

B. PAKKAUSSELOSTE
PROCORALAN
7.7.2016

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Procoralan 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Procoralan 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen ivabradiini

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Procoralan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Procoralania
3. Miten Procoralania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Procoralanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Procoralan on ja mihin sitä käytetään

Procoralan (ivabradiini) on sydänlääke, jota käytetään

- oireisen stabiilin angina pectoriksen (josta aiheutuu rintakipu) hoitoon aikuispotilailla, joiden sydämen syketiheys on 70 lyöntiä minuutissa tai tiheämpi. Sitä käytetään aikuisille potilaille, jotka eivät voi käyttää beetasalpaajiksi kutsuttuja sydänlääkkeitä tai joille nämä lääkkeet eivät sovi. Sitä käytetään myös yhdessä beetasalpaajien kanssa aikuisille potilaille, joiden tila ei ole täysin hallinnassa beetasalpaajalla.
- aikuispotilaiden kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon, kun sydämen syke on 75 lyöntiä minuutissa tai tiheämpi. Sitä käytetään yhdistelmänä hoitosuosituksen mukaisen hoidon, beetasalpaajahoito mukaan lukien, kanssa tai kun beetasalpaajien käyttö on vasta-aiheista tai ne eivät sovi potilaalle.

Tietoja stabiilista angina pectoriksesta (kutsutaan tavallisesti rintakipukohtauksiksi):

Stabiili angina pectoris on sydänsairaus, joka antaa oireita, kun sydän ei saa tarpeeksi happea. Sairaus ilmenee yleensä 40. ja 50. ikävuoden välillä, ja aiheutuu yleisimmin ahtautuneista sepelvaltimosuonista sydänlihaksessa. Tavallisimmat angina pectoriksen oireet ovat puristava kipu rintalastan tai vasemman olkavarren alueella. Rintakipukohtaus ilmenee todennäköisesti tilanteissa, joissa sydän lyö nopeammin, kuten liikunnan, voimakkaiden tunne-elämysten ja kylmäaltistuksen yhteydessä tai ruokailun jälkeen. Tämä sydämen sykkeen nousu voi aiheuttaa rintakipua henkilöillä, jotka sairastavat angina pectorista.

Tietoja kroonisesta sydämen vajaatoiminnasta:

Krooninen sydämen vajaatoiminta on sydäntauti, jossa sydän ei kykene pumppaamaan riittävästi verta muualle elimistöön. Sydämen vajaatoiminnan yleisimmät oireet ovat hengästyneisyys, uupuneisuus, väsymys ja nilkkojen turpoaminen.

Miten Procoralan vaikuttaa?

Procoralan vaikuttaa pääasiassa hidastamalla sydämen sykettä muutamalla lyönnillä minuuttia kohti. Tämä vähentää sydämen hapentarvetta varsinkin tilanteissa, joissa rintakipukohtaus todennäköisesti ilmenee. Tällä tavalla Procoralan auttaa hallitsemaan ja vähentämään rintakipukohtausten määrää.

Tihentynyt sydämen syketaajuus vaikuttaa lisäksi haitallisesti kroonista sydämen vajaatoimintaa sairastavien potilaiden sydämen toimintaan ja eloonjäätienusteseen, joten ivabradiinin erityinen sydämen syketaajuutta hidastava vaikutus parantaa sydämen toimintakykyä ja näiden potilaiden eloonjäätienustetta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Procoralania

Älä käytä Procoralania

- jos olet allerginen ivabradiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos leposykkeesi on liian alhainen ennen hoidon aloittamista (alle 70 lyöntiä minuutissa)
- jos sinulla on sydänperäinen sokki (sydänsairaus, jota hoidetaan sairaalassa)
- jos kärsit sydämen rytmihäiriöistä
- jos sinulla on ollut äskettäin sydäninfarkti
- jos sinulla on hyvin alhainen verenpaine
- jos sinulla on epästabiilia rintakipua (rintakivun vakava muoto, jossa kipua esiintyy hyvin usein joko rasituksen yhteydessä tai ilman rasitusta)
- jos sydämesi vajaatoiminta on äskettäin pahentunut
- jos sydämesi syke pysyy yllä vain sydämentahdistimen avulla
- jos kärsit vaikeista maksavaivoista
- jos käytät sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten ketokonatsolia, itrakonatsolia), makrolidiantibiootteja (kuten josamysiiniä, klaritromysiiniä, telitromysiiniä tai erytromysiiniä suun kautta otettuna), lääkkeitä HIV-infektion hoitoon (kuten nefinaviiri, ritonaviiri), nefatsodonia (masennuksen hoitoon käytettävä lääke) tai diltiatseemia, verapamiilia (korkean verenpaineen tai angina pectoriksen hoitoon)
- jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi etkä käytä luotettavaa raskauden ehkäisyä
- jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi
- jos imetat.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Procoralania

- jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä (esim. epäsäännöllinen sydämen rytmi, sydämentykytystä, rintakivun voimistumista) tai jatkuvaa eteisvärinää (eräntyyppinen epäsäännöllinen sydämen rytmi) tai pitkän QT-ajan oireyhtymäksi kutsuttu poikkeavuus sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä)
- jos sinulla on oireina väsymystä, huimausta tai hengenahdistusta (tämä voi tarkoittaa, että sydämesi toiminta on hidastunut liikaa)
- jos sinulla on eteisvärinän oireita (leposyke on epätavallisen tiheä [yli 110 lyöntiä minuutissa] tai epäsäännöllinen ilman minkäänlaista ilmeistä syytä, jolloin syketiheys on vaikea mitata)
- jos sinulla on ollut aivohalvaus lähiaikoina
- jos kärsit lievistä tai kohtalaisen matalasta verenpaineesta
- jos verenpaineesi on huonossa hoitotasapainossa, etenkin verenpainelääkitykseen tehdyn muutoksen jälkeen
- jos sairastat vaikea-asteista sydämen vajaatoimintaa tai sinulla on haarakatkokseksi kutsuttu EKG:ssä todettava sydämen toimintahäiriö
- jos sinulla on krooninen silmän verkkokalvon sairaus
- jos sinulla on kohtalaisia maksan toimintahäiriöitä
- jos sinulla on vakavia munuaisten toimintahäiriöitä

Jos sinulla on jokin näistä vaivoista, kerro tästä heti lääkärillesi ennen Procoralanin käyttöä tai sen käytön aikana.

Lapset

Procoralan ei ole tarkoitettu lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Procoralan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro ehdottomasti lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska Procoralanin annoksen muuttaminen tai hoidon seuranta saattaa olla tarpeen:

- flukonatsoli (sienilääke)
- rifampisiini (antibiootti)
- barbituraatit (unilääkkeitä tai epilepsialääkkeitä)
- fenytoiini (epilepsialääke)
- *Hypericum perforatum* eli mäkikuisma (rohdosvalmiste masennuksen hoitoon)
- sydämen johtumisaikaa pidentävät lääkkeet, joita käytetään rytmihäiriöiden tai muiden tilojen hoitoon
 - kinidiini, disopyramidi, ibutilidi, sotaloli, amiodaroni (rytmihäiriöiden hoitoon)
 - bepridiili (angina pectoriksen hoitoon)
 - tiettyntyyppiset lääkkeet ahdistuneisuuden, skitsofrenian tai muiden psykoosien hoitoon (kuten pimotsidi, tsiprasidoni, sertindoli)
 - malarialääkkeet (kuten meflokiini tai halofantriini)
 - laskimoon annettava erytromysiini (antibiootti)
 - pentamidiini (loislääke)
 - sisapridi (mahalaukun ja ruokatorven sisällön takaisinvirtauksen esto)
- tiettyntyyppiset nesteenoistolääkkeet (diureetit) saattavat pienentää veren kaliumpitoisuutta. Tällaisia lääkkeitä ovat esim. furosemidi, hydroklooritiatsidi, indapamidi (turvotuksen, korkean verenpaineen hoitoon).

Procoralan ruuan ja juoman kanssa

Vältä greippimehun juontia Procoralan-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Procoralania, jos olet raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista (ks. ”Älä käytä Procoralania”). Jos olet raskaana ja olet ottanut Procoralania, kerro tästä lääkärillesi.

Älä käytä Procoralania, jos voit tulla raskaaksi, ellei käytä luotettavaa raskauden ehkäisyä (ks. ”Älä käytä Procoralania”).

Älä käytä Procoralania, jos imetät (ks. ”Älä käytä Procoralania”). Keskustele lääkärin kanssa, jos imetät tai aiot imettää, koska imetys pitää lopettaa, jos käytät Procoralania.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Procoralan voi aiheuttaa ohimeneviä näkökentän valoistimuksia (hetkellisiä kirkkaita valoja näkökentässä, ks. ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Jos sinulla esiintyy näitä oireita, ole varovainen autoa ajaessasi tai käyttäessä koneita sellaiseen aikaan, jolloin voi esiintyä äkillisiä valon voimakkuuden vaihteluita, erityisesti ajettaessa autoa yöaikaan.

Procoralan sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Procoralania käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Procoralan suositellaan otettavaksi aterian yhteydessä.

Jos saat hoitoa stabiiliin angina pectorikseen

Aloitusannos on enintään yksi 5 mg:n Procoralan-tabletti kaksi kertaa päivässä. Jos angina pectoris -oireet jatkuvat edelleen ja annos 5 mg kaksi kertaa päivässä on sopinut sinulle hyvin, annosta saatetaan suurentaa. Ylläpitoannos on enintään 7,5 mg kaksi kertaa päivässä. Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annoksen. Tavallinen annos on yksi tabletti aamulla ja yksi tabletti illalla. Joissakin tapauksissa (jos olet esimerkiksi iäkäs) lääkäri voi määrätä puolikkaan annoksen eli puolikas 5 mg:n Procoralan-tabletti (vastaa 2,5 mg:aa ivabradiinia) aamulla ja puolikas 5 mg:n tabletti illalla.

Jos saat hoitoa krooniseen sydämen vajaatoimintaan

Tavanomainen aloitusannos on yksi 5 mg:n Procoralan-tabletti kaksi kertaa päivässä. Tarvittaessa annosta voidaan suurentaa yhteensä 7,5 mg:an Procoralan-tablettiin kaksi kertaa päivässä. Lääkärisi päättää, mikä on sopiva annos juuri sinulle. Tavallinen annos on yksi tabletti aamulla ja yksi tabletti illalla. Joissakin tapauksissa (jos olet esimerkiksi iäkäs) lääkäri voi määrätä puolikkaan annoksen eli puolikas 5 mg:n Procoralan-tabletti (vastaa 2,5 mg ivabradiinia) aamulla ja puolikas 5 mg:n tabletti illalla.

Jos käytät enemmän Procoralania kuin sinun pitäisi

Suuri Procoralan-annos voi aiheuttaa hengenahdistusta tai väsymystä, koska sydämesi toiminta hidastuu liian paljon. Jos näin tapahtuu, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos unohdat käyttää Procoralania

Jos unohdat ottaa Procoralan-annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Tablettien läpipainoliuskan painettu kalenteri auttaa sinua muistamaan, milloin olet viimeksi ottanut Procoralan-tabletin.

Jos lopetat Procoralanin käytön

Koska angina pectoriksen tai kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoito kestää yleensä koko elinajan, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen käytön lopettamista.

Jos sinusta tuntuu, että Procoralanin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdollisten haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritelty seuraavan esitystavan mukaisesti:

hyvin yleinen: saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä

yleinen: saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä

melko harvinainen: saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta

harvinainen: saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta

hyvin harvinainen: saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta

tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Tämän lääkkeen käytön yhteydessä esiintyvät yleisimmät haittavaikutukset ovat annosriippuvaisia ja liittyvät lääkkeen vaikutustapaan:

Hyvin yleiset:

Valoaistimukset (hetkelliset näkökentän kirkkauden muutokset, jotka johtuvat useimmiten valon voimakkuuden äkillisistä muutoksista). Niitä voidaan kuvailla valokehäksi, värillisiksi valonvälähdyksiksi, näköaistimusten hajoamiseksi tai monena näkemiseksi. Tällaista esiintyy yleensä kahden ensimmäisen hoitokuukauden kuluessa, minkä jälkeen niitä saattaa esiintyä toistuvasti ja ne voivat hävitä hoidon aikana tai sen jälkeen.

Yleiset:

Sydämen toiminnan muutokset (oireita ovat sydämen syketiheyden hidastuminen). Tällaista esiintyy etenkin kahden tai kolmen ensimmäisen hoitokuukauden aikana.

Muita raportoituja haittavaikutuksia ovat:

Yleiset:

Sydämen nopeat, epäsäännölliset supistumiset, poikkeava sydämen sykkeen tunteminen, huonossa hoitotasapainossa oleva verenpaine, päänsärky, huimaus ja näön sumeneminen (sume näkö).

Melko harvinaiset:

Sydämentykytys ja sydämen lisälyönnit, huonovointisuus (pahoinvointi), ummetus, ripuli, vatsakipu, pyörimisen tunne (vertigo), hengitysvaikeudet (dyspnea), lihaskouristukset, laboratoriotulosten muutokset: veren suuri virtsahappopitoisuus, liian suuri eosinofiilimäärä (eosinofiilit ovat tiettytyypisiä veren valkosoluja) ja veren suurentunut kreatiniinipitoisuus (lihasten hajoamistuote), ihottuma, angioedeema (kuten kasvojen, kielen tai kurkun turpoaminen, hengitys- tai nielemisvaikeudet), matala verenpaine, pyörtyminen, väsymyksen tunne, heikotuksen tunne, poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä), kahtena näkeminen, näkökyvyn heikkeneminen.

Harvinaiset:

Nokkosihottuma, kutina, ihon punoitus, sairauden tunne.

Hyvin harvinaiset:

Epäsäännöllinen sydämen syke.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Procoralanin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.


6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa


Mitä Procoralan sisältää

- Vaikuttava aine on ivabradiini (hydrokloridina).
Procoralan 5 mg: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg ivabradiinia (vastaa 5,390 mg ivabradiinihydrokloridia).
Procoralan 7,5 mg: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 7,5 mg ivabradiinia (vastaa 8,085 mg ivabradiinihydrokloridia).
- Muut aineet tablettiytimessä ovat: laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti (E 470 B), maissitärkkelys, maltodekstriini, vedetön kolloidinen piidioksidi (E 551). Tabletin päällysteessä:

hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171), makrogoli 6000, glyseroli (E 422), magnesiumstearaatti (E 470 B), keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Procoralan 5 mg tabletit ovat lohenvärisiä, pitkänomaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, molemmin puolin jakourteellisia, yhdellä puolella kaiverrus ”5” ja toisella puolella .

Procoralan 7,5 mg tabletit ovat lohenvärisiä, kolmikulmaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, yhdellä puolella kaiverrus ”7.5” ja toisella puolella .

Tabletteja on saatavilla kalenteripakkauksissa (alumiini/PVC-läpipainopakkauksissa), joissa on 14, 28, 56, 84, 98, 100 tai 112 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

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

Servier (Ireland) Industries Ltd.

Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow - Irlanti

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A.

ul. Annapol 6B – 03-236 Varsova – Puola

ja

Laboratorios Servier, S.L.

Avda. de los Madroños, 33

28043 Madrid

Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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)1 663 8110

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)1753 666409

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeks 7.7.2016i

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

**B. BIPACKSEDEL
PROCORALAN
7.7.2016**

Bipacksedel: Information till patienten

Procoralan 5 mg filmdragerade tabletter Procoralan 7,5 mg filmdragerade tabletter ivabradin

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Procoralan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Procoralan
3. Hur du tar Procoralan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Procoralan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Procoralan är och vad det används för

Procoralan (ivabradin) är en hjärtmedicin som används för att behandla

- Symtomgivande stabil angina pectoris (som orsakar bröstsmärtor) hos vuxna patienter vars puls är över eller lika med 70 slag per minut. Den används till vuxna patienter som inte tål eller inte kan använda hjärtmediciner av typen betablockerare. Den används också i kombination med betablockerare till vuxna patienter vars tillstånd inte kan kontrolleras fullständigt med enbart betablockerare.
- Kronisk hjärtsvikt hos vuxna patienter vars puls är över eller lika med 75 slag per minut. Den används i kombination med standardbehandling, inklusive behandling med betablockerare eller när betablockerare inte får användas eller inte tolereras.

Stabil angina pectoris (vanligen kallad "kärlkramp"):

Stabil angina är en hjärtsjukdom som uppstår när hjärtat inte får tillräckligt med syre. Den uppstår vanligen i 40-50 års ålder. Det vanligaste symptomet på kärlkramp är bröstsmärtor eller obehag. Det är vanligare att kärlkramp uppstår när hjärtat slår snabbare i situationer såsom vid ansträngningar, emotion, vid kyla eller efter måltid. Pulsökningen kan ge bröstsmärtor hos personer som lider av kärlkramp.

Om kronisk hjärtsvikt:

Kronisk hjärtsvikt är en hjärtsjukdom som uppkommer när ditt hjärta inte kan pumpa tillräckligt med blod till resten av kroppen. De vanligaste symtomen på hjärtsvikt är andfåddhet, utmattning, trötthet och svullna anklar.

Hur verkar Procoralan?

Procoralan verkar huvudsakligen genom att sänka pulsen med några slag per minut. Detta minskar hjärtats syrebehov, speciellt i situationer där det är troligt att ett kärlkrampsanfall uppstår. På detta sätt bidrar Procoralan till att kontrollera och minska antalet kärlkrampsanfall.

Dessutom, eftersom förhöjd puls påverkar hjärtats funktion och livsprognosen negativt hos patienter med kronisk hjärtsvikt, hjälper den specifika pulssänkande effekten av ivabradin att förbättra hjärtats funktion och livsprognosen hos dessa patienter.

2. Vad du behöver veta innan du tar Procoralan

Ta inte Procoralan

- om du är allergisk mot ivabradin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om din vilopuls före behandling är för låg (under 70 slag per minut)
- om du lider av kardiogen chock (ett hjärttillstånd som behandlas på sjukhus)
- om du har hjärtrytmstörningar
- om du har en hjärtattack
- om du har mycket lågt blodtryck
- om du har instabil angina (ett allvarligt tillstånd där bröstsmärta är mycket vanligt förekommande och uppkommer med eller utan ansträngning)
- om du har hjärtsvikt som nyligen har blivit värre
- om din hjärtrytm uteslutande upprätthålls av en pacemaker
- om du har allvarliga leverproblem
- om du använder läkemedel för att behandla svampinfektioner (såsom ketokonazol, itrakonazol), makrolidantibiotika (såsom josamycin, klaritromycin, telitromycin eller erytromycin som ges oralt) eller läkemedel mot HIV- infektioner (som t ex nelfinavir, ritonavir) eller nefazodon (medicin för behandling av depression) eller diltiazem, verapamil (används mot högt blodtryck eller angina pectoris)
- om du är en kvinna i fruktsam ålder och inte använder en säker preventivmetod
- om du är gravid eller försöker bli gravid
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Procoralan

- om du har hjärtrymssjukdom (såsom oregelbunden hjärtrytm, hjärtklappning, ökad bröstsmärta) eller ihållande hjärtflimmer (en typ av oregelbundna hjärtslag), eller ett avvikande elektrokardiogram (EKG), som kallas "långt QT syndrom".
- om du har symptom som trötthet, yrsel eller är andfådd (detta kan betyda att hjärtat saktar ner för mycket)
- om du lider av symptom på förmaksflimmer (ovanligt hög vilopuls (över 110 slag per minut) eller oregelbunden vilopuls utan någon tydlig orsak, vilket gör det svårt att mäta)
- om du nyligen har haft en stroke (slaganfall)
- om du lider av lågt blodtryck av lätt eller medelsvår grad
- om ditt blodtryck inte är fullständigt kontrollerat, särskild efter ändringar av din blodtryckssänkande behandling
- om du lider av svår hjärtsvikt eller hjärtsvikt med avvikande EKG som kallas "grenblock"
- om du har kronisk ögonnätthinnesjukdom
- om du har medelsvåra leverproblem
- om du har allvarliga problem med njurarna.

Om något av det ovanstående gäller dig, rådfråga omedelbart din läkare före eller när du tar Procoralan.

Barn

Procoralan ska inte ges till barn och ungdomar yngre än 18 år.

Andra läkemedel och Procoralan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är viktigt att informera din läkare om du använder något av följande läkemedel, då dosjustering av Procoralan eller uppföljning kan vara nödvändigt:

- flukonazol (ett läkemedel mot svamp)
- rifampicin (antibiotikum)
- barbiturater (mot sömnsvårigheter eller epilepsi)
- fenytoin (mot epilepsi)
- *hypericum perforatum* eller johannesört (naturmedel mot depression)
- QT förlängande mediciner för behandling av antingen hjärtrytmrubbningar eller andra tillstånd:
 - kinidin, disopyramid, ibutilid, sotalol, amiodaron (mot hjärtarytmier)
 - bepridil (mot angina pectoris)
 - vissa läkemedel mot ångest, schizofreni eller andra psykoser (såsom, pimozid, ziprasidon, sertindol)
 - malariamedel (såsom meflokin och halofantrin)
 - intravenöst erytromycin (ett antibiotikum)
 - pentamidin (antiparasitmedel)
 - cisaprid (mot sura uppstötningar)
- Vissa typer av diuretika som kan orsaka minskning av kaliumvärde i blodet, såsom furosemid, hydroklortiazid, indapamid (används för att behandla ödem, högt blodtryck).

Procoralan med mat och dryck

Undvik grapefruktjuice under behandlingen med Procoralan.

Graviditet och amning

Använd inte Procoralan om du är gravid eller planerar för graviditet (se ”Ta inte Procoralan”).

Rådfråga din läkare om du är gravid och använt Procoralan.

Använd inte Procoralan om du kan bli gravid såvida du inte använder en säker preventivmetod (se ”Ta inte Procoralan”).

Använd inte Procoralan om du ammar (se ”Ta inte Procoralan”). Rådfråga läkare om du ammar eller planerar att börja amma eftersom amning skall avbrytas om du använder Procoralan.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Procoralan kan orsaka kortvariga ljusfenomen (en tillfälligt ökad ljusintensitet i synfältet se ”Eventuella biverkningar”). Om du får detta, var försiktig med bilkörning och användning av maskiner när det kan bli plötsliga ändringar i ljusintensitet, särskilt vid bilkörning under natten.

Procoralan innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Procoralan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Procoralan bör tas i samband med måltider.

Om du behandlas för stabil angina pectoris

Startdosen skall inte överstiga en tablett Procoralan 5 mg två gånger dagligen. Om du fortfarande har anginasymtom och har tolererat dosen på 5 mg två gånger dagligen väl kan dosen ökas.

Underhållsdosen skall inte överstiga 7,5 mg två gånger dagligen. Läkaren förskriver rätt dos för dig. Den vanliga dosen är en tablett på morgonen och en tablett på kvällen. I vissa fall (t.ex. om du är

äldre), kan din läkare förskriva halva dosen, d.v.s. en halv tablett Procoralan 5 mg (motsvarande 2,5 mg ivabradin) på morgonen och en halv 5 mg tablett på kvällen.

Om du behandlas för kronisk hjärtsvikt

Vanlig rekommenderad startdos är en tablett Procoralan 5 mg två gånger dagligen, som vid behov kan ökas till en tablett Procoralan 7,5 mg två gånger dagligen. Din läkare kommer att bedöma vilken dos som är rätt för dig. Den vanliga dosen är en tablett på morgonen och en tablett på kvällen. I vissa fall (t.ex. om du är äldre), kan din läkare förskriva halva dosen, d.v.s. en halv Procoralan 5 mg tablett (motsvarande 2,5 mg ivabradin) på morgonen och en halv 5 mg tablett på kvällen.

Om du har tagit för stor mängd av Procoralan

En hög dos Procoralan kan medföra att du känner dig andfådd eller trött för att ditt hjärta bromsar ner för mycket. Kontakta omedelbart din läkare om detta händer.

Om du har glömt att ta Procoralan

Ta nästa dos på vanlig tid, om du har glömt att ta Procoralan. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Kalendern på tablettblistern skall hjälpa dig att komma ihåg när du sist tog en tablett Procoralan.

Om du slutar att ta Procoralan

Eftersom behandling av angina (kärlkramp) eller kronisk hjärtsvikt vanligtvis är livslång bör du rådfråga läkaren innan du avbrytar behandlingen med denna produkt.

Om du tror att effekten av Procoralan är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Frekvensen för eventuella biverkningar nedan definieras enligt följande system:

mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

De vanligaste biverkningarna med detta läkemedel är dosberoende och relaterade till dess verkningsmekanism:

Mycket vanliga:

Ljusfenomen i synfältet (korta stunder med ökad ljusintensitet, oftast orsakade av plötsliga ändringar i ljusförhållanden). De kan även beskrivas som en ljusring, färgade blixtar, upplösning av bild eller multipla bilder. De uppträder vanligen inom de första två månaderna av behandlingen, varefter de kan uppträda och försvinna vid upprepade tillfällen under eller efter behandlingen.

Vanliga:

Påverkan på hjärtats arbete (symptomen är långsam puls). De uppträder framför allt inom de första 2 till 3 månaderna efter behandlingens början.

Andra biverkningar har också rapporterats:

Vanliga:

Oregelbunden, snabb sammandragning av hjärtat, onormal uppfattning av hjärtslagen, okontrollerat blodtryck, huvudvärk, yrsel och dimsyn (oklar syn).

Mindre vanliga:

Hjärtklappning och extra hjärtslag, illamående, förstoppning, diarré, buksmärta, svindel, andningssvårigheter (dyspné), muskelkramper, ändrade laboratorievärden: höga nivåer av urinsyra i blodet, ökning av antalet eosinofiler (en sorts vit blodkropp) och höjda halter kreatinin i blodet (en nedbrytningsprodukt från musklerna), hudutslag, angioödem (såsom svullnad i ansiktet, tungan eller halsen, svårigheter att andas eller svälja), lågt blodtryck, svimning, trötthetskänsla, svaghetskänsla, onormalt EKG hjärt mönster, dubbelseende, försämrad syn.

Sällsynta:

Nässelutslag, klåda, hudrodnad, sjukdomskänsla.

Mycket sällsynta:

Oregelbundna hjärtslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Procoralan ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration


Den aktiva substansen är ivabradin (som hydroklorid)


Procoralan 5 mg: en filmdragerad tablett innehåller 5 mg ivabradin (motsvarande 5,390 mg ivabradin som hydroklorid).

Procoralan 7,5 mg: en filmdragerad tablett innehåller 7,5 mg ivabradin (motsvarande 8,085 mg ivabradin som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E 470 B), majsstärkelse, maltodextrin, vattenfri kolloidal kiseldioxid (E 551), och i filmdrageringen: hypromellos (E 464), titandioxid (E 171), makrogol 6000, glycerol (E 422), magnesiumstearat (E 470 B), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Procoralan 5 mg tabletter är laxfärgade, avlånga, filmdragerade tabletter med skåra på båda sidor, präglade med ”5” på den ena sidan och  på andra sidan.

Procoralan 7,5 mg tabletter är laxfärgade, triangulära, filmdragerade tabletter präglade med ”7.5” på den ena sidan och  på andra sidan.

Tabletterna finns i kalenderförpackningar (Aluminium/PVC blister) med 14, 28, 56, 84, 98, 100 eller 112 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex - Frankrike

Tillverkare

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

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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A.
ul. Annopol 6B – 03-236 Warszawa – Polen

och

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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)1 663 8110

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

Denna bipacksedel ändrades senast 7.7.2016

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.