

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 Procoralan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Procoralan užívat
3. Jak se Procoralan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Procoralan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je 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. Obvykle se objevuje mezi 40. a 50. rokem věku. Nejčastějším příznakem anginy je bolest na hrudi nebo nevolnost. Angina s větší pravděpodobností vzniká, pokud srdce bije rychleji v situacích jako tělesná námaha, rozrušení, vystavení chladu nebo po jídle. Toto zvýšení tepové frekvence může vyvolat bolest na hrudi u lidí, kteří trpí anginou.

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 otoky kotníků.

Jak Procoralan působí?

Procoralan působí zejména tím, že snižuje tepovou frekvenci o několik tepů za minutu. To snižuje požadavek srdce na kyslík, zejména v situacích, kdy je více pravděpodobné, že nastane záchvat anginy. Touto cestou pomáhá Procoralan kontrolovat a snižovat počet záchvatů anginy.

Jelikož zvýšený srdeční tep nežádoucím způsobem ovlivňuje srdeční funkci a délku přežití u pacientů s chronickým srdečním selháním, specifický účinek ivabradinu na snížení srdečního tepu pomáhá zlepšit srdeční funkci a délku přežití u těchto pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Procoralan užívat

Neužívejte 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;
- jestliže právě máte srdeční záchvat;
- 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 léky na léčbu plísňových infekcí (jako ketokonazol, itrakonazol), makrolidová antibiotika (jako josamycin, klarithromycin, telithromycin nebo erythromycin podávané ústy) nebo léky k léčbě HIV infekce (jako nelfinavir, ritonavir) nebo nefazodon (přípravek k léčbě deprese) nebo diltiazem, verapamil (užívaný na vysoký krevní tlak nebo anginu pectoris);
- jestliže jste žena v reprodukčním věku (můžete otěhotnět) a neužíváte spolehlivou antikoncepci;
- jestliže jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět;
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Procoralan se poraďte 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 v EKG (elektrokardiogramu) nazývanou „dlouhý QT syndrom“;
- jestliže máte příznaky jako únava, závrať 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 měli nedávno mrtvici (mozkovou),
- jestliže trpíte mírným až středně závažným nízkým krevním tlakem,
- jestliže trpíte neupraveným vysokým krevním tlakem, zejména po změně antihypertenzní léčby,
- jestliže trpíte závažným srdečním selháním nebo srdečním selháním s abnormalitou v EKG (elektrokardiogramu) nazývanou „blokáda Tawarových ramének“;
- jestliže trpíte chronickým onemocněním oční sítnice,
- jestliže trpíte mírnými problémy s játry,
- jestliže trpíte závažnými problémy s ledvinami.

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

Děti

Procoralan není určen pro podávání u dětí a dospívajících mladších než 18 let.

Další léčivé přípravky a 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 řekli svému lékaři, pokud užíváte některé z následujících léků, protože může být nutná úprava dávky Procoralanu nebo sledování:

- flukonazol (přípravek proti plísním)
- rifampicin (antibiotikum)
- barbituráty (při obtížném spaní nebo epilepsii)
- fenytoin (na epilepsii)
- *Hypericum perforatum* neboli Třezalka tečkovaná (přírodní lék na depresi)
- přípravky prodlužující QT interval k léčbě poruch srdečního rytmu nebo jiných stavů:
 - chinidin, disopyramid, ibutilid, sotalol, amiodaron (na léčbu poruch srdečního rytmu)
 - bepridil (na léčbu anginy pectoris)
 - některé druhy léků 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, které mohou způsobit pokles hladiny draslíku v krvi, jako je furosemid, hydrochlorothiazid, indapamid (používané k léčbě edému, vysokého krevního tlaku).

Procoralan s jídlem a pitím

Vyvarujte se konzumace grapefruitové šťávy během léčby Procoralanem.

Těhotenství a kojení

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

Jestliže jste těhotná a užila jste Procoralan, promluvte si s Vaším lékařem.

Neužívejte Procoralan jestliže jste v reprodukčním věku (můžete otěhotnět) a neužíváte spolehlivou antikoncepci (viz „Neužívejte Procoralan“).

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

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.

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 Vás lékař informoval, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte Vašeho lékaře před užitím tohoto léku.

3. Jak se 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 má být užíván během jídla.

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 jste vyššího věku) 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. Váš lékař rozhodne o správné dávce pro Vás. Obvyklá dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V některých případech (např. pokud jste starší) může lékař předepsat polovinu dávky, což je půlka 5mg tablety Procoralanu (odpovídající 2,5 mg ivabradinu) ráno a půlka 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 Procoralan

Pokud jste zapomněl(a) vzít dávku Procoralanu, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Kalendář vytištěný na blistru obsahujícím tablety by Vám měl pomoci pamatovat si, kdy jste si naposledy vzali tabletu Procoralanu.

Jestliže jste přestal(a) užívat 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.

Četnost možných nežádoucích účinků jmenovaných níže je definovaná na základě následujících zvyklostí:

velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 lidí

časté: mohou postihnout až 1 z 10 lidí

méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 lidí

velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10000 lidí

není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

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

Velmi časté:

Světelné zrakové jevy (krátké okamžiky zvýšeného jasů, 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:

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:

Nepravidelný rychlý tep srdce, neobvyklé vnímání tepu srdce, neupravený krevní tlak, bolesti hlavy, závratě a rozmazané vidění (zamlžené vidění).

Méně časté:

Bušení srdce (palpitace) a mimořádné tepy srdce, nevolnost (pocit na zvracení), zácpa, průjem, bolest břicha, pocit závratě, obtíže s dýcháním (dušnost), svalové křeče, změny v laboratorních parametrech: zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi, zvýšení počtu eozinofilů v krvi (druh bílých krvinek) a zvýšení hladiny kreatininu v krvi (v důsledku svalové námahy), kožní vyrážka, angioedém (jako oteklý obličej, jazyk nebo hrdlo, 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:

Kopřivka, svědění, zčervenání kůže, pocit nevolnosti.

Velmi vzácné:

Nepravidelné srdeční tepy.

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 Procoralan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý 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: jedna potahovaná tableta obsahuje ivabradinum 5 mg (odpovídající ivabradini hydrochloridum 5,390 mg).
Procoralan 7,5 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje ivabradinum 7,5 mg (odpovídající ivabradini hydrochloridum 8,085 mg).
- Pomocné látky obsažené v jádru tablety jsou: monohydrát laktosy, magnesium-stearát (E 470 B), kukuřičný škrob, maltodextrin, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), a v potahové vrstvě tablety: 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 Procoralan vypadá a co obsahuje toto balení

Procoralan 5 mg tablety jsou lososově zbarvené, podlouhlé, potahované tablety s dělicí 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 (Aluminium/PVC blistrech) obsahujících 14, 28, 56, 84, 98, 100 nebo 112 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

a

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01.2018

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