

## Να μην χρησιμοποιείτε Procortalan στις παρακάτω περιπτώσεις:\*

- Υπερευαισθησία στο Procortalan ή σε κάποιο από τα έκδοχα
- Καρδιακή συχνότητα ηρεμίας κάτω από 70 bpm πριν την αγωγή
- Καρδιογενής καταπληξία
- Οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου
- Σοβαρή υπόταση (<90/50 mm Hg)
- Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια
- Σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου
- Φλεβοκομβοκολπικός αποκλεισμός
- Ασταθής ή οξεία καρδιακή ανεπάρκεια
- Εξάρτηση από βηματοδότη (η καρδιακή συχνότητα επιβάλλεται αποκλειστικά από τον βηματοδότη)
- Ασταθής στηθάγχη
- Κολποκοιλιακός αποκλεισμός 3ου βαθμού
- Συνδυασμός με ισχυρούς αναστολείς του κυττοχρώματος P450 3A4
- Συνδυασμός με βεραπαμίλη ή διλτιαζέμη
- Κύηση, γαλουχία και γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν τα κατάλληλα αντισυλληπτικά μέτρα

**Ποιοι είναι οι σημαντικοί εντοπισμένοι κίνδυνοι και οι κύριες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εκδηλωθούν με Procortalan;\***

### Βραδυκαρδία

- Το Procortalan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με καρδιακή συχνότητα ηρεμίας <70 bpm πριν την αγωγή ή σε συνδυασμό με ισχυρούς αναστολείς του κυττοχρώματος P450 3A4 και αντενδείκνυται με αποκλειστές διαύλου ασβεστίου που μειώνουν την καρδιακή συχνότητα, όπως βεραπαμίλη ή διλτιαζέμη. Η ταυτόχρονη χρήση Procortalan με άλλους μέτριους αναστολείς του κυττοχρώματος P450 3A4 μπορεί να πραγματοποιηθεί στη δόση των 2,5 mg δύο φορές την ημέρα, ενώ πρέπει να αποφεύγεται η κατανάλωση χυμού γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της αγωγής.
- Διαδοχικές μετρήσεις της καρδιακής συχνότητας, ΗΚΓ ή περιπατητική 24ωρη παρακολούθηση πρέπει να πραγματοποιούνται, όταν καθορίζεται η καρδιακή συχνότητα ηρεμίας, πριν την έναρξη αγωγής με ιβαμπραδίνη και όταν εξετάζεται η τιτλοποίηση.
- Κατά τη διάρκεια της αγωγής, εάν η καρδιακή συχνότητα ηρεμίας πέφτει σταθερά κάτω από 50 bpm ή εάν ο ασθενής εκδηλώνει συμπτώματα βραδυκαρδίας, η δόση πρέπει να μειώνεται ή η αγωγή να διακόπτεται, εάν η καρδιακή συχνότητα είναι <50 bpm ή εάν τα συμπτώματα επιμένουν.
- *Συχνότητα: συχνή (>1/10 έως <1/10).*

### ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΠΤΩΜΑΤΙΚΗ ΣΤΗΘΑΓΧΗ



Εάν δεν σημειώνεται βελτίωση των στηθαγχικών συμπτωμάτων μετά από 3 μήνες από την έναρξη της αγωγής, η αγωγή με ιβαμπραδίνη πρέπει να διακόπτεται.

Η διακοπή της αγωγής πρέπει να εξετάζεται εάν η συμπτωματική απόκριση είναι μόνο περιορισμένη και όταν δεν υπάρχει κλινικά σχετική μείωση της καρδιακής συχνότητας ηρεμίας μέσα σε 3 μήνες.

Η αγωγή πρέπει να διακόπτεται εάν η καρδιακή συχνότητα παραμείνει κάτω από 50 bpm ή τα συμπτώματα βραδυκαρδίας επιμένουν παρά τη μείωση της δόσης.

**Ηλικιωμένα άτομα:** Σε ασθενείς ηλικίας 75 ετών και άνω, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χαμηλότερης εναρκτήριας δόσης (2,5 mg δύο φορές την ημέρα), πριν την τιτλοποίηση με αύξηση της δόσης, εάν απαιτείται.

## ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΑΝΕΠΙΡΚΕΙΑ



### Οφθαλμικά φαινόμενα

- Το Procogalan μπορεί να προκαλέσει παροδικά φωτεινά φαινόμενα, που συνίστανται κυρίως σε φωτοψίες. Πυροδοτούνται συνήθως από αιφνίδιες διακυμάνσεις της έντασης του φωτός. Οι φωτοψίες μπορεί, επίσης, να περιγράφονται ως άλως, διάσπαση εικόνας (φαινόμενο στροβοσκοπίου ή καλειδοσκοπίου), λαμπρό χρωματιστό φως ή πολλαπλά είδωλα (διατήρηση της εικόνας στον αμφιβληστροειδή). Οι φωτοψίες ξεκινούν συνήθως μέσα στους πρώτους δύο μήνες της αγωγής και, μετά από αυτό το διάστημα, μπορεί να επαναλαμβάνονται.
- Η πιθανή εκδήλωση τέτοιων φωτεινών φαινομένων πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν κατά την οδήγηση ή τη χρήση μηχανών, ιδιαίτερα κατά τη νυχτερινή οδήγηση.
- Η διακοπή της αγωγής πρέπει να εξετάζεται εάν εκδηλωθεί οποιαδήποτε απρόσμενη επιδείνωση της οπτικής λειτουργίας.
- Χρειάζεται προσοχή σε ασθενείς με μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια.
- Συχνότητα: οι φωτοψίες είναι πολύ συχνές (>1/10) και η θαμπή όραση είναι συχνή (>1/100 έως <1/10).

### Κολποκοιλιακός αποκλεισμός

- Το Procogalan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με κολποκοιλιακό αποκλεισμό 3ου βαθμού ή σε ασθενείς των οποίων η καρδιακή συχνότητα επιβάλλεται αποκλειστικά από βηματοδότη και δεν συνιστάται σε ασθενείς με κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2ου βαθμού.
- Συχνότητα: Ο κολποκοιλιακός αποκλεισμός 1ου βαθμού (διάστημα PQ στο ΗΚΓ) είναι συχνή (>1/100 έως <1/10) και 2ου και 3ου βαθμού είναι πολύ σπάνιες (<1/10.000) ανεπιθύμητες ενέργειες.

### Αρρυθμιστη αρτηριακή πίεση

- Όταν τροποποιείται η αντιυπερτασική αγωγή σε υπερτασικούς ασθενείς με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια, οι οποίοι ακολουθούν αγωγή με Procogalan, η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται.
- Συχνότητα: συχνή (>1/100 έως <1/10).

## Κολπική μαρμαρυγή

- Το Procortalan δεν συνιστάται σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή ή άλλες καρδιακές αρρυθμίες που αλληλεπιδρούν με τη λειτουργία του φλεβόκομβου.
- Σε ασθενείς που λαμβάνουν ιβαμπραδίνη, ο κίνδυνος εκδήλωσης κολπικής μαρμαρυγής είναι αυξημένος. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Procortalan πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την εκδήλωση κολπικής μαρμαρυγής. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και συμπτώματα κολπικής μαρμαρυγής και να ενημερώνουν τον γιατρό τους όταν αυτά εκδηλώνονται.
- Εάν εκδηλωθεί κολπική μαρμαρυγή κατά τη διάρκεια της αγωγής, πρέπει να επανεξετάζεται προσεκτικά το ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου, της εξακολούθησης της αγωγής με ιβαμπραδίνη.  
Συχνότητα: συχνή (>1/100 έως <1/10).

### Παρατεταμένο διάστημα QT στο ΗΚΓ

- Σε ασθενείς με συγγενές σύνδρομο QT ή που ακολουθούν αγωγή με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία παρατείνουν το διάστημα QT, η χρήση Procortalan πρέπει να αποφεύγεται. Εάν ο συνδυασμός φαίνεται απαραίτητος, χρειάζεται στενή καρδιολογική παρακολούθηση. Η μείωση της καρδιακής συχνότητας, που προκαλείται από το Procortalan, μπορεί να επιδεινώσει την επιμήκυνση του διαστήματος QT και να προκληθούν σοβαρές αρρυθμίες, ιδιαίτερα κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου torsades de pointes
- Τα διουρητικά που μειώνουν το κάλιο (θειαζιδικά διουρητικά και διουρητικά της αγκύλης) πρέπει να χρησιμοποιούνται με προφυλάξεις όταν συνδυάζονται με Procortalan.
- Συχνότητα: όχι συχνή (>1/1.000 έως 1<100).

Οι άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Procortalan είναι πονοκέφαλος, ζάλη και κοιλιακές έκτακτες συστολές.

### Ποιες είναι οι άλλες προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που συνδέονται με τη χρήση του Procortalan;\*

- Στη χρόνια σταθερή στηθάγχη, η ιβαμπραδίνη ενδείκνυται μόνο για συμπτωματική αγωγή, γιατί η ιβαμπραδίνη δεν έχει οφέλη στις καρδιαγγειακές εκβάσεις αυτών των ασθενών.
- Δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται Procortalan αμέσως μετά από αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο.
- Το Procortalan πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας IV κατά NYHA.
- Το Procortalan πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια υπόταση.
- Αν και δεν υπάρχουν στοιχεία κινδύνου (υπερβολικής) βραδυκαρδίας κατά την επαναφορά του φλεβοκομβικού ρυθμού όταν ξεκινά η φαρμακολογική καρδιοανάταξη σε ασθενείς που ακολουθούν αγωγή με Procortalan, λόγω απουσίας εκτεταμένων δεδομένων, δεν πρέπει να πραγματοποιείται επείγουσα ηλεκτρική-καρδιοανάταξη 24 ώρες μετά την τελευταία δόση Procortalan.
- Η ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που επάγουν το CYP3A4 μπορεί να απαιτεί προσαρμογή της δόσης του Procortalan

*Για τις πλήρεις πληροφορίες, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.*