

Folheto informativo: Informação para o doente

Procoralan 5 mg comprimidos revestidos por película Procoralan 7,5 mg comprimidos revestidos por película ivabradina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Procoralan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Procoralan
3. Como tomar Procoralan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Procoralan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Procoralan e para que é utilizado

Procoralan (ivabradina) é um medicamento para o coração, usado para tratar:

- A angina de peito estável sintomática (que causa dor de peito) em doentes adultos, cuja frequência cardíaca (ritmo do coração) seja igual ou superior a 70 batimentos por minuto. É usado em doentes adultos que não toleram ou não possam tomar medicamentos para o coração chamados bloqueadores beta. É também usado em combinação com bloqueadores beta em doentes adultos que não tenham a sua condição completamente controlada com o bloqueador beta.
- Insuficiência cardíaca crónica em doentes adultos que tenham uma frequência cardíaca (ritmo do coração) igual ou superior a 75 batimentos por minuto. O medicamento é utilizado em combinação com a terapêutica padrão, incluindo terapêutica com bloqueadores beta ou quando os bloqueadores beta são contraindicados ou não tolerados.

Sobre a angina de peito estável (normalmente referida como “angina”):

A angina estável é uma doença de coração que ocorre quando o coração não recebe oxigénio suficiente. O sintoma mais comum da angina é dor de peito ou desconforto.

Sobre a insuficiência cardíaca crónica:

Insuficiência cardíaca crónica é uma doença do coração que ocorre quando o coração não consegue bombear sangue suficiente para o resto do seu corpo. Os sintomas mais comuns da insuficiência cardíaca são falta de ar, fadiga, cansaço e tornozelos inchados.

Como atua o Procoralan?

A ação específica da ivabradina na redução da frequência cardíaca ajuda:

- a controlar e reduzir o número de ataques de angina, diminuindo a necessidade do coração em oxigénio,
- a melhorar o funcionamento do coração e prognóstico de vida em doentes com insuficiência cardíaca crónica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Procoralan

Não tome Procoralan

- se tem alergia à ivabradina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se a sua frequência cardíaca (ritmo do coração) em repouso antes do tratamento for muito baixa (inferior a 70 batimentos por minuto);
- se sofre de choque cardiogénico (uma situação cardíaca tratada em hospital);
- se sofrer de uma perturbação do ritmo cardíaco (síndrome do nódulo sinusal, bloqueio sinoatrial, bloqueio AV de 3º grau);
- se estiver a sofrer um ataque cardíaco;
- se sofrer de tensão arterial muito baixa;
- se sofrer de angina instável (uma forma grave na qual a dor de peito ocorre muito frequentemente e com ou sem esforço);
- se tiver insuficiência cardíaca que piorou recentemente;
- se o batimento do coração for imposto exclusivamente pelo seu *pacemaker*;
- se sofrer de problemas graves do fígado;
- se já estiver a tomar medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas (tais como cetoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (tais como josamicina, claritromicina, telitromicina ou eritromicina tomada oralmente), medicamentos para tratar as infeções por VIH (tais como nelfinavir, ritonavir) ou nefezadona (medicamento para tratar depressão) ou diltiazem, verapamil (utilizado para a tensão arterial elevada ou angina de peito);
- se for uma mulher que possa engravidar e se não estiver a usar contraceção de confiança;
- se estiver grávida ou a tentar engravidar;
- se estiver a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Procoralan:

- se sofrer de perturbações do ritmo cardíaco (tal como batimento cardíaco irregular, palpitações, aumento das dores no peito) ou fibrilhação auricular mantida (um tipo irregular de batimento cardíaco), ou uma anormalidade no eletrocardiograma (ECG) denominada por “síndrome de QT longo”,
- se tiver sintomas de cansaço, tonturas ou falta de ar (isto pode significar que o seu coração abrandou demasiado),
- se tem sintomas de fibrilhação auricular (frequência do pulso em repouso involuntariamente elevada (mais de 110 batimentos por minuto) ou irregular, sem qualquer razão aparente, tornando-se difícil de medir),
- se teve um AVC recente (derrame cerebral),
- se sofre de hipotensão (tensão baixa) ligeira a moderada,
- se sofre de tensão arterial não controlada, especialmente após uma alteração do seu tratamento anti-hipertensor.
- se sofre de insuficiência cardíaca grave ou insuficiência cardíaca com uma anormalidade no ECG denominada como “bloqueio de ramo”,
- se sofrer de doença ocular retiniana crónica,
- se sofre de problemas moderados de fígado,
- se sofrer de problemas renais graves.

Se qualquer destas situações se aplicar a si, fale imediatamente com o seu médico antes ou durante o tratamento com Procoralan.

Crianças

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes menores de 18 anos. Os dados disponíveis são insuficientes para esta faixa etária.

Outros medicamentos e Procoralan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer dos seguintes medicamentos, uma vez que pode ser necessário um ajuste da dose de Procoralan ou a sua monitorização:

- fluconazol (um medicamento antifúngico)
- rifampicina (um antibiótico)
- barbitúricos (para dificuldade em dormir ou epilepsia)
- fenitoína (para epilepsia)
- hipericão ou erva de S. João (tratamento à base de ervas para a depressão)
- medicamentos que prolongam o intervalo QT para tratar quer alterações do ritmo cardíaco quer outras condições:
 - quinidina, disopiramida, ibutilida, sotalol, amiodarona (para tratar perturbações do ritmo cardíaco)
 - bepridilo (para tratar angina de peito)
 - certos tipos de medicamentos para tratar ansiedade, esquizofrenia ou outras psicoses (tais como pimozida, ziprasidona, sertindol)
 - medicamentos antimaláricos (tais como mefloquina ou halofantrina)
 - eritromicina intravenosa (um antibiótico)
 - pentamidina (medicamento antiparasitário)
 - cisaprida (contra o refluxo gastroesofágico).
- alguns tipos de diuréticos que podem diminuir o nível de potássio no sangue, tais como a furosemida, hidroclorotiazida, indapamida (usada no tratamento de edema e tensão arterial elevada).

Procoralan com alimentos e bebidas

Evite o sumo de toranja durante o tratamento com Procoralan.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Procoralan se estiver grávida ou estiver a planear engravidar (ver “Não tome Procoralan”).

Se estiver grávida e tiver tomado Procoralan, fale com o seu médico.

Não tome Procoralan se tiver possibilidade de engravidar, a não ser que use medidas contraceptivas de confiança (ver “ Não tome Procoralan”).

Não tome Procoralan se estiver a amamentar (ver “Não tome Procoralan”). Fale com o seu médico se estiver a amamentar ou pretender amamentar, uma vez que a amamentação deve ser descontinuada se estiver a tomar Procoralan.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Procoralan pode causar temporariamente fenómenos visuais luminosos (luminosidade transitória no campo visual, ver “Efeitos secundários possíveis”).

Se isto lhe acontecer, tenha cuidado quando conduzir ou utilizar máquinas nas ocasiões em que possam ocorrer alterações súbitas na intensidade da luz, especialmente quando conduzir à noite.

Procoralan contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem alguma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Procoralan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Procoralan deve ser tomado durante as refeições.

O comprimido de Procoralan 5 mg pode ser dividido em doses iguais.

Se está a ser tratado para a angina de peito estável

A dose inicial não deve exceder um comprimido de Procoralan 5 mg duas vezes por dia. Se ainda tiver sintomas de angina e se tiver tolerado bem a dose de 5 mg duas vezes por dia, a dose pode ser aumentada. A dose de manutenção não deve exceder os 7,5 mg duas vezes por dia. O seu médico irá prescrever a dose certa para si. A dose habitual é de um comprimido de manhã e um comprimido à noite. Em alguns casos (por exemplo, se tiver 75 anos ou mais), o seu médico pode prescrever metade da dose, isto é, meio comprimido de Procoralan 5 mg (o que corresponde a 2,5 mg de ivabradina) de manhã e meio comprimido de 5 mg à noite.

Se está a ser tratado para a insuficiência cardíaca crónica

A dose inicial habitualmente recomendada é um comprimido de Procoralan 5 mg duas vezes por dia aumentando se necessário para um comprimido de Procoralan 7,5 mg duas vezes por dia. O seu médico decidirá sobre a dose apropriada para si. A dose habitual é um comprimido de manhã e um comprimido à noite. Nalguns casos (por ex. se tiver 75 anos ou mais), o seu médico pode prescrever metade da dose i.e. meio comprimido de Procoralan 5 mg (correspondente a 2,5 mg de ivabradina) de manhã e meio comprimido de 5 mg à noite.

Se tomar mais Procoralan do que deveria:

Uma dose elevada de Procoralan pode provocar-lhe falta de ar ou cansaço porque o seu coração bate menos. Se isto acontecer, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Procoralan:

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Procoralan, tome a próxima dose à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

O calendário impresso na placa que contém os comprimidos ajuda-o a lembrar-se de quando tomou o último comprimido de Procoralan.

Se parar de tomar Procoralan:

Como o tratamento para a angina ou para a insuficiência cardíaca crónica é normalmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Procoralan é demasiado forte ou demasiado fraco.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode ter efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais comuns com este medicamento são dependentes da dose e relacionados com o seu modo de ação:

Muito frequente (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

Fenómenos luminosos visuais (breves momentos de luminosidade aumentada, causados frequentemente por alterações súbitas na intensidade da luz). Também podem ser descritos como uma auréola, luzes coloridas intermitentes, decomposição de imagens ou imagens múltiplas. Geralmente, estes ocorrem durante os primeiros dois meses de tratamento, após os quais podem ocorrer repetidamente e desaparecer durante ou após o tratamento.

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Modificação do funcionamento cardíaco (os sintomas são uma diminuição do ritmo do coração). Esta situação, em particular, pode ocorrer durante os primeiros 2 a 3 meses de tratamento.

Outros efeitos secundários também notificados:

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Contração rápida e irregular do coração (fibrilhação auricular), percepção anormal do batimento cardíaco (bradicardia, extrassístoles ventriculares, bloqueio AV de 1º grau (intervalo PQ prolongado do ECG)), tensão arterial não controlada, dor de cabeça, tonturas e visão turva (visão nebulada).

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Palpitações e batimentos cardíacos extra, sentir-se doente (náusea), obstipação (prisão de ventre), diarreia, dor abdominal, sensação de rotação (vertigens), dificuldade em respirar (dispneia), espasmos musculares (contração involuntária dos músculos), elevados níveis de ácido úrico no sangue, excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) e elevada creatinina no sangue (produto de degradação do músculo), erupção na pele, angioedema (tal como inchaço da face, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir), tensão arterial baixa, desmaio, sensação de cansaço, sensação de fraqueza, traçado anormal do ECG, visão dupla, alteração visual.

Raros (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Urticária, comichão, pele vermelha, sensação de mal-estar.

Muito raros (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

Batimentos irregulares do coração (bloqueio AV de 2º grau, bloqueio AV de 3º grau, síndrome do nóculo sinusal).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Procoralan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Procoralan:

- A substância ativa é ivabradina (sob a forma de cloridrato)

Procoralan 5 mg comprimidos revestidos por película:

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de ivabradina (sob a forma de cloridrato).


Procoralan 7,5 mg comprimidos revestidos por película:


Cada comprimido revestido por película contém 7,5 mg de ivabradina (sob a forma de cloridrato).

- Os outros componentes são:

- *Núcleo do comprimido*: lactose mono-hidratada, estearato de magnésio (E 470 B), amido de milho, maltodextrina, sílica coloidal anidra (E 551),
- *Revestimento por película*: hipromelose (E 464), dióxido de titânio (E 171), macrogol (6000), glicerol (E 422), estearato de magnésio (E 470 B), óxido de ferro amarelo (E 172) e óxido de ferro vermelho (E 172).

Qual o aspeto de Procoralan e conteúdo da embalagem

Procoralan 5 mg são comprimidos de cor salmão, oblongos revestidos por película, com ranhura em ambas as faces, gravados com “5” numa face e  na outra.

Procoralan 7,5 mg são comprimidos de cor salmão, triangulares revestidos por película, gravados com “7,5” numa face e  na outra.

Os comprimidos de Procoralan estão disponíveis em embalagens calendário (Alumínio/PVC blister) com 14, 28, 56, 84, 98, 100 ou 112 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex - França

Fabricante

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

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

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Servier s.r.o.

Magyarország

Servier Hungaria Kft.

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

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Servier Laboratories (Ireland) Ltd
Tel: +44 (0)1-753 666409

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos:

<http://www.ema.europa.eu>.