

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 преотстъпвате 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 ситуацията, 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 прекарали 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 по-млади 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

