

Příbalová informace: informace pro pacienta

Procoralan 5 mg potahované tablety Procoralan 7,5 mg potahované tablety ivabradinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Procoralan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Procoralan užívat
3. Jak se přípravek Procoralan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Procoralan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Procoralan a k čemu se používá

Procoralan (ivabradin) je lék na srdce užívaný k léčbě:

- Symptomatické stabilní anginy pectoris (která vyvolává bolest na hrudi) u dospělých pacientů se srdeční frekvencí vyšší nebo rovnou 70 tepům za minutu. Používá se u dospělých pacientů, kteří netolerují nebo nemohou užívat léky na srdce zvané betablokátory. Používá se také v kombinaci s betablokátory u dospělých pacientů, jejichž stav není při užívání betablokátoru samotného upraven.
- Chronického srdečního selhání u dospělých pacientů se srdeční frekvencí vyšší nebo rovnou 75 tepům za minutu. Používá se v kombinaci s běžnou terapií, včetně léčby betablokátory, nebo pokud je léčba betablokátory kontraindikována nebo netolerována.

O stabilní angině pectoris (obvykle nazývané “angina”):

Stabilní angina je onemocnění srdce, které vzniká, když srdce nedostává dostatek kyslíku.

Nejčastějším příznakem anginy je bolest na hrudi nebo nepříjemné pocity.

O chronickém srdečním selhání:

Chronické srdeční selhání je onemocnění srdce, ke kterému dochází, když srdce není schopno pumpovat dostatek krve do celého těla. Nejčastějšími příznaky srdečního selhání jsou dušnost, slabost, únava a otok kotníků.

Jak Procoralan působí?

Specifický účinek ivabradinu na snížení srdeční frekvence pomáhá:

- kontrolovat a snižovat počet záchvatů anginy pectoris snížením požadavku srdce na kyslík,
- zlepšit srdeční funkci a délku přežití u pacientů s chronickým srdečním selháním.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Procoralan užívat

Neužívejte přípravek Procoralan

- jestliže jste alergický(á) na ivabradin nebo kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže je Vaše klidová tepová frekvence před léčbou příliš pomalá (pod 70 tepů za minutu);
- jestliže trpíte kardiogenním šokem (srdeční stav léčený v nemocnici);
- jestliže trpíte poruchou srdečního rytmu (syndrom chorého sinu, sinoatriální blokáda a síňo-komorová blokáda třetího stupně);
- jestliže právě máte srdeční příhodu;
- jestliže trpíte velmi nízkým krevním tlakem;
- jestliže trpíte nestabilní anginou (závažná forma anginy, u které se bolest na hrudi objevuje velmi často a s námahou nebo bez námahy);
- jestliže máte srdeční selhání, které se poslední dobou zhoršuje;
- jestliže je srdeční frekvence udávaná výhradně kardiostimulátorem;
- jestliže trpíte závažnými jaterními problémy;
- jestliže již užíváte přípravky k léčbě plísňových infekcí (jako ketokonazol, itrakonazol), makrolidová antibiotika (jako josamycin, klarithromycin, telithromycin nebo erythromycin podávané ústy) nebo přípravky k léčbě HIV infekce (jako nelfinavir, ritonavir) nebo nefazodon (přípravek k léčbě deprese) nebo diltiazem, verapamil (užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris);
- jestliže jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět a neužíváte spolehlivou antikoncepci;
- jestliže jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět;
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Procoralan se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte poruchami srdečního rytmu (jako je např. nepravidelný tep srdce, bušení srdce (palpitace), zvýšení bolesti na hrudi) nebo trpíte trvalou fibrilací síní (typ nepravidelného tepu srdce) nebo abnormalitou na EKG (elektrokardiogramu) nazývanou „dlouhý QT syndrom“;
- jestliže máte příznaky jako únava, závratě nebo dušnost (to by mohlo znamenat, že se Vaše srdce nadměrně zpomalilo),
- jestliže máte příznaky fibrilace síní (neobvykle vysokou klidovou tepovou frekvenci (více než 110 tepů za minutu) nebo nepravidelný puls, bez zjevného důvodu, což dělá měření obtížným),
- jestliže jste měl(a) nedávno cévní mozkovou příhodu (mrtvici),
- jestliže trpíte mírným až středně závažným nízkým krevním tlakem,
- jestliže trpíte nekontrolovaným vysokým krevním tlakem, zejména po změně antihypertenzní léčby,
- jestliže trpíte závažným srdečním selháním nebo srdečním selháním s abnormalitou na EKG (elektrokardiogramu) nazývanou „blokáda Tawarového raménka“;
- jestliže máte chronické onemocnění oční sítnice,
- jestliže máte středně těžké problémy s játry,
- jestliže máte závažné problémy s ledvinami.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených skutečností, promluvte si přímo se svým lékařem dříve, než začnete Procoralan užívat nebo během jeho užívání.

Děti

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let. Dostupné údaje nejsou v této věkové skupině dostatečné.

Další léčivé přípravky a přípravek Procoralan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Ujistěte se, abyste řekl(a) svému lékaři, pokud užíváte některé z následujících léků, protože může být nutná úprava dávky Procoralanu nebo sledování:

- flukonazol (přípravek k léčbě plísni)
- rifampicin (antibiotikum)
- barbituráty (při obtížném spaní nebo epilepsii)
- fenytoin (k léčbě epilepsie)

- *Hypericum perforatum* neboli třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek k léčbě deprese)
- přípravky prodlužující QT interval k léčbě poruch srdečního rytmu nebo jiných stavů:
 - chinidin, disopyramid, ibutilid, sotalol, amiodaron (k léčbě poruch srdečního rytmu)
 - bepridil (k léčbě anginy pectoris)
 - některé přípravky k léčbě úzkosti, schizofrenie nebo jiných psychóz (jako pimozid, ziprasidon, sertindol)
 - antimalarika (jako meflochin nebo halofantrin)
 - nitrožilní erythromycin (antibiotikum)
 - pentamidin (lék proti parazitům)
 - cisaprid (proti pronikání žaludečního obsahu zpět do jícnu)
- Některé typy diuretik (močopudné přípravky), které mohou způsobit pokles hladiny draslíku v krvi, jako je furosemid, hydrochlorothiazid, indapamid (používané k léčbě otoků, vysokého krevního tlaku).

Procoralan s jídlem a pitím

Vyvarujte se konzumace grapefruitové šťávy během léčby Procoralanem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte Procoralan, jste-li těhotná nebo plánujete otěhotnět (viz „Neužívejte Procoralan“).

Jestliže jste těhotná a užila jste Procoralan, promluvte si se svým lékařem.

Neužívejte Procoralan jestliže jste ve věku, kdy můžete otěhotnět a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci (viz „Neužívejte Procoralan“).

Neužívejte Procoralan, pokud kojíte (viz „Neužívejte Procoralan“). Promluvte si se svým lékařem, pokud kojíte nebo chcete začít kojit, protože kojení musí být přerušeno, pokud užíváte Procoralan.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Procoralan může vyvolat přechodné světelné zrakové jevy (dočasný jas v zorném poli, viz „Možné nežádoucí účinky“). Pokud se u Vás objeví, buďte opatrní při řízení nebo obsluze strojů v situacích, kdy může dojít k náhlé změně intenzity světla, zejména když řídíte v noci.

Procoralan obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Procoralan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Procoralan se má užívat během jídla.

Procoralan 5 mg potahované tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste léčen(a) z důvodu stabilní anginy pectoris

Úvodní dávka nemá překročit jednu tabletu přípravku Procoralan 5 mg dvakrát denně. Pokud i nadále máte příznaky anginy pectoris a dobře snášíte dávku 5 mg dvakrát denně, dávka může být zvýšena.

Udržovací dávka nemá překročit 7,5 mg dvakrát denně. Lékař Vám předepíše dávku, která je pro Vás vhodná. Obvyklá dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V některých případech (např. jestliže je Vám 75 let a více) může lékař předepsat poloviční dávku, tj. půl tablety přípravku Procoralan 5 mg (což odpovídá 2,5 mg ivabradinu) ráno a půl 5mg tablety večer.

Jestliže jste léčen(a) z důvodu chronického srdečního selhání

Obvyklá doporučená úvodní dávka je jedna tableta Procoralanu 5 mg dvakrát denně, pokud je to nutné, může být zvýšena na jednu tabletu Procoralanu 7,5 mg dvakrát denně. Lékař rozhodne o správné dávce pro Vás. Obvyklá dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V některých

případech (např. pokud je Vám 75 let a více) může lékař předepsat polovinu dávky, což je půl 5mg tablety Procoralanu (odpovídající 2,5 mg ivabradinu) ráno a půl 5mg tablety večer.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Procoralan, než jste měl(a)

Velká dávka Procoralanu Vám může přivodit pocit dušnosti nebo únavu, protože dojde k nadměrnému zpomalení Vašeho srdce. V takovém případě okamžitě kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Procoralan

Pokud jste zapomněl(a) vzít dávku Procoralanu, vezměte si další dávku v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Kalendář vytištěný na blistru obsahujícím tablety by Vám měl pomoci pamatovat si, kdy jste si naposledy vzal(a) tabletu Procoralanu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Procoralan

Protože léčba anginy pectoris a chronického srdečního selhání je obvykle celoživotní, měl(a) byste se poradit se svým lékařem, než přestanete užívat tento přípravek.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Procoralan je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastější nežádoucí účinky související s tímto přípravkem jsou závislé na dávce a vztahují se k jeho mechanismu účinku:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

Světelné zrakové jevy (krátké okamžiky zvýšeného jasu, nejčastěji vyvolané náhlou změnou intenzity světla). Mohou být také popsány jako kruh stínu kolem osvětleného bodu (halo), barevné záblesky, rozložení obrazu nebo mnohočetné obrázky. Obvykle se objevují během prvních dvou měsíců léčby, poté se mohou vyskytnout opakovaně a vymizí během léčby nebo po jejím ukončení.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

Změna srdeční funkce (příznakem je zpomalení tepové frekvence). Objevuje se zejména během prvních 2 až 3 měsíců od zahájení léčby.

Byly hlášeny také **další nežádoucí účinky:**

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

Nepravidelný rychlý tep srdce (fibrilace síní), neobvyklé vnímání tepu srdce (zpomalený srdeční rytmus, srdeční tep mimo pravidelný rytmus, síňo-komorová blokáda 1. stupně (EKG: prodloužený interval PQ)), nekontrolovaný krevní tlak, bolest hlavy, závratě a rozmazané vidění (zamlžené vidění).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

Bušení srdce (palpitace) a mimořádné tepy srdce, nevolnost (pocit na zvracení), zácpa, průjem, bolest břicha, pocit závratě, obtíže s dýcháním (dušnost), svalové křeče, zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi, zvýšení počtu eozinofilů v krvi (druh bílých krvinek) a zvýšení hladiny kreatininu v krvi (produkt rozpadu svalů), kožní vyrážka, angioedém (jako otok obličeje, jazyka nebo hrdla, obtíže s dýcháním nebo s polykáním), nízký krevní tlak, mdloba, pocit únavy, pocit slabosti, abnormální srdeční záznam na EKG (elektrokardiogramu), dvojité vidění, zhoršené vidění.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)
Kopřivka, svědění, zčervenání kůže, pocit nevolnosti.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)
Nepravidelné srdeční tepy (síňokomorová blokáda 2. a 3. stupně, syndrom chorého sinu).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Procoralan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.


Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.


6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Procoralan obsahuje

- Léčivou látkou je ivabradinum (jako ivabradini hydrochloridum).
Procoralan 5 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje ivabradinum 5 mg (jako ivabradini hydrochloridum).
Procoralan 7,5 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje ivabradinum 7,5 mg (jako ivabradini hydrochloridum).
- Pomocné látky jsou:
- jádro tablety: monohydrát laktosy, magnesium-stearát (E 470 B), kukuřičný škrob, maltodextrin, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551)
- potahová vrstva: hypromelosa (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (6000), glycerol (E 422), magnesium-stearát (E 470 B), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Procoralan vypadá a co obsahuje toto balení

Procoralan 5 mg tablety jsou lososově zbarvené, podlouhlé, potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách, s vyraženým "5" na jedné straně a  na druhé straně.

Procoralan 7,5 mg tablety jsou lososově zbarvené, trojúhelníkové, potahované tablety s vyraženým "7,5" na jedné straně a  na druhé straně.

Tablety jsou dostupné v kalendářních baleních (Al/PVC blistry) obsahujících 14, 28, 56, 84, 98, 100 nebo 112 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex- Francie

Výrobce

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Francie

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

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

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.

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

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: +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

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 (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2021

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.