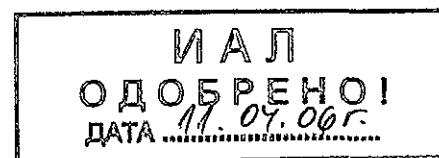


## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да вземате този лекарствен продукт.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, задайте ги на Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и Вие не трябва да го претостъпвате на други хора. То може да им навреди, дори и ако техните оплаквания са същите като Вашите.

### **Съдържание на листовката:**

1. Какво представлява Прокоралан и за какво се използва
2. Преди да започнете да вземате Прокоралан
3. Как се взема Прокоралан
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Прокоралан
6. Допълнителна информация

**Прокоралан 5 mg филмирани таблетки**  
**Прокоралан 7.5 mg филмирани таблетки**  
Ivabradine

Активното вещество е ивабрадин (под формата на хидрохлорид).

Прокоралан 5 mg : една филмирана таблетка съдържа 5 mg ивабрадин (съответстващи на 5.390 mg ивабрадин хидрохлорид).

Прокоралан 7.5 mg: една филмирана таблетка съдържа 7.5 mg ивабрадин (съответстващи на 8.085 mg ивабрадин хидрохлорид).

Помощните вещества в сърцевината на таблетката са: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E 470 B), царевична скорбяла, малтодекстрин, колоиден анхидрид на силициев двуокис (E 551), а в обвивката на таблетката: хипромелоза (E 464), титанов диоксид (E 171), макрогол 6000, глицерол (E 422), магнезиев стеарат (E 470 B), жълт железен оксид (E 172), червен железен оксид (E 172).

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Les Laboratoires Servier  
22 rue Garnier  
92200 Neuilly sur Seine - France

### **Производители:**

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


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




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

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРОКОРАЛАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

### **Какво представлява Прокоралан?**

Прокоралан 5 mg са продълговати филмирани таблетки с розово-оранжев цвят с делителна черта от двете страни, гравирани с “5” от едната и  от обратната страна.

Прокоралан 7.5 mg са триъгълни филмирани таблетки с розово-оранжев цвят, гравирани с “7.5” от едната и  от обратната страна.

Таблетките се предоставят в календарни опаковки (блистери) от 14, 28, 56, 84, 98, 100 или 112 таблетки.

Възможно е не всички видове опаковки да са налични на конкретния пазар.

### **За какво се използва Прокоралан?**

Прокоралан е сърдечен лекарствен продукт, който се използва за лечение на стабилна ангина пекторис, която предизвиква гръдни болки, когато бета-блокери не са подходящи (като атенолол, пропранолол, метопролол и т.н. при високо кръвно налягане, нарушения на сърдечния ритъм или ангина пекторис).

#### За стабилната ангина пекторис (обикновено наричана “ангина”):

Стабилната ангина е сърдечно заболяване, което настъпва когато сърцето не получава достатъчно кислород. Тя се появява обикновено между 40- и 50-годишна възраст. Най-честият симптом на ангина е гръдната болка или дискомфорт. Ангина е по-вероятно да настъпи, когато сърцето бие по-бързо в ситуации като физическо натоварване, емоции, излагане на студ или след хранене. Това ускорение на сърдечната честота може да причини гръдна болка при хора, които страдат от ангина.

### **Как действа Прокоралан?**

Прокоралан действа главно чрез понижаване с определен брой удара в минута на сърдечната честота. Това намалява нуждите на сърцето от кислород, особено в ситуациите, при които е по-вероятно да се появи пристъп на ангина. По този начин Прокоралан спомага за овладяване и намаляване на броя на пристъпите от ангина.

## **2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ВЗЕМАТЕ ПРОКОРАЛАН**

### **Не вземайте Прокоралан:**

- Ако имате свръхчувствителност (алергия) към ивабрадин или някое от помощните вещества в Прокоралан;
- Ако сърдечната Ви честота преди лечението е по-ниска (под 60 удара в минута);
- Ако страдате от кардиогенен шок (сърдечно състояние, което се лекува в болница);
- Ако страдате от нарушение на сърдечния ритъм;
- Ако сте с остър миокарден инфаркт;
- Ако страдате от прекалено ниско кръвно налягане;



- Ако страдате от нестабилна ангина (тежка форма, при която гръдните болки са много чести и се появяват при физическо усилие и в покой);
- Ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност (когато сърцето Ви не е в състояние да работи нормално);
- Ако имате пейсмейкър;
- Ако имате тежки чернодробни проблеми;
- Ако в момента вземате лекарствени средства за лечение на гъбични инфекции (като кетоконазол, итраконазол), макролидни антибиотици (като йозамицин, кларитромицин, телитромицин или еритромицин давани през устата), лекарствени средства за лечение на инфекции с вируса на СПИН (като нелфинавир, ритонавир) или нефазодон (средство за лечение на депресия) (вижте “Прием на други лекарствени средства”);
- Ако сте бременна;
- Ако кърмите.

**Бъдете особено внимателни с Прокоралан:**

- Ако страдате от нарушение на сърдечния ритъм,
- Ако имате оплаквания като лесна уморяемост или недостиг на въздух (това би могло да означава, че сърдечната Ви дейност е прекалено бавна),
- Ако в момента вземате дилтиазем, верапамил,
- Ако вземате лекарствени средства удължаващи QT с цел лечение на нарушения на сърдечния ритъм или други състояния (вижте продуктите изброени в “Прием на други лекарствени средства”),
- Ако страдате от постоянно предсърдно мъждене (вид неравномерна сърдечна дейност),
- Ако наскоро сте прекарвали мозъчен инсулт,
- Ако страдате от леко до умерено понижено кръвно налягане,
- Ако страдате от хронична сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да работи нормално),
- Ако страдате от хронично заболяване на ретината,
- Ако страдате от умерено чернодробно увреждане,
- Ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност.

Ако някое от горните състояние се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар преди да започнете да вземате или докато вземате Прокоралан.

**Прием на Прокоралан с храна и течности:**

Ограничете консумацията на сок от грейпфрут по време на лечението с Прокоралан.

**Бременност:**

Не вземайте Прокоралан, ако сте бременна или планирате да забременеете (вижте “Не вземайте Прокоралан”).

Ако сте бременна и сте вземали Прокоралан, говорете с Вашия лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете което и да е лекарство.

**Кърмене:**

Не вземайте Прокоралан, ако кърмите (вижте “Не вземайте Прокоралан”).



Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини:**

Прокоралан може да причини временни светлинни зрителни усещания (вижте “4. Възможни нежелани лекарствени реакции”). Ако това се случи, бъдете внимателни при шофиране или работа с машини в моментите, когато биха могли да възникнат внезапни промени в интензивността на светлината, особено при нощно кормуване.

#### **Важна информация за някои от помощните вещества в Прокоралан:**

Ако Ви е казано от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към Вашия лекар преди да започнете да вземате този лекарствен продукт.

#### **Прием на други лекарства:**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или наскоро сте вземали други лекарствени средства, даже и такива, които не се отпускат с рецепта.

Непременно кажете на Вашия лекар, ако вземате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи корекция на дозата на Прокоралан или медицинско проследяване:

- Дилтиазем, верапамил (при високо кръвно налягане или ангина пекторис)
- Флуконазол (противогъбично средство)
- Рифампицин (антибиотик)
- Барбитурати (при трудно заспиване или епилепсия)
- Фенитоин (при епилепсия)
- *Hypericum perforatum* или жълт кантарион (билково лечение при депресия)
- Лекарствени средства удължаващи QT за лечение на нарушения на сърдечния ритъм или други състояния, като :
  - Хинидин, дизопирамид, ибутилид, соталол, амиодарон (за лечение на ритъмни нарушения на сърцето)
  - Бепридил (за лечение на ангина пекторис)
  - Някои видове лекарства за лечение на тревожност, шизофрения или други психози (като пимозид, зипразидон, сертиндол)
  - Противомаларични средства (като мефлоквин или халофантрин)
  - Еритромицин IV (антибиотик)
  - Пентамидин (противопаразитно средство)
  - Цизаприд (срещу гастро-езофагеален рефлукс)

### **3. КАК СЕ ВЗЕМА ПРОКОРАЛАН**

Винаги спазвайте указанията на Вашия лекар за това как да вземате Прокоралан. Трябва да съгласувате с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурен за нещо. Обичайната препоръчвана начална доза е 1 таблетка Прокоралан от 5 mg два пъти дневно, която при нужда се увеличава на 1 таблетка от 7.5 mg два пъти дневно. Вашият лекар ще реши коя е подходящата за Вас доза. Обичайната доза е една таблетка сутрин и една таблетка вечер.



В някои случаи (напр., ако сте по-възрастен) Вашият лекар може да Ви предпише половин доза, т.е., половин таблетка Прокоралан от 5 mg (съответстваща на 2.5 mg ивабрадин) сутрин и половин таблетка от 5 mg вечер.

Прокоралан трябва да бъде вземан по време на хранене.

Ако смятате, че ефектът на Прокоралан е прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Прокоралан не е предназначен за употреба при деца и подрастващи помлади от 18 години.

**Ако вземете по-голямо от предписаното количество Прокоралан:**

Голямата доза Прокоралан би могла да предизвика недостиг на въздух или отпадналост, поради прекалено забавяне на сърдечната Ви дейност. Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар.

**Ако пропуснете да вземете Прокоралан:**

Ако пропуснете даден прием на Прокоралан, вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза с цел компенсиране на пропуснатата доза.

Календарът отпечатан върху блистера съдържащ таблетките е предназначен да Ви припомни кога сте взели предишната таблетка Прокоралан.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Подобно на всички лекарствени продукти Прокоралан може да даде нежелани странични ефекти.

Много чести нежелани лекарствени реакции съобщавани с Прокоралан са светещи зрителни явления (кратки моменти на повишена яркост предизвикани най-често от внезапни промени в интензивността на светлината). Други чести нежелани реакции включват промени в начина на работа на сърцето (проявите са забавяне на сърдечната честота), главоболие, замаяност, замъглено зрение и сърцебиене и извънредни сърдечни удари, които не са обичайни. Също така, рядко се съобщава за гадене, запек, диария, световъртеж, задух и мускулни крампи.

Ако забележите някакви странични ефекти неупоменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОКОРАЛАН**

Пазете на недостъпно за деца място.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не употребявайте след датата на годност, отбелязана върху картонената опаковка и блистера.

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За допълнителна информация, моля, потърсете контакт с местния представител на Притежателя на разрешението за употреба.

България  
Les Laboratoires Servier  
Бул. Цар Освободител № 2  
1000 София  
Тел.: (359) 2 921 57 00  
Факс.: (359) 2 921 57 50

Дата на одобрение на листовката

