Bipacksedel: Information till användaren

Procoralan

5 mg, 7,5 mg filmdragerade tabletter
ivabradin

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 finner du information om:

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. Det vanligaste symtomet på kärlkramp är bröstsmärtor eller obehag.

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?

Den specifika pulssänkande effekten av ivabradin hjälper till att:

- kontrollera och minska antalet kärlkrampsanfall genom att minska hjärtats syrebehov
- förbättra hjärtats funktion och livsprognosen hos patienter med kronisk hjärtsvikt.

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 (sjuka sinus-syndrom, SA-block, AV-block grad III)
- 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 hjärtrytmssjukdom (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 symtom som trötthet, yrsel eller är andfådd (detta kan betyda att hjärtat saktar ner för mycket)
- om du lider av symtom 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 ögonnäthinnesjukdom
- 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

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar yngre än 18 år. Tillräcklig information saknas i denna åldersgrupp.

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 lätt nedstämdhet)
- 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

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.
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.

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.
Procoralan 5 mg tabletten kan delas i två lika stora doser.

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 75 år eller 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 75 år eller 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 avbryter 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.

De vanligaste biverkningarna med detta läkemedel är dosberoende och relaterade till dess verkningsmekanism:
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
Påverkan på hjärtats arbete (symtomen är långsam puls). De uppträder framför allt inom de första 2 till 3 månaderna efter behandlingens början.

Andra biverkningar har också rapporterats:
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
Oregelbunden, snabb sammandragning av hjärtat (förmaksflimmer), onormal uppfattning av hjärtslagen (långsam hjärtfrekvens, ventrikulär extrasystole, AV-block grad I [förlängt PQ-intervall på EKG]), okontrollerat blodtryck, huvudvärk, yrsel och dimsyn (oklar syn).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
Hjärtklappning och extra hjärtslag, illamående, förstoppning, diarré, buksmärta, svindel, andningssvårigheter (dyspné), muskelspasmer, 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)
Nässelutslag, klåda, hudrodnad, sjukdomskänsla.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
Oregelbundna hjärtslag (AV-block grad II, AV-block grad III, sjuka sinus-syndrom).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Procoralan ska förvaras

Förvara 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 filmdragerade tabletter: en filmdragerad tablett innehåller 5 mg ivabradin som hydroklorid.
Procoralan 7,5 mg filmdragerade tabletter: en filmdragerad tablett innehåller 7,5 mg ivabradin som hydroklorid.
Övriga innehållsämnen är:

- tablettkärna: laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E 470 B), majsstärkelse, maltodextrin, vattenfri kolloidal kiseldioxid (E 551)
- filmdragering: 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

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

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

България

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

Česká republika

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 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.
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

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.: + 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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-30

Övriga informationskällor

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