

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Procoralan 5 mg plėvele dengtos tabletės Procoralan 7,5 mg plėvele dengtos tabletės Ivabradinas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Procoralan ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Procoralan
3. Kaip vartoti Procoralan
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Procoralan
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Procoralan ir kam jis vartojamas

Procoralan (ivabradinas) yra vaistas nuo širdies ligų skirtas gydyti:

- simptominę krūtinės skausmą sukeliančią stabiliąją krūtinės anginą suaugusiems pacientams, kurių širdies susitraukimų dažnis yra lygus 70 kartų per minutę arba didesnis. Jis skirtas vartoti suaugusiems pacientams, kurie netoleruoja arba negali gerti širdies ligų gydymui skirtų vaistų, vadinamų betablokatoriais. Jį, kartu su betablokatoriais, taip pat gali vartoti suaugusieji pacientai, kurių būklė nėra pilnai kontroliuojama betablokatoriais.
- Lėtinį širdies nepakankamumą suaugusiems pacientams, kurių širdies plakimo greitis yra daugiau arba lygus 75 susitraukimams per minutę. Derinamas kartu su standartiniu gydymu, įskaitant betablokatorius, arba kai betablokatoriai yra kontraindikuotini arba netoleruojami.

Stabilioji krūtinės angina (paprastai ji vadinama angina)

Stabilioji krūtinės angina yra širdies liga, pasireiškianti tuo atveju, kai širdis gauna nepakankamą deguonies kiekį. Paprastai ji prasideda sulaukus 40 – 50 metų. Dažniausias simptomas yra krūtinės skausmas ir nemalonūs pojūtis joje. Anginos priepuolio pasireiškimas labiau tikėtinas kai padažnėja širdies susitraukimai, pvz., mankštinantis, jaudinantis, sušalus ar pavalgus. Toks širdies susitraukimų padažnėjimas krūtinės angina sergantiems žmonėms gali sukelti krūtinės skausmą.

Lėtinis širdies nepakankamumas

Lėtinis širdies nepakankamumas yra širdies liga, kuri atsiranda tada, kai širdis nebegali išstumti pakankamai kraujo į visą likusį kūną. Dažniausi širdies nepakankamumo simptomai yra dusulys, nuovargis, pavargimas ir kulkšnių tinimas.

Kaip Procoralan veikia?

Procoralan veikia daugiausiai suretindamas širdies ritmą keliais susitraukimais per minutę. Dėl to sumažėja širdies poreikis deguoniui, ypač būklių, kurių metu krūtinės anginos priepuolis tikėtinas labiau, metu. Taip Procoralan padeda reguliuoti ir retinti krūtinės anginos priepuolius.

Kadangi padidėjęs širdies susitraukimų dažnis neigiamai veikia pacientų, kuriems yra lėtinis širdies nepakankamumas, širdies funkciją ir gyvybines prognozes, specifinis ivabradino širdies susitraukimų dažnį mažinantis poveikis padeda pagerinti tokių pacientų širdies veiklą ir gyvybines prognozes.

2. Kas žinotina prieš vartojant Procoralan

Procoralan vartoti negalima

- jeigu yra alergija ivabradinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6.1 skyriuje);
- jeigu prieš pradėdant gydyti širdies ritmas ramybės metu yra per lėtas (širdis susitraukinėja rečiau negu 70 kartų per minutę);
- jeigu ištiko kardiogeninis šokas (ligoninėje gydomas širdies sutrikimas);
- jeigu sutrikęs širdies ritmas;
- jeigu ištiko miokardo infarktas;
- jeigu kraujospūdis labai mažas;
- jeigu sergama nestabiliąja krūtinės angina (sunkia liga, kurios metu labai dažnai kartojasi krūtinės skausmo priepuoliai ir fizinių pratimų ir kitu metu);
- jeigu yra širdies nepakankamumas, kuris neseniai pasunkėjo;
- jeigu Jūsų širdies plakimą išskirtinai palaiko širdies stimulatorius;
- jeigu yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas;
- jeigu vartojama vaistinių preparatų nuo grybelinių ligų (pvz., ketokonazolo, itrakonazolo), makrolidinių antibiotikų (pvz., jozamicino, klaritromicino, telitromicino ar geriamųjų eritromicino preparatų), medikamentų nuo žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) ligos (pvz., nelfinaviro, ritonaviro) arba nefazodono, t. y. vaisto nuo depresijos, arba diltiazemo, verapamilio (vaistai vartojami nuo didelio kraujospūdžio ligos arba krūtinės anginos);
- jeigu Jūs esate moteris, galinti susilaukti vaikų ir nenaudojanti veiksmingos kontracepcijos;
- jeigu esate nėščia arba ketinanti pastoti moteris;
- jeigu žindomas kūdikis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Procoralan.

- jeigu yra širdies ritmo sutrikimai (tokie kaip nereguliarus širdies plakimas, dažnas juntamas širdies plakimas, krūtinės skausmo sustiprėjimas) arba ilgalaikis prieširdžių virpėjimas (nereguliarus širdies plakimas), arba elektrokardiogramos (EKG) pokytis, vadinamasis ilgojo Q-T sindromas;
- jeigu yra nuovargis, galvos svaigimas ar dusulys (tokie simptomai gali būti per didelio širdies ritmo sulėtėjimo požymis);
- jeigu Jums pasireiškia prieširdžių virpėjimo simptomai (pulso dažnis ramybės būsenoje be jokių akivaizdžių priežasčių neįprastai didelis (daugiau kaip 110 tvinksnų per minutę) arba nereguliarus, dėl ko jį sunku išmatuoti);
- jeigu neseniai ištiko smegenų insultas (smegenų apopleksija);
- jeigu yra lengva arba vidutinio sunkumo hipotenzija (mažas kraujospūdis);
- jeigu yra nekontroliuojamas kraujo spaudimas, ypač pakeitus antihipertenzinį gydymą;
- jeigu yra sunkus širdies nepakankamumas arba širdies nepakankamumas su pokyčiu elektrokardiogramoje, vadinamas Hiso pluošto kojytės blokada;
- jeigu sergama lėtine akių tinklainės liga;
- jeigu yra vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas.
- jeigu yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.

Jeigu kuri nors iš minėtų būklių yra, prieš gydymą Procoralan arba jo metu reikia iš karto pasikalbėti su gydytoju.

Vaikams

Procoralan nėra skirtas gydyti vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir Procoralan

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu vartojate žemiau išvardytų preparatų, būtinai informuokite gydytoją, kadangi gali reikėti keisti Procoralan dozę arba gydymo metu Jus prižiūrėti.

- Flukonazolo (priešgrybelinio vaisto).
- Rifampicino (antibiotiko).
- Barbitūratų (vaistų nuo nemigos ir epilepsijos).
- Fenitoino (medikamentas nuo epilepsijos).
- Paprastųjų jonažolių preparatų (vaistažolių preparatų nuo depresijos).
- Q-T intervalą ilginančių vaistų, vartojamų širdies ritmo sutrikimui bei kitokioms ligoms gydyti:
 - chinidino, dizopiramido, ibutilido, sotalolio, amjodarono (medikamentų nuo širdies ritmo sutrikimo);
 - bepridilio (preparato nuo krūtinės anginos);
 - kai kurių medikamentų nuo nerimo, šizofrenijos ar kitokios psichozės (pvz., pimozido, ziprazidono, sertindolo);
 - medikamentų nuo maliarijos, pvz., meflokvino, halofantrino;
 - į veną leidžiamų eritromicino preparatų (antibiotiko);
 - pentamido (vaisto nuo parazitų sukeltamų ligų);
 - cisaprido (medikamento nuo gastroezofaginio reflukso).
- Kai kurių rūšių diuretikai, kurie gali sumažinti kalio koncentraciją kraujyje, tokie kaip furozemidas, hidrochlortiazidas, indapamidas (naudojami edemai, aukštam kraujospūdžiui gydyti).

Procoralan vartojimas su maistu ir gėrimais

Procoralan vartojimo metu reikia vengti greipfrutų sulčių gėrimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, Procoralan vartoti negalite (žr. poskyrį „Procoralan vartoti draudžiama“).

Jeigu pastosite gydymo Procoralan metu, kreipkitės į gydytoją.

Nevartokite Procoralan, jeigu galite pastoti, nebent naudojate veiksmingais kontracepcijos metodais (žr. skyrių „Procoralan vartoti negalima“).

Prieš vartodama bet kokio vaisto, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką patarimo.

Jeigu krūtimi maitinate kūdikį, Procoralan vartoti negalite (žr. poskyrį „Procoralan vartoti negalima“).

Pasitarkite su gydytoju, jeigu žindote arba ketinate žindyti kūdikį, nes gydymo Procoralan metu žindymą reikia nutraukti.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Procoralan gali trumpam sukelti regimuosius šviesos fenomenus (laikinas ryškumo padidėjimas regos lauko dalyje, žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Jeigu jis atsiranda, vairuoti ir valdyti mechanizmus tokiu laiku, koku staiga gali kisti šviesos intensyvumas, reikia atsargiai, ypač vairuoti naktį.

Procoralan sudėtyje yra laktozės.

Jeigu gydytojas nustatė, jog Jūs netoleruojate kai kurios rūšies cukraus, prieš šio vaisto vartojimą kreipkitės į jį patarimo.

3. Kaip vartoti Procoralan

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Procoralan reikia gerti valgio metu.

Jeigu Jums yra gydoma krūtinės angina

Pradinė dozė neturėtų viršyti vienos Procoralan 5 mg tabletės du kartus per parą. Jeigu Jums vis dar išlieka krūtinės anginos simptomai ir Jūs gerai toleruojate 5 mg du kartus per parą vartojamą dozę, dozė gali būti padidinta. Palaikomoji dozė neturėtų viršyti 7,5 mg du kartus per parą. Jūsų gydytojas paskirs Jums tinkamą dozę. Įprasta dozė yra viena tabletė ryte ir viena tabletė vakare. Kai kuriais atvejais (pavyzdžiui, jeigu Jūs esate vyresnio amžiaus), Jūsų gydytojas gali Jums paskirti pusę vaisto dozės, t. y. po pusę Procoralan 5 mg tabletės (ši dozė atitinka 2,5 mg ivabradino) rytais ir pusę 5 mg tabletės vakarais.

Jeigu Jums yra gydomas lėtinis širdies nepakankamumas

Įprastinė rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg. Ji geriama 2 kartus per parą. Prireikus dozė galima didinti ir gerti po 7,5 mg 2 kartus per parą. Tinkamą dozę nustatys gydytojas. Paprastai viena tabletė geriama ryte, kita vakare. Kai kuriais atvejais (pvz., senyviems žmonėms) gydytojas gali skirti gerti po pusę 5 mg tabletės ryte ir vakare.

Ką daryti pavartojus per didelę Procoralan dozę?

Išgėrus didelę Procoralan dozę, gali atsirasti dusulys ir nuovargis, kadangi per daug suretėja širdies susitraukimai. Taip atsitikus būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Procoralan

Įprastiniu laiku medikamento išgerti pamiršus, jo reikia gerti atėjus kitos dozės vartojimo laikui. Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima. Ant lizdinės plokštelės išspausdintas kalendorius turėtų Jums padėti prisiminti, kada paskutinį kartą išgėrėte Procoralan tabletę.

Nustojus vartoti Procoralan

Kadangi krūtinės anginos ar lėtinio širdies nepakankamumo gydymas tęsiasi visą gyvenimą, prieš nustodami vartoti šį vaistą kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Jeigu manote, kad Procoralan veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Galimo šalutinio poveikio dažnis toliau nurodytas tokia tvarka:

labai dažnas: pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 žmonių

dažnas: pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 žmonių

nedažnas: pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 žmonių

retas: pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 žmonių

labai retas: pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 žmonių

nežinomas: negalima įvertinti pagal turimus duomenis

Dažniausiai pasireiškiančios šio vaisto nepageidaujamos reakcijos yra priklausomos nuo dozės ir susijusios su vaisto veikimo mechanizmu.

Labai dažnas:

Regimieji šviesos fenomenai (trumpalaikis ryškumo padidėjimas, dažniausiai atsirandantis dėl staigaus šviesos intensyvumo pokyčio). Jie gali būti apibūdinami kaip aureolių matymas, spalvoti blyksniai, vaizdo suskaidymas arba daugybiniai vaizdai. Jie daugiausiai pasireiškia pirmų dviejų mėnesių gydymo laikotarpiu, po to gali pasireikšti pakartotinai ir pranyksta pabaigus gydymą.

Dažnas:

Širdies darbo pokytis (simptomai – širdies ritmo sulėtėjimas). Jie ypač pasireiškia per pirmuosius 2 – 3 mėnesius nuo gydymo pradžios.

Taip pat buvo stebimi kiti šalutiniai poveikiai:

Dažnas:

Nereguliarus greitas širdies susitraukinėjimas, nenormalus širdies plakimo pojūtis, nekontroliuojamas kraujo spaudimas, galvos skausmas, galvos svaigimas ir neryškus matymas (miglotas matymas).

Nedažnas:

Juntamas dažnas širdies plakimas ir papildomi širdies susitraukimai, pykinimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, skausmas pilve, svaigimas (vertigo), apsinkintas kvėpavimas (dusulys), raumenų mėšlungis, laboratorinių tyrimų pokyčiai: per didelis šlapimo rūgšties kraujyje kiekis, padidėjęs eozinofilų (baltųjų kraujo kūnelių) kiekis ir padidėjusi kreatino (raumenyse skylanti medžiaga) koncentracija kraujyje, odos bėrimas, angioneurozinė edema (tokia kaip veido, liežuvio arba gerklės tinimas, sunkumas kvėpuoti arba nuryti), žemas kraujospūdis, alpimas, nuovargio, silpnumo pojūtis, stebimi širdies EKG pakitimai, susidvejinęs vaizdas, sutrikęs vaizdas.

Retas:

Dilgėlinė, niežėjimas, odos paraudimas, bloga savijauta.

Labai retas:

Nereguliarus širdies plakimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Procoralan

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Procoralan sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ivabradinas (ivabradino hidrochlorido pavidalu).
Procoralan 5 mg tabletės. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg ivabradino (atitinka 5,39 mg ivabradino hidrochlorido).
Procoralan 7,5 mg tabletės. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 7,5 mg ivabradino (atitinka 8,085 mg ivabradino hidrochlorido).
- Pagalbinės tablečių šerdies medžiagos yra laktozės monohidratas, magnio stearatas (E 470 B), kukurūzų krakmolai, maltodekstrinas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E 551), tablečių plėvelės – hipromeliozė (E 464), titano dioksidas (E 171), makrogolis 6000, glicerolis (E 422),

magnio stearatas (E 470 B), geltonasis geležies oksidas (E 172), raudonasis geležies oksidas (E 172).

Procoralan išvaizda ir kiekis pakuotėje

Procoralan 5 mg tabletės yra oranžinės, pailgos, dengtos plėvele, abiejose jų pusėse yra įspausta vagelė. Vienoje tablečių pusėje išgraviruotas skaitmuo „5“, kitoje – simbolis *☞.

Procoralan 7,5 mg tabletės yra oranžinės, trikampės, dengtos plėvele. Vienoje tablečių pusėje išgraviruotas skaitmuo „7,5“, kitoje – simbolis *☞.

Tabletės tiekiamos supakuotos į PVC ir aliuminio folijos lizdines plokšteles. Vienoje kalendorinėje pakuotėje yra 14, 28, 56, 84, 98, 100 arba 112 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

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

Gamintojas

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Prancūzija

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

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

ir

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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.
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 6750 2039

Magyarország

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

Malta

GALEPHARMA Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

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

Servier Laboratories Ltd
Tel: +44 (0)1753 666409

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>