Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Procoralan 5 mg Filmtabletten
Procoralan 7.5 mg Filmtabletten
Ivabradin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist Procoralan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Procoralan beachten?
3. Wie ist Procoralan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Procoralan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Procoralan und wofür wird es angewendet?

Procoralan (Ivabradin) ist ein Herzmittel zur Behandlung von:
- Symptomatischer stabiler Angina pectoris (die Brustschmerzen verursacht) bei erwachsenen Patienten mit einer Herzfrequenz von 70 Schlägen pro Minute oder höher. Es wird bei erwachsenen Patienten angewendet, die sogenannte Betablocker als Herzmittel nicht vertragen oder nicht einnehmen können. Es wird ebenfalls in Kombination mit Betablockern bei erwachsenen Patienten angewendet, deren Zustand durch Betablocker nicht vollständig kontrolliert ist.
- Chronischer Herzinsuffizienz (Herzleistungsschwäche) bei erwachsenen Patienten, deren Herzfrequenz 75 Schläge pro Minute oder darüber beträgt. Es wird angewendet in Kombination mit Standardtherapie, einschließlich Betablocker, oder wenn Betablocker nicht gegeben werden können oder nicht vertragen werden.

Stabile Angina pectoris (auch als „Herzenge“ bekannt):
Stabile Angina pectoris ist eine Herzkrankheit, die auftritt, wenn das Herz nicht genug Sauerstoff erhält. Die häufigsten Symptome von Angina pectoris sind Brustschmerzen und Unwohlsein.

Chronische Herzinsuffizienz (Herzleistungsschwäche):
Die chronische Herzinsuffizienz ist eine Herzerkrankung, welche auftritt, wenn Ihr Herz nicht genügend Blut in Ihren restlichen Körper transportieren kann. Die häufigsten Symptome einer Herzinsuffizienz sind Atemlosigkeit, Erschöpfung, Müdigkeit und Schwellung der Knöchel.

Wie wirkt Procoralan?
Die gezielte herzfrequenzsenkende Wirkung von Ivabradin hilft:
- durch Reduktion des Sauerstoffbedarfs des Herzens die Anzahl der Angina pectoris Anfälle zu kontrollieren und zu reduzieren,
- die Funktion des Herzens und die Lebenserwartung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz zu verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Procoralan beachten?

Procoralan darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ivabradin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Ihre Herzfrequenz im Ruhezustand vor der Behandlung zu niedrig ist (unter 70 Schläge pro Minute);
- wenn Sie an einem kardiogenen Schock leiden (im Krankenhaus behandeltes Herzleiden);
- wenn Sie eine Herzrhythmusstörung haben (Sick Sinus Syndrom, sino-atrialer Block, AV-Block 3. Grades);
- wenn Sie einen Herzanfall erleiden;
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck leiden;
- wenn Sie an instabiler Angina pectoris leiden (eine schwere Form, bei der Brustschmerzen sehr häufig sind und entweder bei oder ohne Belastung auftreten);
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz leiden, welche sich vor kurzem verschlechtert hat;
- wenn Ihr Herzschlag ausschließlich von einem Herzschrittmacher erzeugt wird;
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden;
- wenn Sie bereits Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Ketoconazol, Itraconazol), Makrolidantibiotika (wie Josamycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Erythromycin zum Einnehmen), Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (wie Nelfinavir, Ritonavir) oder Nefazodon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder Diltiazem, Verapamil (wird bei hohem Blutdruck oder Angina pectoris angewendet) einnehmen;
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden;
- wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden;
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Procoralan einnehmen:
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (wie einem unregelmäßigen Herzschlag, Herzrasen, Verstärkung des Brustschmerzes) oder anhaltendem Vorhofflimmern (eine Art von unregelmäßigem Herzschlag), oder an einer Abweichung im EKG, einem sogenannten „langen QT-Syndrom“ leiden;
- wenn Sie an Symptomen leiden wie Müdigkeit, Schwindel oder Kurzatmigkeit (das könnte darauf schließen lassen, dass Ihre Herzfrequenz zu niedrig ist);
- wenn Sie unter Symptomen von Vorhofflimmern leiden (Ruhepuls ungewöhnlich hoch - über 110 Schläge pro Minute - oder unregelmäßig, ohne ersichtlichen Grund, sodass er schwer messbar ist);
- wenn Sie vor Kurzem einen Schlaganfall hatten (Durchblutungsstörung im Gehirn);
- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck leiden (leicht bis mittel);
- wenn Sie unter unkontrolliertem Blutdruck leiden, vor allem nach einer Veränderung ihrer blutdrucksenkenden Therapie;
- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz oder an einer Herzinsuffizienz mit Abweichung im EKG, einem sogenannten „Schenkelblock“, leiden;
- wenn Sie an einer chronischen Netzhauterkrankung des Auges leiden;
- wenn Sie unter mäßigen Leberfunktionsstörungen leiden;
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.

Wenn eine oder mehrere der oben genannten Erscheinungen auf Sie zutreffen, dann sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt vor oder während der Behandlung mit Procoralan.

Kinder
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Verfügbare Daten in dieser Altersgruppe sind nicht ausreichend.

Einnahme von Procoralan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie gewissenhaft Ihren Arzt über die Einnahme von folgenden Arzneimitteln, da dies eine Dosisanpassung von Procoralan oder besondere Überwachung erforderlich machen könnte:
- Fluconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Barbiturate (bei Schlafstörungen oder Epilepsie)
- Phenytoin (bei Epilepsie)
- *Hypericum perforatum* oder Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel bei Depression)
- QT-verlängernde Arzneimittel, um entweder Herzrhythmusstörungen oder andere Zustände zu behandeln:
  - Chinidin, Disopyramid, Ibutilid, Sotalol, Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
  - Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris)
  - bestimmte Arten von Arzneimitteln zur Behandlung von Angstzuständen, Schizophrenie oder anderen Psychosen (wie Pimozid, Ziprasidon, Sertindol)
  - Arzneimittel gegen Malaria (wie Mefloquin oder Halofantrin)
  - Erythromycin intravenös angewendet (ein Antibiotikum)
  - Pentamidin (ein Mittel gegen Parasiten)
  - Cisaprid (gegen Sodbrennen)
- Bestimmte Diuretika, die einen Abfall des Kaliumblutspiegels verursachen können, wie Furosemid, Hydrochlorothiazid, Indapamid (zur Behandlung von Ödemen und hohem Blutdruck).

Einnahme von Procoralan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie den Konsum von Grapefruitsaft während der Behandlung mit Procoralan.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Nehmen Sie Procoralan nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden (siehe „Procoralan darf nicht eingenommen werden“).
Wenn Sie schwanger sind und Procoralan eingenommen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
Nehmen Sie Procoralan nicht ein, wenn Sie schwanger werden können, es sei denn, Sie wenden zuverlässige Verhütungsmethoden an (siehe “Procoralan darf nicht eingenommen werden“).Nehmen Sie Procoralan nicht ein, wenn Sie stillen (siehe „Procoralan darf nicht eingenommen werden“).
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, da Sie abstillen sollten, wenn Sie Procoralan einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Procoralan kann zeitweise lichtbedingte Symptome am Auge verursachen (eine zeitweilige Helligkeit im Gesichtsfeld, siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Falls Sie betroffen sein sollten, dann seien Sie im Verkehr und beim Bedienen von Maschinen besonders dann vorsichtig, wenn plötzliche Veränderungen der Lichtstärke auftreten können, besonders wenn Sie während der Nacht Auto fahren.

Procoralan enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Procoralan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Procoralan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Procoralan sollte während der Mahlzeiten eingenommen werden.
Die Procoralan 5 mg Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie wegen stabiler Angina pectoris behandelt werden
Die Anfangsdosis sollte eine Tablette Procoralan 5 mg zweimal täglich nicht überschreiten. Wenn Sie nach wie vor Angina pectoris-Symptome haben sollten und Sie die tägliche Dosis von 5 mg zweimal täglich vertragen haben, kann die Dosis erhöht werden. Die Erhaltungsdosis sollte 7,5 mg zweimal täglich nicht überschreiten. Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Dosis verschreiben. Die übliche Dosis ist eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend. In einigen Fällen (z. B. wenn Sie 75 Jahre oder älter sind) kann Ihnen Ihr Arzt die halbe Dosis, d.h. eine halbe Tablette Procoralan 5 mg (das entspricht 2,5 mg Ivabradin) am Morgen und eine halbe 5 mg-Tablette am Abend verschreiben.

Wenn Sie wegen chronischer Herzinsuffizienz behandelt werden
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche, empfohlene Anfangsdosis eine Tablette Procoralan 5 mg zweimal täglich, bis zu einer Erhöhung von einer Tablette Procoralan 7,5 mg zweimal täglich, falls notwendig. Ihr Arzt wird über die richtige Dosis für Sie entscheiden. Die übliche Dosis ist eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend. In einigen Fällen (z. B. wenn Sie 75 Jahre oder älter sind) kann Ihr Arzt die halbe Dosis verschreiben, d.h. eine halbe Tablette Procoralan 5 mg (entsprechend 2,5 mg Ivabradin) am Morgen und eine halbe 5 mg-Tablette am Abend.

Wenn Sie eine größere Menge von Procoralan eingenommen haben, als Sie sollten
Eine große Menge an Procoralan könnte Sie atemlos oder müde machen, da sich Ihr Herzschlag zu sehr verlangsamt. Wenn dies passiert, dann kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Procoralan vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Procoralan vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme wieder aufzuholen.

Der Kalender, der auf der Blisterpackung mit den Tabletten aufgedruckt ist, soll Ihnen helfen sich an die letzte Einnahme von Procoralan zu erinnern.

Wenn Sie die Einnahme von Procoralan abbrechen
Da die Behandlung der Angina pectoris oder der chronischen Herzinsuffizienz normalerweise lebenslang durchgeführt wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt bevor Sie die Therapie mit diesem Arzneimittel abbrechen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Procoralan zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen dieses Arzneimittels sind dosisabhängig und auf den Wirkmechanismus zurückzuführen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Visuelle Lichtphänomene (kurze Momente erhöhter Helligkeit, meistens verursacht durch plötzlichen Wechsel der Lichtstärke). Diese können auch als Lichtkranz um eine Lichtquelle, farbige Blitze, Bildauflösung oder Mehrfachbilder beschrieben werden. Sie treten im Allgemeinen innerhalb der

ersten zwei Monate der Behandlung auf. Danach können sie wiederholt auftreten und verschwinden während oder nach der Behandlung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Veränderung der Herzfunktion (Symptom ist eine Verlangsamung der Herzfrequenz). Diese treten insbesondere innerhalb der ersten zwei bis drei Monate nach Behandlungsbeginn auf.

Folgende Nebenwirkungen wurden auch berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) Unregelmäßige schnelle Kontraktion des Herzens (Vorhofflimmern), abnormale Wahrnehmung des Herzschlags (Bradykardie, ventrikuläre Extrasystolen, AV-Block 1. Grades (Verlängerung des PQ-Intervalls im EKG)), unkontrollierter Blutdruck, Kopfschmerzen, Schwindel und verschwommene Sicht (undeutliches Sehen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Herzklopfen und zusätzliche Herzschläge, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Schwindel, Atemnot, Muskelkrämpfe, erhöhte Harnsäurewerte, ein Anstieg von eosinophilen Blutzellen (eine Untergruppe von weißen Blutzellen) und erhöhte Werte des Kreatinins (einem Abbauprodukt von Muskeln) im Blut, Hautausschlag, Angioödem (Symptome wie Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, Atemschwierigkeiten oder Schwierigkeiten beim Schlucken), niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Müdigkeits- und Schwächegefühl, ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen, Doppeltsehen, Sehstörungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
Nesselsucht, Juckreiz, Hautrötung, Unwohlsein.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
Unregelmäßiger Herzschlag (AV Block 2. Grades, AV Block 3. Grades, Sick Sinus Syndrom).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Procoralan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Procoralan enthält
- Der Wirkstoff ist Ivabradin (als Hydrochlorid).

Procoralan 5 mg Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 5 mg Ivabradin (als Hydrochlorid).

Procoralan 7,5 mg Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 7,5 mg Ivabradin (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
- *Tablettenkern*: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E 470 B), Maisstärke, Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid (E 551);
- *Filmüberzug*: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol (6000), Glycerol (E 422), Magnesiumstearat (E 470 B), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Procoralan aussieht und Inhalt der Packung
Procoralan 5 mg Filmtabletten sind lachsfarbene oblonge Filmtabletten, auf beiden Seiten eingekerbt, auf einer Seite „5“ und auf der anderen Seite eingraviert.

Procoralan 7,5 mg Filmtabletten sind lachsfarbene dreieckige Filmtabletten, auf einer Seite „7.5“ und auf der anderen Seite eingraviert.

Die Tabletten sind in Kalenderpackungen (Aluminium/PVC Blisterpackungen) zu 14, 28, 56, 84, 98, 100 oder 112 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex - Frankreich

Hersteller
Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Frankreich

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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.
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

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.: + 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

Latvija
SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.