

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Procoralan 5 mg compresse rivestite con film Procoralan 7,5 mg compresse rivestite con film ivabradina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Procoralan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Procoralan
3. Come prendere Procoralan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Procoralan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Procoralan e a che cosa serve**

Procoralan (ivabradina) è un medicinale per il cuore utilizzato per il trattamento:

- dell'angina pectoris stabile sintomatica (una malattia che causa dolore al torace) in pazienti adulti la cui frequenza cardiaca è superiore o uguale a 70 battiti al minuto. È utilizzato nei pazienti adulti che non tollerano o non possono assumere medicinali per il cuore chiamati beta-bloccanti. È anche utilizzato in associazione con i beta-bloccanti nei pazienti adulti la cui condizione non è completamente controllata con un beta-bloccante
- dell'insufficienza cardiaca cronica nei pazienti adulti la cui frequenza cardiaca è maggiore o uguale a 75 battiti al minuto. E' utilizzato in associazione con la terapia convenzionale, che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui i beta-bloccanti siano controindicati o non tollerati.

#### **Informazioni sull'angina pectoris stabile (comunemente chiamata "angina"):**

L'angina stabile è una malattia cardiaca che si manifesta quando il cuore non riceve abbastanza ossigeno. Generalmente compare tra i 40 e i 50 anni di età. Il sintomo più comune dell'angina è il dolore o fastidio al torace. E' più probabile che l'angina si manifesti quando il cuore batte rapidamente in situazioni come un'attività fisica, un'emozione, l'esposizione al freddo o dopo mangiato. Questo aumento della frequenza cardiaca può provocare dolore al torace nelle persone che soffrono di angina.

#### **Informazioni sull'insufficienza cardiaca cronica:**

L'insufficienza cardiaca cronica è una malattia cardiaca che si manifesta quando il cuore non riesce a pompare abbastanza sangue al resto del corpo. I sintomi più comuni dell'insufficienza cardiaca sono la mancanza di respiro, l'affaticamento, la stanchezza e il gonfiore alle caviglie.

#### **Come funziona Procoralan?**

Procoralan funziona principalmente riducendo la frequenza cardiaca di pochi battiti al minuto. Così si riduce il bisogno di ossigeno del cuore in particolare durante quelle situazioni in cui è più probabile che si abbia un attacco di angina. In questo modo Procoralan aiuta a controllare e a diminuire il numero di attacchi di angina.

Inoltre, dato che una frequenza cardiaca elevata influenza negativamente il funzionamento del cuore e l'aspettativa di vita dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica, l'azione specifica di riduzione della frequenza cardiaca di ivabradina aiuta a migliorare il funzionamento del cuore e l'aspettativa di vita in questi pazienti.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Procoralan

### Non prenda Procoralan

- se è allergico all'ivabradina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la frequenza cardiaca a riposo prima del trattamento è troppo bassa (inferiore a 70 battiti al minuto);
- se soffre di shock cardiogeno (una condizione del cuore trattata in ospedale);
- se soffre di un disturbo del ritmo cardiaco;
- se ha un attacco di cuore;
- se soffre di pressione sanguigna molto bassa;
- se soffre di angina instabile (una forma grave in cui il dolore al torace si manifesta molto frequentemente e con o senza sforzo);
- se soffre di insufficienza cardiaca che è peggiorata recentemente;
- se il battito cardiaco è imposto esclusivamente dal pacemaker;
- se è affetto da gravi problemi al fegato;
- se sta già prendendo medicinali per il trattamento di infezioni da funghi (come ketoconazolo, itraconazolo), antibiotici macrolidi (come josamicina, claritromicina, telitromicina o eritromicina somministrata per via orale) o medicinali per trattare le infezioni da HIV (come nelfinavir, ritonavir) o nefazodone (medicinale per il trattamento della depressione) o diltiazem, verapamil (usato per l'alta pressione sanguigna o l'angina pectoris);
- se è una donna in grado di avere figli e non usa un'adeguata contraccezione;
- se è in gravidanza o sta cercando di avere un figlio;
- se sta allattando.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Procoralan.

- se soffre di disturbi del ritmo cardiaco (come battito cardiaco irregolare, palpitazioni, aumento di dolore al petto) o fibrillazione atriale intensa (una forma di aritmia che rende il battito cardiaco irregolare), o una alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QT lungo",
- se si stanca facilmente, ha capogiri o ha il fiato corto (potrebbe voler dire che il cuore batte troppo lentamente),
- se soffre di sintomi di fibrillazione atriale (frequenza dei battiti cardiaci a riposo insolitamente alta (oltre 110 battiti al minuto) o irregolare, senza nessuna ragione apparente, che ne rende difficile la misurazione),
- se ha avuto un ictus recente (attacco cerebrale),
- se soffre di pressione sanguigna bassa da lieve a moderata,
- se soffre di pressione sanguigna non controllata, in particolare a seguito di un cambiamento del trattamento antipertensivo,
- se soffre di grave insufficienza cardiaca o di insufficienza cardiaca con una alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "blocco di branca",
- se soffre di una malattia cronica della retina,
- se è affetto da moderati problemi al fegato,
- se soffre di gravi problemi renali.

Se una delle situazioni sopra indicate la riguarda, ne parli subito con il medico prima o durante l'assunzione di Procoralan.

### Bambini

Procoralan non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Procoralan**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, dal momento che potrebbe essere necessario monitorare o modificare la dose di Procoralan:

- fluconazolo (un medicinale antifungino)
- rifampicina (un antibiotico)
- barbiturici (per l'insonnia o per l'epilessia)
- fenitoina (per l'epilessia)
- *Hypericum perforatum* o erba di San Giovanni (prodotto erboristico usato per la depressione)
- medicinali che prolungano l'intervallo QT per il trattamento di alterazioni del ritmo o di altre patologie quali:
  - chinidina, disopiramide, ibutilide, sotalolo, amiodarone (per trattare le alterazioni del ritmo cardiaco)
  - bepridil (per trattare l'angina pectoris)
  - certi tipi di medicinali per trattare l'ansia, la schizofrenia o altre psicosi (come pimozide, ziprasidone, sertindolo)
  - medicinali per la malaria (come meflochina o alofantrina)
  - eritromicina per via endovenosa (un antibiotico)
  - pentamidina (un antiparassitario)
  - cisapride (usata per il reflusso gastro-esofageo)
- Alcuni tipi di diuretici che possono causare un abbassamento dei livelli ematici di potassio, come furosemide, idroclorotiazide, indapamide (usati per il trattamento dell'edema, per l'alta pressione arteriosa)

### **Procoralan con cibi e bevande**

Eviti il succo di pompelmo durante il trattamento con Procoralan.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Procoralan se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza (vedere "Non prenda Procoralan"). Se è in gravidanza e ha preso Procoralan, ne parli con il medico.

Non prenda Procoralan se è in grado di avere figli, a meno che non usi appropriate misure contraccettive (vedere "Non prenda Procoralan").

Non prenda Procoralan se sta allattando (vedere "Non prenda Procoralan"). Parli con il medico se sta allattando con latte materno o intende allattare con latte materno in quanto l'allattamento con latte materno deve essere interrotto se assume Procoralan.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Procoralan può causare temporanei fenomeni visivi luminosi (una temporanea luminosità nel campo visivo, vedere "Possibili effetti indesiderati"). Se questo dovesse accaderle, stia molto attento quando guida o usa macchinari, in particolare quando ci possono essere improvvisi cambiamenti dell'intensità luminosa, specialmente durante la guida notturna.

### **Procoralan contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Procoralan**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Procoralan deve essere assunto durante i pasti.

#### Se è in trattamento per l'angina pectoris stabile

La dose iniziale non deve superare una compressa di Procoralan 5 mg due volte al giorno. Se presenta ancora i sintomi dell'angina e tollera bene la dose giornaliera di 5 mg due volte al giorno, la dose può essere aumentata. La dose di mantenimento non deve superare i 7,5 mg due volte al giorno. Il medico prescriverà la dose più adatta. La dose abituale è una compressa al mattino e una compressa alla sera. In alcuni casi (ad es. se è anziano), il medico le potrà prescrivere metà dose, ad es. mezza compressa da 5 mg di Procoralan 5 mg (che corrisponde a 2,5 mg di ivabradina) la mattina e mezza compressa da 5 mg la sera.

#### Se è in trattamento per l'insufficienza cardiaca cronica

La dose usuale iniziale raccomandata è di una compressa di Procoralan 5 mg due volte al giorno, da aumentare se necessario a una compressa di Procoralan 7,5 mg due volte al giorno. Il medico deciderà la dose più adatta. La dose abituale è una compressa la mattina e una compressa la sera. In alcuni casi (ad esempio, se è anziano), il medico potrà prescrivere di dimezzare la dose, ovvero mezza compressa da 5 mg di Procoralan 5 mg (che corrisponde a 2,5 mg di ivabradina) la mattina e mezza compressa da 5 mg la sera.

#### **Se prende più Procoralan di quanto deve**

Una dose elevata di Procoralan potrebbe farla sentire senza fiato o stanco perché la frequenza cardiaca è stata rallentata troppo. Se questo dovesse succedere, contatti immediatamente il medico.

#### **Se dimentica di prendere Procoralan**

Se dimentica di prendere una dose di Procoralan, prenda la dose successiva all'orario abituale.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Il calendario stampato sul blister che contiene le compresse la aiuterà a ricordare quando ha preso l'ultima compressa di Procoralan.

#### **Se interrompe il trattamento con Procoralan**

Poiché il trattamento dell'angina o dell'insufficienza cardiaca cronica è di solito a vita, deve parlare con il medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Se ha l'impressione che l'effetto di Procoralan sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza delle possibili reazioni avverse elencate di seguito è descritta usando la seguente convenzione:

molto comune: può interessare più di 1 paziente su 10

comune: può interessare fino a 1 paziente su 10

non comune: può interessare fino a 1 paziente su 100

raro: può interessare fino a 1 paziente su 1.000

molto raro: può interessare fino a 1 paziente su 10.000

non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Le reazioni avverse più comuni che si manifestano con questo medicinale sono dose dipendente e sono legate al suo meccanismo d'azione:

##### *Molto comune:*

Fenomeni visivi luminosi (breve momenti di aumentata luminosità, molto spesso causati da improvvisi cambiamenti dell'intensità della luce). Possono essere anche descritti come un alone, lampi colorati, scomposizione dell'immagine o immagini multiple. Questi fenomeni generalmente si sviluppano nei

primi due mesi di trattamento dopodiché possono verificarsi ripetutamente e risolversi durante o dopo il trattamento.

*Comune:*

Modifica della funzione cardiaca (i sintomi sono un rallentamento della frequenza cardiaca). Questi fenomeni si verificano particolarmente entro i primi 2-3 mesi dall'inizio del trattamento.

Sono stati inoltre segnalati altri effetti indesiderati:

*Comune:*

Rapida ed irregolare contrazione del cuore, anormale percezione del battito cardiaco, pressione sanguigna non controllata, mal di testa, capogiri e visione sfocata (visione appannata).

*Non comune:*

Palpitazioni e battito cardiaco irregolare, sensazione di malessere (nausea), costipazione, diarrea, dolore addominale, giramento di testa (vertigini), difficoltà a respirare (dispnea), spasmi muscolari, cambiamenti nei parametri di laboratorio: alti livelli ematici di acido urico, eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi) ed elevata creatinina (prodotto di degradazione del muscolo) nel sangue, eruzione cutanea, angioedema (come gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a deglutire), pressione sanguigna bassa, svenimento, sensazione di stanchezza, sensazione di debolezza, tracciato cardiaco anomalo all'ECG, visione doppia, visione indebolita.

*Raro:*

Orticaria, prurito, arrossamento della pelle, malessere.

*Molto raro:*

Battito cardiaco irregolare.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V\\*](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Procoralan**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sui blister dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.


## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**


### **Cosa contiene Procoralan**

- Il principio attivo è ivabradina (come cloridrato).  
Procoralan 5 mg: una compressa rivestita con film contiene 5 mg di ivabradina (equivalenti a 5,390 mg di ivabradina cloridrato).  
Procoralan 7,5 mg: una compressa rivestita con film contiene 7,5 mg di ivabradina (equivalenti a 8,085 mg di ivabradina cloridrato).

- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono: lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470B), amido di mais, maltodestrina, silice colloidale anidra (E551), e nel rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 6000, glicerolo (E422), magnesio stearato (E470B), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

#### **Descrizione dell'aspetto di Procoralan e contenuto della confezione**

Le compresse di Procoralan 5 mg sono compresse color salmone, oblunghe, rivestite con film, divisibili su entrambi i lati, con "5" inciso su un lato e  sull'altro.

Le compresse di Procoralan 7,5 mg sono compresse color salmone, triangolari, rivestite con film, con "7.5" inciso su un lato e  sull'altro.

Le compresse sono disponibili in confezioni con calendario (blister in alluminio/PVC) contenenti 14, 28, 56, 84, 98, 100 o 112 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:**

##### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

##### Produttore

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

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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A.  
ul. Annopol 6B – 03-236 Varsavia – Polonia

e

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **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

#### **Magyarország**

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

**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 67502039

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>



**ALLEGATO IV**

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI  
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del report finale dello studio di tipo non interventistico sulla sicurezza del medicinale precedentemente menzionato, imposto dopo l'autorizzazione (PASS), le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

I risultati di questo studio sull'impiego del farmaco (DUS) hanno mostrato un incremento nell'aderenza alle linee guida del RCP nel periodo successivo alle misure per la minimizzazione del rischio (post-RMM) rispetto al periodo antecedente (pre-RMM). Tale incremento nell'aderenza è stato misurato per tutti i quattro criteri in studio. Pertanto, in considerazione dei dati disponibili riguardanti il report finale dello studio PASS, il PRAC ha ritenuto che tali cambiamenti dovessero essere apportati alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche per i risultati dello studio sul medicinale precedentemente menzionato, il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale precedentemente menzionato.