Indlægsseddel: Information til patienten

Procoralan 5 mg filmovertrukne tabletter
Procoralan 7,5 mg filmovertrukne tabletter
ivabradin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Procoralan til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Procoralan
3. Sådan skal De tage Procoralan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Procoralan (ivabradin) er hjertemedicin, som anvendes til behandling af:
- Symptomerne ved stabil angina pectoris (en lidelse, som forårsager smerter i brystet) hos voksne patienter med en puls på mindst 70 slag i minuttet. Det anvendes til voksne patienter, som ikke kan tåle eller ikke kan anvende hjertemedicin af typen betablokkere. Det anvendes også i kombination med betablokkere til voksne patienter, hvis sygdom ikke er fuldstændigt kontrolleret med en betablokker.
- Kronisk hjertesvigt hos voksne patienter med en puls på mindst 75 slag i minuttet. Procoralan bruges sammen med standardbehandling med betablokker, eller når patienten ikke må få eller ikke kan tåle betablokker.

Stabil angina pectoris (også kaldet ”hjertekrampe”):
Stabil hjertekrampe er en hjertesygdom, som opstår, når hjertet ikke får tilstrækkeligt med ilt. Den viser sig normalt mellem 40- og 50-års alderen. De mest almindelige symptomer på hjertekrampe er smerter eller ubehag i brystet. Hjertekrampe optræder hyppigere i situationer, hvor hjertet slår hurtigere fx under arbejde, ved sindsbevægelser, udsættelse for kulde eller efter spisning. Denne øgning af hjertefrekvensen kan forårsage smerter i brystet hos personer, som lider af hjertekrampe.

Kronisk hjertesvigt:
Kronisk hjertesvigt er en hjertesygdom, der opstår, når hjertet ikke kan pumpe tilstrækkeligt blod rundt til resten af kroppen. De almindeligste symptomer på hjertesvigt er åndenød, træthed, udmattelse og hævede ankler.

Sådan virker Procoralan
Procoralan virker hovedsageligt ved at nedsætte hjertefrekvensen med nogle få slag pr. minut. Det nedsætter hjertets behov for ilt, specielt i situationer, hvor der er større risiko for, at et anfald af hjertekrampe kan opstå. På den måde hjælper Procoralan med at kontrollere og nedsætte antallet af anfald af hjertekrampe.

Eftersom hurtig puls påvirker hjertefunktion og forventet levetid negativt hos patienter med kronisk hjertesvigt, er ivabradins evne til at nedsætte pulsen med til at forbedre hjertefunktionen og levetiden hos disse patienter.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Procoralan

Tag ikke Procoralan
- hvis De er allergisk over for ivabradin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Procoralan (angivet i punkt 6)
- hvis Deres hjertefrekvens i hvile før behandlingen er for langsom (under 70 slag i minuttet)
- hvis De lider af kardiogent shock (en hjertesygdom, som skal behandles på hospital)
- hvis De lider af forstyrrelser i hjertets rytme
- hvis De får et hjerteanfald
- hvis De lider af meget lavt blodtryk
- hvis De lider af ustabil hjertekrampe (en alvorlig form med hyppige brystsmerter, der opstår både under hvile og anstrengelse)
- hvis De lider af hjertesvigt, og Deres tilstand for nylig er forværret
- hvis Deres hjerterytme udelukkende styres af en pacemaker
- hvis De lider af svære leverproblemer
- hvis De allerede tager medicin til behandling af svampeinfektioner (fx ketoconazol, itraconazol), makrolidantibiotika (fx josamycin, clarithromycin, telithromycin eller erythromycin givet oralt) eller medicin til behandling af hiv-infektioner (som fx nelfinavir, ritonavir) eller nefazodon (medicin til behandling af depressioner) eller diltiazem, verapamil (bruges til for højt blodtryk eller angina pectoris)
- hvis De er en kvinde i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention
- hvis De er gravid eller forsøger at blive gravid
- hvis De ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Procoralan
- hvis De lider af forstyrrelser i hjertets rytme (uregelmæssig puls, hjertebanken, smerter i brystkassen) eller vedvarende hjerteflimmer (hurtig, meget uregelmæssig puls) eller en abnormitet i elektrokardiogrammet (ekg) kaldet ”lang QT-syndrom”
- hvis De har symptomer som træthed, svimmelhed eller kortåndethed (det kan betyde, at Deres hjerte slår for langsomt)
- hvis De lider af symptomer på artrieflimren (hvilepulsen er usædvanlig høj (over 110 slag i minuttet) eller uregelmæssig uden nogen tydelig grund, hvilket gør det vanskeligt at måle pulsen)
- hvis De for nylig har haft et slagtilfælde (blodprop i hjernen/hjerneblødning)
- hvis De lider af lavt blodtryk i let til moderat grad
- hvis Deres blodtryk ikke er under kontrol – især efter en ændring i Deres blodtryksbehandling
- hvis De lider af alvorligt hjertesvigt eller hjertesvigt med en abnormitet i ekg kaldet ”grenblok”
- hvis De lider af en kronisk nethindesygdom i øjet
- hvis De lider af moderate leverproblemer
- hvis De lider af svære problemer med nyrerne.

Hvis noget af ovenstående gælder for Dem, skal De straks tale med Deres læge om det, før eller mens De tager Procoralan.

Børn
Procoralan er ikke beregnet til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Procoralan
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det er vigtigt, at De fortæller det til Deres læge, hvis De tager nogle af følgende lægemidler, da det kan blive nødvendigt at justere dosis af Procoralan eller kontrollere Dem nøjere:
- fluconazol (mod svampeinfektioner)
- rifampicin (antibiotikum)
- barbiturater (for søvnforstyrrelser eller epilepsi)
- phenytoin (for epilepsi)
- *Hypericum perforatum* eller perikon (naturmedicin for depression)
- medicin, der forlænger QT-intervallet i ekg til behandling af enten hjerterytmeforstyrrelser eller andre sygdomme, som f.eks.:
  - quinidin, disopyramid, ibutilid, sotalol, amiodaron (til behandling af forstyrrelser af hjertets rytme)
  - bepridil (til behandling af angina pectoris)
  - visse lægemidler til behandling af angst, skizofreni eller andre alvorlige sindslidelser (fx pimozid, ziprasidon og sertindol)
  - malariamidler (fx mefloquin eller halofantrin)
  - intravenøs erythromycin (et antibiotikum)
  - pentamidin (et lægemiddel mod parasitter)
  - cisaprid (mod mavesyre-reflux fra mavesæk til spiserør)
- nogle typer vanddrivende medicin (diuretika), der kan medføre nedsat kaliumniveau i blodet, såsom furosemid, hydrochlorthiazid, indapamid (anvendt til at behandle ødemer og højt blodtryk).

Brug af Procoralan sammen med mad og drikke
Undgå grapefrugtjuice under behandling med Procoralan.

Graviditet og amning
De må ikke tage Procoralan, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid (se under ”Tag ikke Procoralan”).
Tal med Deres læge, hvis De er gravid og har taget Procoralan.
Tag ikke Procoralan, hvis De kan blive gravid, medmindre De anvender sikker prævention (se ”Tag ikke Procoralan”).
De må ikke tage Procoralan, hvis De ammer (se under ”Tag ikke Procoralan”). Tal med lægen, hvis De ammer eller ønsker at amme, da amning skal ophøre, hvis De tager Procoralan.
Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Procoralan kan forårsage forbigående lysfænomener (forbigående lysglimt i synsfeltet, se under ”Bivirkninger”). Hvis De får det, skal De udvise forsigtighed, når De kører bil eller betjener maskiner, specielt på tidspunkter, hvor der kan forekomme pludselige ændringer i lysintensiteten, især ved nattekørsel.

Procoralan indeholder lactose
Hvis Deres læge har fortalt Dem, at der er nogle sukkerarter, De ikke tåler, skal De kontakte lægen, før De tager denne medicin.

3. Sådan skal De tage Procoralan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
Procoralan skal helst tages under et måltid.

Hvis De bliver behandlet for stabil angina pectoris
Startdosis bør ikke være mere end en Procoralan-tablet på 5 mg to gange dagligt. Hvis De stadig har symptomer på angina og hvis De har tålt dosis på 5 mg to gange dagligt godt, kan dosis øges. Vedligeholdelsesdosis bør ikke være højere end 7,5 mg to gange dagligt. Deres læge vil ordinere den rette dosis til Dem. Den sædvanlige dosis er en tablet om morgenen og en tablet om aftenen. I nogle tilfælde (fx hvis De er ældre) kan Deres læge halvere dosis, dvs. en halv Procoralan-tablet på 5 mg (svarende til 2,5 mg ivabradin) om morgenen og en halv tablet på 5 mg om aftenen.

Hvis De bliver behandlet for kronisk hjertesvigt
Den sædvanlige startdosis er en Procoralantablet på 5 mg to gange daglig, og den kan om nødvendigt øges til en Procoralantablet på 7,5 mg to gange daglig. Deres læge fastsætter den rette dosis til Dem. Den sædvanlige dosis er en tablet om morgenen og en tablet om aftenen. I nogle tilfælde (f.eks. til ældre patienter) kan Deres læge halvere dosis, dvs. en halv Procoralantablet på 5 mg (svarende til 2,5 mg ivabradin) om morgenen og en halv tablet på 5 mg om aftenen.

Hvis De har taget for mange Procoralan
En stor dosis Procoralan kan få Dem til at føle Dem kortåndet eller træt, fordi Deres hjerte slår for langsomt. Hvis det sker, skal De straks kontakte Deres læge.

Hvis De har glemt at tage Procoralan
Hvis De glemmer at tage en dosis Procoralan, skal De tage den næste dosis til normal tid. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
Kalenderen på blisteren, som indeholder tabletterne, skal hjælpe Dem med at huske, hvornår De sidst tog en Procoralan tablet.

Hvis De holder op med at tage Procoralan
Behandlingen for angina pectoris og kronisk hjertesvigt er sædvanligvis livslang. Tal med Deres læge, før De holder op med at tage denne medicin.
Tal med Deres læge eller apoteket, hvis De mener, at virkningerne af Procoralan er for kraftige eller for svage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.
Bivirkningerne nedenfor er opdelt efter hyppighed som følger:
Meget almindelig: kan påvirke flere end 1 ud af 10 mennesker
Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 mennesker
Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 mennesker
Sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 mennesker
Meget sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 mennesker
Ikke kendt: kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data

De almindeligste bivirkninger med dette lægemiddel er dosisafhængige og relaterede til dets virkningsmåde:

Meget almindelig:
Lysfænomener (kortvarige lysglimt, der ofte skyldes pludselige forandringer i lysets intensitet). De kan også beskrives som en ring, farvede lysglimt, billedopløsning eller mangfoldige billeder. De

forekommer almindeligvis inden for de første to måneder af behandlingen, hvorefter de kan forekomme gentagne gange og forsvinde under eller efter behandlingen.

Almindelig:
Forandringer i hjertets funktion (viser sig ved, at pulsen bliver langsommere). De forekommer især inden for de første 2 til 3 måneder efter indledning af behandlingen.

Andre bivirkninger er også blevet rapporteret:

Almindelig:
Uregelmæssig hurtig sammentrækning af hjertet, unormal fornemmelse af hjerteslag, ukontrolleret blodtryk, hovedpine, svimmelhed og uskarpt syn (uklart syn).

Ikke almindelig:
Hjertebanken og ekstra hjerteslag, kvalme, forstoppelse, diarré, mavesmerter, fornemmelse af at verden drejer rundt (vertigo), åndedrætsbesvær (kortåndethed), muskelspasmer, forandringer i blodprøver: forhøjet urinsyre i blodet, for mange hvide blodlegemer (af typen eosinofile granulocytter) og forhøjede blodværdier for kreatinin (et nedbrydningsprodukt, som dannes i musklerne), hududslæt, angioødem (viser sig som hævelser i ansigt, tunge eller hals eller besvær med at trække vejret eller synke), lavt blodtryk, besvimelse, træthed, svaghed, abnorm ekg-diagram, dobbeltsyn, nedsat syn.

Sjælden:
Nældefeber, kløe, rødme af huden, utilpashed.

Meget sjælden:
Uregelmæssig puls.

Indberetning af bivirkninger
Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Procoralan indeholder:
- Aktivt stof: ivabradin (som hydrochlorid)
  Procoralan 5 mg: En filmovertrukket tablet indeholder 5 mg ivabradin (hvilket svarer til 5,390 mg ivabradin som hydrochlorid).
  Procoralan 7,5 mg: En filmovertrukket tablet indeholder 7,5 mg ivabradin (hvilket svarer til 8,085 mg ivabradin som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470 B), majsstivelse, maltodextrin, kolloid vandfri silica (E 551) og i tabletovertrækket: hypromellose (E 464), titandioxid (E 171), macrogol 6000, glycerol (E 422), magnesiumstearat (E 470 B), gul jernoxid (E 172) og rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser
Procoralan 5 mg tabletter er laksefarvede, aflange filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider, mærket med "5" på den ene side og på den anden.

Procoralan 7,5 mg tabletter er laksefarvede, trekantede filmovertrukne tabletter, mærket med "7.5" på den ene side og på den anden.

Tabletterne fås i kalenderpakninger (blisterkort af aluminium/PVC) med 14, 28, 56, 84, 98, 100 eller 112 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelse
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex - Frankrig

Fremstilleren

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

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2019
De kan finde yderligere oplysninger om Procoralan på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu/.