja, se posvetujte z njim, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Procoralan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Procoralan morate jemati med obrokom.

Če se zdravite zaradi stabilne angine pectoris

Začetni odmerek ne sme presežati ene tablete zdravila Procoralan 5 mg dvakrat na dan. Če imate še vedno prisotne simptome angine pectoris in če dobro prenašate 5 mg zdravila dvakrat na dan, se odmerek lahko poveča. Vzdrževalni odmerek ne sme presežati 7,5 mg dvakrat na dan. Pravi odmerek za vas bo določil zdravnik. Običajno odmerjanje je ena tableta zjutraj in ena zvečer. Nekaterim bolnikom (na primer, če ste starejši) lahko zdravnik predpiše polovični odmerek, se pravi eno polovico 5 mg tablete (kar ustreza 2,5 mg ivabradina) zjutraj in eno polovico 5 mg tablete zvečer.

Če se zdravite zaradi kroničnega srčnega popuščanja

Običajen priporočljiv začetni odmerek je ena tableta zdravila Procoralan 5 mg dvakrat na dan, kar lahko povečate na eno tableto zdravila Procoralan 7,5 mg dvakrat na dan, če je potrebno. Pravi odmerek za vas bo določil zdravnik. Običajno odmerjanje je ena tableta zjutraj in ena tableta zvečer. Nekaterim bolnikom (na primer, če ste starejši) lahko zdravnik predpiše polovični odmerek, se pravi eno polovico 5 mg tablete (kar ustreza 2,5 mg ivabradina) zjutraj in eno polovico 5 mg tablete zvečer.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Procoralan, kot bi smeli

Velik odmerek zdravila Procoralan bi lahko povzročil zasoplost ali utrujenost, ker preveč upočasnjuje srce. Če se to zgodi, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Procoralan

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Procoralan, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Koledar, ki je natisnjen na pretisnem omotu s tabletami, vam pomaga, da si zapomnite, kdaj ste nazadnje vzeli tableto zdravila Procoralan.

Če ste prenehali jemati zdravilo Procoralan

Ker je zdravljenje angine pectoris ali kroničnega srčnega popuščanja običajno doživljenjsko, se pred prenehanjem jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Če menite, da je učinek zdravila Procoralan premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost možnih spodaj navedenih neželenih učinkov je definirana z uporabo naslednjega dogovora:

zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Najpogostejši neželeni učinki tega zdravila so odvisni od odmerka ter so povezani z njegovim mehanizmom delovanja:

Zelo pogosti:

Vidni pojavi svetlikanja (kratki trenutki povečane svetlosti, ki jih največkrat povzročajo nenadne spremembe jakosti svetlobe). Lahko jih opišemo tudi kot svetle kolobarje, obarvane bliske, razgradnje slike ali pomnožene slike. Navadno se pojavijo v prvih dveh mesecih zdravljenja, nato se lahko

občasno ponavljajo ter izginejo med ali po zdravljenju.

Pogosti:

Spremembe načina dela srca (simptom je znižana srčna frekvenca). Pojavljajo se predvsem v prvih 2 do 3 mesecih zdravljenja.

Poročali so tudi o drugih neželenih učinkih:

Pogosti:

Neredne, hitre kontrakcije srčne mišice, nenormalno zaznavanje srčnega utripa, nenadzorovan krvni tlak, glavobol, omotica in zamegljen vid (nejasen vid).

Občasni:

Palpitacije in dodatni srčni utripi, občutek slabosti (navzea), zaprtje, driska, bolečina v trebuhu, občutek vrtoглаvosti (vertigo), oteženo dihanje (dispneja), mišični krči, spremembe laboratorijskih parametrov: visoke vrednosti sečne kisline v krvi, preveliko število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic) in povečanje kreatinina v krvi (razgradni produkt mišic), kožni izpuščaj, angioedem (kot je otečen obraz, jezik ali grlo, težave pri dihanju ali požiranju), nizek krvni tlak, omedlevica, občutek utrujenosti, občutek šibkosti, nepravilnosti v zapisu EKG srca, dvojni vid, okvara vida.

Redki:

Koprivnica, srbenje, rdečica kože, občutek slabosti.

Zelo redki:

Neenakomeren srčni utrip.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Procoralan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu za oznako EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.


6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije


Kaj vsebuje zdravilo Procoralan

- Zdravilna učinkovina je ivabradin (v obliki klorida).
Procoralan 5 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg ivabradina (kar ustreza 5,390 mg ivabradinijevega klorida).
Procoralan 7,5 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 7,5 mg ivabradina (kar ustreza 8,085 mg ivabradinijevega klorida).

- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E 470 B), koruzni škrob, maltodekstrin, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E 551) v jedru tablete in hipromeloza (E 464), titanov dioksid (E 171), makrogol 6000, glicerol (E 422), magnezijev stearat (E 470 B), rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172) v oblogi tablete.

Izgled zdravila Procoralan in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Procoralan 5 mg so lososove barve, podolgovate in filmsko obložene, z zarezo na obeh straneh in vrezano oznako "5" na eni ter  na drugi strani.

Tablete zdravila Procoralan 7,5 mg so lososove barve, trikotne in filmsko obložene, z zarezo na obeh straneh in vrezano oznako "7.5" na eni ter  na drugi strani.

Tablete so na voljo v koledarskih pakiranjih (pretisnih omotih Alu/PVC), ki vsebujejo 14, 28, 56, 84, 98, 100 ali 112 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex – Francija

Izdelovalec:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy – Francija

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow – Irska

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A.
ul. Annopol 6B – 03-236 Varšava – Poljska

in

Laboratorios Servier, S.L.
Avda. de los Madroños, 33
28043 Madrid
Španija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

S.A. Servier Benelux N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

Lietuva

UAB "SERVIER PHARMA"
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

България

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Servier Benelux N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

Česká republika

Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel.: + 36 1 238 77 99

Danmark

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Deutschland

Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel: +372 664 5040

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

España

Laboratorios Servier S.L.
Tel: +34 91 748 96 30

France

Les Laboratoires Servier
Tél: +33 (0)1 55 72 60 00

Hrvatska

Servier Pharma, d. o. o.
Tel.: +385 (0)1 3016 222

Ireland

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 6638110

Ísland

Servier Laboratories
C/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Servier Italia S.p.A.
Tel: +39 06 669081

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22741741

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: +371 6750 2039

Malta

GALEPHARMA Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

Nederland

Servier Nederland Farma B.V.
Tel: +31 (0)71 5246700

Norge

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Österreich

Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

Polska

Servier Polska SP. Z O.O.
Tel.: +48 (0) 22 594 90 00

Portugal

Servier Portugal, Lda
Tel: +351 21 312 20 00

România

Servier Pharma SRL
Tel: +4 021 528 52 80

Slovenija

Servier Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0)1 563 48 11

Slovenská republika

Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel: +421 (0)2 5920 41 11

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
P./Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige

Servier Sverige AB
Tel: +46(8)5 225 08 00

United Kingdom

Servier Laboratories Ltd
Tel: +44 (0)1 753 666409

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04/2016.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.