

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Procoralan 5 mg filmom obalené tablety Procoralan 7,5 mg filmom obalené tablety ivabradín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Procoralan a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Procoralan
3. Ako užívať Procoralan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Procoralan
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE PROCORALAN A NA ČO SA POUŽÍVA

Procoralan (ivabradín) je liek na srdce používaný na liečbu stabilnej anginy pectoris, ktorá vyvoláva bolesť na hrudníku.

Používa sa u dospelých pacientov, ktorí netolerujú alebo nemôžu užívať lieky na srdce nazývané betablokátory. Používa sa tiež v kombinácii s betablokátormi u dospelých pacientov, ktorých stav nie je dostatočne kontrolovaný betablokátorom a ktorí majú srdcovú frekvenciu príliš vysokú (viac ako 60 úderov za minútu).

O stabilnej angine pectoris (bežne nazývaná „angina“):

Stabilná angina je ochorenie srdca, ku ktorému dochádza, keď srdce nedostáva dostatok kyslíka. Zvyčajne sa objavuje medzi 40. a 50. rokom života. Najbežnejším príznakom anginy je bolesť na hrudníku alebo dyskomfort. Angina sa skôr vyskytne, keď srdce bije rýchlejšie, v situáciách ako sú cvičenie, emócie, vystavenie sa chladu alebo po jedle. Toto zvýšenie srdcovej frekvencie môže spôsobiť bolesť na hrudníku u ľudí trpiacich anginou.

Ako Procoralan pôsobí?

Procoralan pôsobí hlavne znížením srdcovej frekvencie o niekoľko úderov za minútu. To zníži nároky srdca na kyslík najmä v situáciách, keď je viac pravdepodobné, že dôjde k anginóznemu záchvatu. Týmto spôsobom Procoralan pomáha kontrolovať a znižovať počet anginózných záchvatov.

2. SKÔR AKO UŽIJETE PROCORALAN

Neužívajte Procoralan

- keď ste alergický (precitlivený) na ivabradín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Procoralanu (zoznam všetkých zložiek, pozri „ďalšie informácie“);
- keď je Vaša pokojová srdcová frekvencia pred liečbou príliš pomalá (pod 60 úderov za minútu);
- keď sa vyvíja kardiogénny šok (srdcový stav liečený v nemocnici);
- keď trpíte poruchou srdcového rytmu;
- keď máte práve srdcový záchvat;
- keď trpíte veľmi nízkym krvným tlakom;

- keď trpíte nestabilnou anginou (ťažká forma, pri ktorej sa bolesť na hrudníku objavuje veľmi často, s /alebo bez námahy);
- keď trpíte ťažkým srdcovým zlyhaním (keď Vaše srdce zlyháva, čiže nedostatočne pracuje);
- keď máte kardiostimulátor;
- keď trpíte ťažkými pečevnými problémami;
- keď už užívate lieky na liečbu hubových infekcií (ako sú ketokonazol, itrakonazol), makrolidové antibiotiká (ako sú josamycín, klaritromycín, telitromycín alebo erytromycín podávaný perorálne), lieky na liečbu infekcií HIV (ako sú nelfinavir a ritonavir) alebo nefazodon (liek na liečbu depresie) (pozri „Užívanie iných liekov“);
- keď ste tehotná;
- keď dojčíte.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Procoralanu

- ak trpíte poruchami srdcového rytmu (ako sú nepravidelný srdcový pulz, búšenie srdca, zvýšenie bolesti na hrudníku) alebo pretrvávajúca fibrilácia predsiení (typ nepravidelného srdcového pulzu),
- ak máte príznaky, ako sú únava, závrat alebo namáhavé dýchanie (to by mohlo znamenať, že sa Vaše srdce príliš spomaľuje),
- ak ste nedávno prekonali mŕtvicu (cievnu mozgovú príhodu),
- ak trpíte miernym alebo stredne závažným nízkym krvným tlakom,
- ak trpíte chronickým srdcovým zlyhaním (keď Vaše srdce zlyháva, čiže nedostatočne pracuje),
- ak trpíte chronickým ochorením sietnice oka,
- ak trpíte stredne ťažkými problémami s pečevou,
- ak trpíte ťažkými problémami s obličkami.

Ak sa Vás týka ktorákoľvek vyššie uvedená situácia, povedzte to ihneď svojmu lekárovi pred alebo počas užívania Procoralanu.

Deti

Procoralan nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Užívanie iných liekov:

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Určite Vášmu lekárovi povedzte, že užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť nutná úprava dávky Procoralanu alebo sledovanie liečby:

- diltiazem, verapamil (používa sa na vysoký krvný tlak alebo anginu pectoris)
- flukonazol (liek proti plesni)
- rifampicín (antibiotikum)
- barbituráty (na ťažkosti so spánkom alebo na epilepsiu)
- fenytoín (na epilepsiu)
- *Hypericum perforatum*, čiže ľubovník bodkovaný (rastlinná liečba na depresiu)
- lieky predlžujúce interval QT na liečbu buď porúch srdcového rytmu alebo iných stavov:
 - chinidín, disopyramid, ibutilid, sotalol, amiodaron (na liečbu porúch srdcového rytmu)
 - bepridil (na liečbu anginy pectoris)
 - určité druhy liekov na liečbu úzkosti, schizofrénie alebo iných psychóz (ako sú pimozid, ziprasidón, sertindol)
- lieky proti malárii (ako sú meflochin alebo halofantrín)
- erytromycín podávaný do žily (antibiotikum)
- pentamidín (antiparazitikum)
- cisaprid (proti gastroezofagálnemu refluxu)

Užívanie Procoralanu s jedlom a nápojmi

Počas liečby s Procoralanom obmedzte konzumáciu grapefruitového džúsu.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Procoralan, ak ste tehotná alebo plánujete tehotenstvo (pozri „Neužívajte Procoralan”).
Ak ste tehotná a užili ste Procoralan, povedzte to svojmu lekárovi.
Neužívajte Procoralan, ak dojčíte (pozri „Neužívajte Procoralan”).
Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Procoralan môže spôsobovať dočasné svetelné vizuálne fenomény (prechodný jas v oblasti vizuálneho poľa, pozri „Možné vedľajšie účinky“). Ak sa Vám to stane, buďte opatrný pri vedení vozidla alebo obsluhovaní strojov vždy, keď by mohlo dôjsť k náhlym zmenám v intenzite svetla, najmä pri vedení vozidla v noci.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Procoralanu

Procoralan obsahuje laktózu. Ak Vám Váš lekár povedal, že máte neznášanlivosť na niektoré cukry, kontaktujte Vášho lekára skôr, ako užíjete tento liek.

3. AKO UŽÍVAŤ PROCORALAN

Vždy užívajte Procoralan presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Zvyčajná odporúčaná začiatková dávka je jedna tableta Procoralan 5 mg dvakrát denne, zvyšujúca sa, ak je to potrebné na jednu tabletu Procoralan 7,5 mg dvakrát denne. Váš lekár určí správnu dávku pre Vás. Zvyčajná dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V niektorých prípadoch (napr. ak ste starší) môže Vám Váš lekár predpísať polovicu dávky, t.j. jednu polovicu 5 mg tablety Procoralan 5 mg (zodpovedá 2,5 mg ivabradínu) ráno a jednu polovicu 5 mg tablety večer.

Procoralan sa má užívať počas jedla.

Ak užíjete viac Procoralanu, ako máte

Vysoká dávka Procoralanu by Vám mohla spôsobiť pocit nedostatku dychu alebo pocit únavy, pretože Vaše srdce sa priveľmi spomalí. Ak sa toto stane, kontaktujte okamžite svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Procoralan

Ak zabudnete užiť dávku Procoralanu, užite nasledujúcu dávku v zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Kalendár vytlačený na blistri obsahujúcom tablety Vám pomôže zapamätať si, kedy ste užili poslednú tabletu Procoralanu.

Ak prestanete užívať Procoralan

Nakoľko liečba anginy pectoris je zvyčajne celoživotná, poraďte sa so svojím lekárom, predtým než prestanete užívať tento liek.

Ak si myslíte, že účinok Procoralanu je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Procoralan môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Frekvencia možných vedľajších účinkov uvedených nižšie je definovaná s použitím nasledovnej konvencie:

veľmi časté (postihujú viac ako 1 pacienta z 10)

časté (postihujú 1 až 10 pacientov zo 100)

menej časté (postihujú 1 až 10 pacientov z 1 000)

zriedkavé (postihujú 1 až 10 pacientov z 10 000)
veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 pacienta z 10 000)
neznáme (z dostupných údajov)

Veľmi časté:

Svetelné vizuálne fenomény (krátkodobé momenty zvýšeného jasú, najčastejšie spôsobené náhlymi zmenami v intenzite svetla).

Časté:

Zmena vo funkcii srdca (príznakmi sú spomalenie srdcovej frekvencie), neobvyklé vnímanie srdcového pulzu, bolesť hlavy, závrat a rozmazané videnie.

Menej časté:

Búšenia srdca a extra údery srdca, pocit choroby (nauzea), zápcha, hnačka, pocit točenia (vertigo), ťažkosti s dýchaním (dyspnoe), svalové kŕče a zmeny v laboratórnych parametroch: vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi, nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek) a zvýšenie hladiny kreatinínu v krvi (produkt rozkladu v svalovom tkanive).

Neznáme:

Svrbenie, kožná vyrážka, sčervenanie kože, nízky krvný tlak, pocit mdloby, synkopa.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ PROCORALAN

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Procoralan po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.


Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.


6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Procoralan obsahuje

- Liečivo je ivabradín (vo forme hydrochloridu).
Procoralan 5 mg: jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg ivabradínu (zodpovedá 5,390 mg ivabradínu vo forme hydrochloridu).
Procoralan 7,5 mg: jedna filmom obalená tableta obsahuje 7,5 mg ivabradínu (zodpovedá 8,085 mg ivabradínu vo forme hydrochloridu).
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú: monohydrát laktózy, magnéziumstearát (E 470 B), kukuričný škrob, maltodextrín, koloidný oxid kremičitý bezvodý (E 551) a v obale tablety: hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, glycerol (E 422), magnéziumstearát (E 470 B), oxid železitý žltý (E 172), oxid železitý červený (E 172).

Ako vyzerá Procoralan a obsah balenia

Procoralan 5 mg tablety sú lososovo ružové, podlhovasté, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch hranách, s vyrazeným „5” na jednej strane a  na druhej strane.

Procoralan 7,5 mg tablety sú lososovo ružové, trojuholníkové, filmom obalené tablety s vyrazeným „7,5” na jednej strane a  na druhej strane.

Tablety sú dostupné v kalendárových baleniach (hliník/PVC blistroch) po 14, 28, 56, 84, 98, 100 alebo 112 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Les Laboratoires Servier
22 rue Garnier
92200 Neuilly sur Seine - Francúzsko

Výrobca:

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

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

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

Akmon farmacevtske industrije d.o.o.
Industrijska cesta 1J
1290 Grosuplje – Slovinsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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

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

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

Malta
GALEPHARMA Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

Danmark
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Nederland
Servier Nederland Farma B.V.
Tel: +31 (0)71 5246700

Deutschland
Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Norge
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Eesti
CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 640 00 07

Österreich
Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

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

Ireland

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 6638110

Ísland

Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Servier Italia S.p.A.
Tel: +39 (06) 669081

Κύπρος

Χ.Α.Παπαέλληνας & Σία Λτδ
Τηλ: +357 22741741

Latvija

SIA Servier
Latvia
Tel: + 371 7502039

Lietuva

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

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)1563 48 11

Slovenská republika

Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel: +421 (0)2 5920 41 11

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
Puh/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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 11/2010.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry:
<http://www.ema.europa.eu>.