

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον ασθενή

Procoralan 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Procoralan 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ivabradine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Procoralan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Procoralan
3. Πώς να πάρετε το Procoralan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Procoralan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Procoralan και ποια είναι η χρήση του

Το Procoralan (ivabradine) είναι καρδιολογικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- Της συμπτωματικής σταθερής στηθάγχης (η οποία προκαλεί πόνο στο στήθος) σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η καρδιακή συχνότητα είναι μεγαλύτερη ή ίση των 70 παλμών ανά λεπτό. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι έχουν δυσανεξία ή δεν μπορούν να λάβουν τα φάρμακα για την καρδιά που ονομάζονται β-αποκλειστές. Επίσης χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με β-αποκλειστές σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η κατάσταση δεν ελέγχεται επαρκώς με β-αποκλειστή.
- Της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες ασθενείς με καρδιακή συχνότητα μεγαλύτερη ή ίση των 75 παλμών ανά λεπτό. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τυπική αγωγή, συμπεριλαμβανομένης της αγωγής με β-αποκλειστές ή όταν οι β-αποκλειστές αντενδείκνυνται ή δεν γίνονται ανεκτοί.

Σχετικά με τη σταθερή στηθάγχη (συνήθως αναφέρεται ως «στηθάγχη»):

Η σταθερή στηθάγχη είναι καρδιακή νόσος που εκδηλώνεται όταν η καρδιά δεν λαμβάνει αρκετό οξυγόνο. Το συνηθέστερο σύμπτωμα στηθάγχης είναι ο πόνος ή το αίσθημα δυσφορίας στο στήθος.

Σχετικά με τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια:

Η χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια είναι καρδιακή νόσος που εκδηλώνεται όταν η καρδιά δεν μπορεί να προωθήσει αρκετό αίμα στο υπόλοιπο σώμα. Τα συνηθέστερα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας είναι το λαχάνιασμα, η κόπωση, η κούραση και το πρήξιμο των σφυρών.

Πώς δρα το Procoralan:

Η ειδική δράση μείωσης της καρδιακής συχνότητας της ivabradine βοηθάει:

- να ελεγχθεί και να μειωθεί ο αριθμός των στηθαγχικών κρίσεων μειώνοντας την ανάγκη της καρδιάς για οξυγόνο,
- να βελτιωθεί η καρδιακή λειτουργικότητα και η ζωτική πρόγνωση των ασθενών με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Procoralan

Μην πάρετε το Procoralan

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ivabradine ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε πολύ χαμηλή καρδιακή συχνότητα κατά την ηρεμία πριν την αγωγή (κάτω των 70 παλμών ανά λεπτό)
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιογενή καταπληξία (καρδιακή κατάσταση που απαιτεί εισαγωγή σε νοσοκομείο)
- σε περίπτωση που πάσχετε από διαταραχή του καρδιακού ρυθμού (σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου, φλεβοκομβοκολλικός αποκλεισμός, κολλοκοιλιακός αποκλεισμός 3^{ου} βαθμού)
- σε περίπτωση που έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή
- σε περίπτωση που πάσχετε από πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση
- σε περίπτωση που πάσχετε από ασταθή στηθάγχη (σοβαρή μορφή κατά την οποία ο στηθαγγικός πόνος εκδηλώνεται πολύ συχνά και με ή χωρίς την καταβολή προσπάθειας)
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια η οποία πρόσφατα επιδεινώθηκε
- σε περίπτωση που ο καρδιακός παλμός σας επιβάλλεται αποκλειστικά από το βηματοδότη σας
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρές ηπατικές διαταραχές
- σε περίπτωση που παίρνετε ήδη φάρμακα για τη θεραπευτική αγωγή μυκητιάσεων (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη), μακρολιδικά αντιβιοτικά (όπως ζοσαμυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη ή ερυθρομυκίνη που χορηγείται από το στόμα), φάρμακα για την αντιμετώπιση λοιμώξεων HIV (όπως νεφινάβιρη, ριτοναβίρη) ή νεφαζοδόνη (φάρμακο για την αγωγή της κατάθλιψης) ή διλτιαζέμη, βεραπαμίλη (που χρησιμοποιούνται για υψηλή αρτηριακή πίεση ή στηθάγχη)
- εάν είστε γυναίκα ικανή για τεκνοποίηση και δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστη αντισύλληψη,
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος,
- σε περίπτωση θηλασμού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή, το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Procoralan:

- εάν πάσχετε από διαταραχή του καρδιακού ρυθμού (όπως άτακτος καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών, αύξηση στηθαγγικού πόνου) ή εμμένουσα κολλική μαρμαρυγή (είδος άτακτου καρδιακού ρυθμού), ή μια ανωμαλία στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΔ) που ονομάζεται «σύνδρομο μακρού QT»,
- εάν έχετε συμπτώματα, όπως κόπωση, ζάλη ή λαχάνιασμα (αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η καρδιά σας επιβραδύνεται υπερβολικά),
- εάν πάσχετε από συμπτώματα κολλικής μαρμαρυγής (καρδιακή συχνότητα σε ηρεμία ασυνήθιστα υψηλή (άνω των 110 παλμών ανά λεπτό) ή άτακτο καρδιακό ρυθμό, χωρίς προφανή αιτία, που καθιστά δύσκολη τη μέτρηση),
- εάν είχατε πρόσφατο εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν πάσχετε από ήπια έως μέτρια χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν πάσχετε από αρρυθμιστή αρτηριακή πίεση, ιδιαίτερα μετά από αλλαγή της αντιυπερτασικής αγωγής σας,
- εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή καρδιακή ανεπάρκεια με ανωμαλία στο ΗΚΔ που ονομάζεται «σκελικός αποκλεισμός»,
- εάν πάσχετε από χρόνια οφθαλμική νόσο του αμφιβληστροειδούς,
- εάν πάσχετε από μέτρια ηπατικά προβλήματα,
- εάν πάσχετε από σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για σας, μιλήστε άμεσα στο γιατρό σας πριν πάρετε ή ενώ παίρνετε το Procoralan.

Παιδιά

Μη δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Τα διαθέσιμα δεδομένα δεν είναι επαρκή για αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Procoralan

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα, γιατί μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή της δόσης του Procoralan ή παρακολούθηση:

- φλουκοναζόλη (αντιμυκητησιακό φάρμακο)
- ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό)
- βαρβιτουρικά (για δυσκολία στον ύπνο ή επιληψία)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)
- *Hypericum perforatum* ή St John's Wort (φυτική αγωγή για την κατάθλιψη)
- φάρμακα που επιμηκύνουν το διάστημα QT και χρησιμοποιούνται είτε για την αγωγή των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού είτε για άλλες καταστάσεις:
 - κινιδίνη, δισοπυραμίδη, ιβουτιλίδη, σοταλόλη, αμιοδαρόνη (για την αντιμετώπιση των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού)
 - μπεπριδίλη (για την αντιμετώπιση της στηθάγχης)
 - ορισμένα είδη φαρμάκων για την αντιμετώπιση του άγχους, της σχιζοφρένειας ή άλλων ψυχώσεων (όπως πιμοζίδη, ζιπρασιδόνη, σερτινδόλη)
 - φάρμακα κατά της ελονοσίας (όπως μεφλοκίνη ή αλοφαντρίνη)
 - ερυθρομυκίνη με ενδοφλέβια χορήγηση (αντιβιοτικό)
 - πενταμιδίνη (αντιπαρασιτικό φάρμακο)
 - σιζαπρίδη (κατά της γαστρο-οισοφαγικής παλινδρόμησης)
- κάποια είδη διουρητικών τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στα επίπεδα καλίου στο αίμα, όπως είναι η φουροσεμίδη, η υδροχλωροθειαζίδη, ινδαπαμίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του οιδήματος, υψηλή αρτηριακή πίεση)

Το Procoralan με τροφές και ποτά

Να αποφεύγεται ο χυμός γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της αγωγής με Procoralan.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μην παίρνετε Procoralan εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί (βλ. «Μην παίρνετε Procoralan»).

Εάν είστε έγκυος και έχετε πάρει Procoralan, συζητήστε το με το γιατρό σας.

Μην παίρνετε Procoralan εάν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος εκτός εάν χρησιμοποιείτε αξιόπιστα αντισυλληπτικά μέτρα (βλ. Μην παίρνετε Procoralan»).

Μην παίρνετε Procoralan εάν θηλάζετε (βλ. «Μην παίρνετε Procoralan»).

Μιλήστε με το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε καθώς, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται στην περίπτωση που παίρνετε Procoralan.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Procoralan μπορεί να προκαλέσει παροδικά φωτεινά οπτικά φαινόμενα (προσωρινή φωτεινότητα στο οπτικό πεδίο, βλ. «Πιθανές παρενέργειες»). Εάν σας συμβεί κάτι τέτοιο, να είστε προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές στις περιπτώσεις που μπορεί να σημειωθούν αιφνίδιες μεταβολές της έντασης του φωτός, ιδιαίτερα όταν οδηγείτε νύχτα.

Το Procoralan περιέχει λακτόζη Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι παρουσιάζετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Procoralan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Procoralan πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τα γεύματα.
Το δισκίο Procoralan 5mg μπορεί να διαχωριστεί σε ίσες δόσεις.

Εάν ακολουθείτε αγωγή για τη σταθερή στηθάγχη

Η δόση έναρξης δεν πρέπει να ξεπερνά το ένα δισκίο Procoralan 5 mg δύο φορές την ημέρα. Εάν εξακολουθείτε να έχετε στηθαγγικά συμπτώματα ή εάν παρουσιάζετε καλή ανοχή με τη δόση των 5 mg δύο φορές την ημέρα, η δόση μπορεί να αυξηθεί. Η δόση συντήρησης δεν πρέπει να ξεπερνά τα 7,5 mg δύο φορές την ημέρα. Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει τη σωστή δόση για εσάς. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ. Σε κάποιες περιπτώσεις (π.χ. εάν είστε 75 ετών ή παραπάνω), ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει τη μισή δόση, δηλαδή μισό δισκίο Procoralan των 5 mg (που αντιστοιχεί σε 2,5 mg ivabradine) το πρωί και μισό δισκίο των 5 mg το βράδυ.

Εάν ακολουθείτε αγωγή για χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια

Η συνήθης συνιστώμενη δόση έναρξης είναι ένα δισκίο Procoralan 5 mg δύο φορές την ημέρα, που αυξάνεται εάν χρειαστεί στο ένα δισκίο Procoralan 7,5 mg δύο φορές την ημέρα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η σωστή δόση για εσάς. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ. Σε κάποιες περιπτώσεις (π.χ. εάν είστε 75 ετών ή παραπάνω), ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει τη μισή δόση, δηλαδή μισό δισκίο Procoralan των 5 mg το πρωί (που αντιστοιχεί σε 2,5 mg ivabradine) και μισό δισκίο των 5 mg το βράδυ.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Procoralan από την κανονική

Μεγάλη δόση Procoralan μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε δύσπνοια ή κόπωση, λόγω υπερβολικής επιβράδυνσης της καρδιάς. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Procoralan

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Procoralan, πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
Το ημερολόγιο που είναι τυπωμένο στη θήκη που περιέχει τα δισκία θα σας βοηθά να θυμάστε ποια ήταν η τελευταία φορά που πήρατε δισκίο Procoralan.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Procoralan

Καθώς η θεραπεία για τη στηθάγχη ή τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια είναι συνήθως ισόβια, πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.
Εάν πιστεύετε ότι η δράση του Procoralan είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, μιλήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτό το φάρμακο είναι δοσοεξαρτώμενες και σχετίζονται με τον τρόπο δράσης του:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάζει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

Φωτεινά οπτικά φαινόμενα (στιγμιαία διαστήματα αυξημένης φωτεινότητας, που προκαλούνται συνήθως από αιφνίδιες μεταβολές της έντασης του φωτός). Οι φωτοψίες μπορεί επίσης να περιγράφονται ως άλω, χρωματιστές λάμψεις, διάσπαση εικόνας ή πολλαπλά είδωλα.
Γενικά συμβαίνουν μέσα στους δυο πρώτους μήνες της αγωγής και μετά από αυτό διάστημα μπορεί να επαναλαμβάνονται και να υποχωρήσουν κατά τη διάρκεια ή μετά την αγωγή.

Συχνές (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

Μεταβολή της λειτουργίας της καρδιάς (τα συμπτώματα συνίστανται σε επιβράδυνση της καρδιακής συχνότητας). Συμβαίνουν ειδικότερα μέσα στους δυο έως τρεις μήνες κατά την έναρξη της αγωγής.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί:

Συχνές (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

Άτακτη ταχεία σύσπαση της καρδιάς (Κολπική μαρμαρυγή), μη φυσιολογική αντίληψη του καρδιακού παλμού (Βραδυκαρδία, Κοιλιακές έκτακτες συστολές, Κολποκοιλιακός αποκλεισμός 1^{ου} βαθμού (παρατεταμένο διάστημα PQ στο ηλεκτροκαρδιογράφημα)), μη ρυθμιζόμενη αρτηριακή πίεση, πονοκέφαλος, ζάλη και θαμπή όραση (θολή όραση)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)

Αίσθημα παλμών και έκτακτοι καρδιακοί παλμοί, ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, κοιλιακός πόνος, αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), μυϊκοί σπασμοί, υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα, περίσσεια ηωσινόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) και αυξημένη κρεατινίνη στο αίμα (προϊόν μεταβολισμού των μυών), δερματικό εξάνθημα, αγγειοοίδημα (όπως πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα ή λαιμός, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση), χαμηλή αρτηριακή πίεση, λιποθυμία, αίσθημα κόπωσης, αίσθημα αδυναμίας, μη φυσιολογικό ΗΚΔ, διπλή όραση, διαταραγμένη όραση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Κνίδωση, κνησμός, ερυθρότητα του δέρματος, αίσθημα κακουχίας

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους)

Άτακτος καρδιακός παλμός (κολποκοιλιακός αποκλεισμός 2^{ου} βαθμού, κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3^{ου} βαθμού, Σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Procoralan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη θήκη (blister) μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φάρμακο αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Procoralan

- Η δραστική ουσία είναι η ivabradine (ως hydrochloride).

Procoralan 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg ivabradine (ως hydrochloride).

Procoralan 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 7,5 mg ivabradine (ως hydrochloride).

- Τα άλλα συστατικά είναι:
- *πυρήνας του δισκίου*: λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό (E 470 B), άμυλο αραβοσίτου, μαλτοδεξτρίνη, πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές (E 551),
- *επικάλυψη του δισκίου*: υδρομελλόζη (E 464), τιτανίου διοξείδιο (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, γλυκερόλη (E 422), μαγνήσιο στεατικό (E 470 B), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E 172).

Εμφάνιση του Procoralan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Procoralan 5 mg δισκία είναι χρώματος σωμόν, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διχοτομούμενα και από τις δυο πλευρές, χαραγμένα με την ένδειξη «5» στη μία όψη και  στην άλλη όψη.

Το Procoralan 7,5 mg δισκία είναι χρώματος σωμόν, τριγωνικά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με την ένδειξη «7.5» στη μία όψη και  στην άλλη όψη.

Τα δισκία διατίθενται σε ημερολογιακές συσκευασίες (blisters αλουμινίου/PVC) των 14, 28, 56, 84, 98, 100 ή 112 δισκίων.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Για την αγορά της Ελλάδας:

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

Για την αγορά της Κύπρου:

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 939 1000

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ: +357 22741741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2021.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.