B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Procoralan 5 mg compresse rivestite con film
Procoralan 7,5 mg compresse rivestite con film
ivabradina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Procoralan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Procoralan
3. Come prendere Procoralan
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Procoralan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Procoralan e a che cosa serve

Procoralan (ivabradina) è un medicinale per il cuore utilizzato per il trattamento:
- dell'angina pectoris stabile sintomatica (una malattia che causa dolore al torace) in pazienti adulti la cui frequenza cardiaca è superiore o uguale a 70 battiti al minuto. È utilizzato nei pazienti adulti che non tollerano o non possono assumere medicinali per il cuore chiamati beta-bloccanti. È anche utilizzato in associazione con i beta-bloccanti nei pazienti adulti la cui condizione non è completamente controllata con un beta-bloccante
- dell'insufficienza cardiaca cronica nei pazienti adulti la cui frequenza cardiaca è maggiore o uguale a 75 battiti al minuto. E' utilizzato in associazione con la terapia convenzionale, che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui i beta-bloccanti siano controindicati o non tollerati.

Informazioni sull' angina pectoris stabile (comunemente chiamata "angina"):
L'angina stabile è una malattia cardiaca che si manifesta quando il cuore non riceve abbastanza ossigeno. Il sintomo più comune dell'angina è il dolore o fastidio al torace.

Informazioni sull'insufficienza cardiaca cronica:
L'insufficienza cardiaca cronica è una malattia cardiaca che si manifesta quando il cuore non riesce a pompare abbastanza sangue al resto del corpo. I sintomi più comuni dell'insufficienza cardiaca sono la mancanza di respiro, l'affaticamento, la stanchezza e il gonfiore alle caviglie.

Come funziona Procoralan?
La specifica azione di riduzione della frequenza cardiaca dell'ivabradina aiuta:
- a controllare e a diminuire il numero di attacchi di angina riducendo il bisogno di ossigeno del cuore,
- a migliorare il funzionamento del cuore e l'aspettativa di vita dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Procoralan

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Procoralan
- se è allergico all'ivabradina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la frequenza cardiaca a riposo prima del trattamento è troppo bassa (inferiore a 70 battiti al minuto);
- se soffre di shock cardiogeno (una condizione del cuore trattata in ospedale);

se soffre di un disturbo del ritmo cardiaco (sindrome del seno malato, blocco seno-atriale, blocco AV di 3° grado);
- se ha un attacco di cuore;
- se soffre di pressione sanguigna molto bassa;
- se soffre di angina instabile (una forma grave in cui il dolore al torace si manifesta molto frequentemente e con o senza sforzo);
- se soffre di insufficienza cardiaca che è peggiorata recentemente;
- se il battito cardiaco è imposto esclusivamente dal pacemaker;
- se è affetto da gravi problemi al fegato;
- se sta già prendendo medicinali per il trattamento di infezioni da funghi (come ketoconazolo, itraconazolo), antibiotici macrolidi (come josamicina, claritromicina, telitromicina o eritromicina somministrata per via orale) o medicinali per trattare le infezioni da HIV (come nelfinavir, ritonavir) o nefazodone (medicinale per il trattamento della depressione) o diltiazem, verapamile (usato per l'alta pressione sanguigna o l'angina pectoris);
- se è una donna in grado di avere figli e non usa un'appropriata contraccezione;
- se è in gravidanza o sta cercando di avere un figlio;
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Procoralan.
- se soffre di disturbi del ritmo cardiaco (come battito cardiaco irregolare, palpitazioni, aumento di dolore al petto) o fibrillazione atriale intensa (una forma di aritmia che rende il battito cardiaco irregolare), o una alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QT lungo",
- se si stanca facilmente, ha capogiri o ha il fiato corto (potrebbe voler dire che il cuore batte troppo lentamente),
- se soffre di sintomi di fibrillazione atriale (frequenza dei battiti cardiaci a riposo insolitamente alta (oltre 110 battiti al minuto) o irregolare, senza nessuna ragione apparente, che ne rende difficile la misurazione),
- se ha avuto un ictus recente (attacco cerebrale),
- se soffre di pressione sanguigna bassa da lieve a moderata,
- se soffre di pressione sanguigna non controllata, in particolare a seguito di un cambiamento del trattamento antipertensivo,
- se soffre di grave insufficienza cardiaca o di insufficienza cardiaca con una alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "blocco di branca",
- se soffre di una malattia cronica della retina,
- se è affetto da moderati problemi al fegato,
- se soffre di gravi problemi renali.

Se una delle situazioni sopra indicate la riguarda, ne parli subito con il medico prima o durante l'assunzione di Procoralan.

Bambini
Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni. I dati disponibili sono insufficienti in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Procoralan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, dal momento che potrebbe essere necessario monitorare o modificare la dose di Procoralan:
- fluconazolo (un medicinale antifungino)
- rifampicina (un antibiotico)
- barbiturici (per l'insonnia o per l'epilessia)
- fenitoina (per l'epilessia)
- *Hypericum perforatum* o erba di San Giovanni (prodotto erboristico usato per la depressione)
- medicinali che prolungano l'intervallo QT per il trattamento di alterazioni del ritmo o di altre patologie quali:
  - chinidina, disopiramide, ibutilide, sotalolo, amiodarone (per trattare le alterazioni del ritmo cardiaco)
  - bepridil (per trattare l'angina pectoris)
  - certi tipi di medicinali per trattare l'ansia, la schizofrenia o altre psicosi (come pimozide, ziprasidone, sertindolo)
  - medicinali per la malaria (come meflochina o alofantrina)
  - eritromicina per via endovenosa (un antibiotico)
  - pentamidina (un antiparassitario)
  - cisapride (usata per il reflusso gastro-esofageo)
- Alcuni tipi di diuretici che possono causare un abbassamento dei livelli ematici di potassio, come furosemide, idroclorotiazide, indapamide (usati per il trattamento dell'edema, per l'alta pressione arteriosa)

Procoralan con cibi e bevande
Eviti il succo di pompelmo durante il trattamento con Procoralan.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non prenda Procoralan se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza (vedere "Non prenda Procoralan"). Se è in gravidanza e ha preso Procoralan, ne parli con il medico.
Non prenda Procoralan se è in grado di avere figli, a meno che non usi appropriate misure contraccettive (vedere "Non prenda Procoralan").
Non prenda Procoralan se sta allattando (vedere "Non prenda Procoralan"). Parli con il medico se sta allattando con latte materno o intende allattare con latte materno in quanto l'allattamento con latte materno deve essere interrotto se assume Procoralan.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Procoralan può causare temporanei fenomeni visivi luminosi (una temporanea luminosità nel campo visivo, vedere "Possibili effetti indesiderati"). Se questo dovesse accaderle, stia molto attento quando guida o usa macchinari, in particolare quando ci possono essere improvvisi cambiamenti dell'intensità luminosa, specialmente durante la guida notturna.

Procoralan contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Procoralan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Procoralan deve essere assunto durante i pasti.
Procoralan compresse 5 mg può essere diviso in dosi uguali.

Se è in trattamento per l'angina pectoris stabile
La dose iniziale non deve superare una compressa di Procoralan 5 mg due volte al giorno. Se presenta ancora i sintomi dell'angina e tollera bene la dose giornaliera di 5 mg due volte al giorno, la dose può

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

essere aumentata. La dose di mantenimento non deve superare i 7,5 mg due volte al giorno. Il medico prescriverà la dose più adatta. La dose abituale è una compressa al mattino e una compressa alla sera. In alcuni casi (ad es. se è di età pari o superiore a 75 anni), il medico le potrà prescrivere metà dose, ad es. mezza compressa da 5 mg di Procoralan 5 mg (che corrisponde a 2,5 mg di ivabradina) la mattina e mezza compressa da 5 mg la sera.

Se è in trattamento per l'insufficienza cardiaca cronica
La dose usuale iniziale raccomandata è di una compressa di Procoralan 5 mg due volte al giorno, da aumentare se necessario a una compressa di Procoralan 7,5 mg due volte al giorno. Il medico deciderà la dose più adatta. La dose abituale è una compressa la mattina e una compressa la sera. In alcuni casi (ad esempio, se è di età pari o superiore a 75 anni), il medico potrà prescrivere di dimezzare la dose, ovvero mezza compressa da 5 mg di Procoralan 5 mg (che corrisponde a 2,5 mg di ivabradina) la mattina e mezza compressa da 5 mg la sera.

Se prende più Procoralan di quanto deve
Una dose elevata di Procoralan potrebbe farla sentire senza fiato o stanco perché la frequenza cardiaca è stata rallentata troppo. Se questo dovesse succedere, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Procoralan
Se dimentica di prendere una dose di Procoralan, prenda la dose successiva all'orario abituale.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Il calendario stampato sul blister che contiene le compresse la aiuterà a ricordare quando ha preso l'ultima compressa di Procoralan.

Se interrompe il trattamento con Procoralan
Poiché il trattamento dell'angina o dell'insufficienza cardiaca cronica è di solito a vita, deve parlare con il medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.
Se ha l'impressione che l'effetto di Procoralan sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse più comuni che si manifestano con questo medicinale sono dose dipendente e sono legate al suo meccanismo d'azione:

*Molto comune (*può interessare più di 1 paziente su 10)
Fenomeni visivi luminosi (brevi momenti di aumentata luminosità, molto spesso causati da improvvisi cambiamenti dell'intensità della luce). Possono essere anche descritti come un alone, lampi colorati, scomposizione dell'immagine o immagini multiple. Questi fenomeni generalmente si sviluppano nei primi due mesi di trattamento dopodiché possono verificarsi ripetutamente e risolversi durante o dopo il trattamento.

*Comune (*può interessare fino a 1 paziente su 10)
Modifica della funzione cardiaca (i sintomi sono un rallentamento della frequenza cardiaca). Questi fenomeni si verificano particolarmente entro i primi 2-3 mesi dall'inizio del trattamento.

Sono stati inoltre segnalati altri effetti indesiderati:

*Comune (*può interessare fino a 1 paziente su 10)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rapida ed irregolare contrazione del cuore (fibrillazione atriale), anormale percezione del battito cardiaco (Bradicardia, Extrasistoli ventricolari, Blocco AV di 1° grado (intervallo PQ prolungato ECG)), pressione sanguigna non controllata, mal di testa, capogiri e visione sfocata (visione appannata).

Non comune(può interessare fino a 1 paziente su 100)
Palpitazioni e battito cardiaco irregolare, sensazione di malessere (nausea), costipazione, diarrea, dolore addominale, giramento di testa (vertigini), difficoltà a respirare (dispnea), spasmi muscolari, alti livelli ematici di acido urico, eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi) ed elevata creatinina (prodotto di degradazione del muscolo) nel sangue, eruzione cutanea, angioedema (come gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a deglutire), pressione sanguigna bassa, svenimento, sensazione di stanchezza, sensazione di debolezza, tracciato cardiaco anomalo all'ECG, visione doppia, visione indebolita.

*Raro (*può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
Orticaria, prurito, arrossamento della pelle, malessere.
*Molto raro (*può interessare fino a 1 paziente su 10.000*)*
Battito cardiaco irregolare, (Blocco AV di 2° grado, blocco AV di 3° grado, Sindrome del seno malato).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V*.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Procoralan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sui blister dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Procoralan
- Il principio attivo è ivabradina (come cloridrato).
  Procoralan 5 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di ivabradina (comecloridrato).
  Procoralan 7,5 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 7,5 mg di ivabradina (comecloridrato).
-Gli altri componenti sono:
- *nucleo della compressa:* lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470B), amido di mais, maltodestrina, silice colloidale anidra (E551),
- *rivestimento della compressa*: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 6000, glicerolo (E422), magnesio stearato (E470B), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Procoralan e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le compresse di Procoralan 5 mg sono compresse color salmone, oblunghe, rivestite con film, divisibili su entrambi i lati, con “5” inciso su un lato e  sull’altro.

Le compresse di Procoralan 7,5 mg sono compresse color salmone, triangolari, rivestite con film, con “7.5” inciso su un lato e sull’altro.

Le compresse sono disponibili in confezioni con calendario (blister in alluminio/PVC) contenenti 14, 28, 56, 84, 98, 100 o 112 compresse. E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex- Francia

Produttore
Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Francia

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

Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A.
ul. Annopol 6B – 03-236 Varsavia – Polonia

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 67502039

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 (Irlanda del Nord)
Servier Laboratories (Ireland)Ltd
Tel: +44 (0)1753 666409

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco