

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## Procoralan®

Servier (Suisse) SA

### Was ist Procoralan und wann wird es angewendet?

Procoralan 5 mg Tabletten sind lachsfarbene, oblonge Filmtabletten, teilbar und auf deren einer Seite «5» und auf der anderen Seite  eingraviert ist.

Procoralan 7,5 mg Tabletten sind lachsfarbene dreieckige Filmtabletten, auf deren einer Seite «7,5» und auf der anderen Seite  eingraviert ist.

Procoralan ist ein Herzmittel zur Behandlung von:

- Symptomatischer stabiler Angina pectoris (die Brustschmerzen verursacht) bei Patienten mit einer Herzfrequenz von 70 Schlägen pro Minute oder höher. Es wird bei Patienten angewendet, die sogenannte Betablocker als Herzmittel nicht vertragen oder nicht einnehmen können. Es wird ebenfalls in Kombination mit Betablockern bei Patienten angewendet, deren Zustand mit Betablocker nicht vollständig kontrolliert ist.
- chronischer Herzinsuffizienz, in Kombination mit einer Standardtherapie bei erwachsenen Patienten mit zu hoher Herzfrequenz (grösser oder gleich 70 Schläge pro Minute).

Procoralan wirkt hauptsächlich über die Senkung der Herzfrequenz um wenige Herzschläge pro Minute. Dies reduziert den Sauerstoffbedarf des Herzens, vor allem in Situationen in denen mit dem Auftreten von Angina pectoris Anfällen zu rechnen ist. Auf diese Weise hilft Procoralan, die Anzahl der Angina pectoris Anfälle zu kontrollieren und zu reduzieren. Darüber hinaus, da eine erhöhte Herzfrequenz die Herzfunktion und die Prognose von Herzinsuffizienzpatienten beeinflusst, hilft die Herzfrequenzreduzierende Wirkung von Ivabradin die Herzfrequenz zu reduzieren und verbessert so die Herzfunktion und die Prognose dieser Patienten.

Verschreibungspflichtiges Arzneimittel.

### Was sollte dazu beachtet werden?

Neben den Hinweisen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin sind keine besonderen Massnahmen zu beachten.

### Wann darf Procoralan nicht angewendet werden?

Procoralan darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ivabradin oder einen der sonstigen Bestandteile von Procoralan sind;
- wenn Ihre Herzfrequenz im Ruhezustand vor der Behandlung zu niedrig ist (unter 70 Schläge pro Minute);
- wenn Sie an einem kardiogenen Schock leiden (im Krankenhaus behandeltes Herzleiden);
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden;
- wenn Sie vor Kurzem einen Herzanfall erlitten haben;
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck leiden (<90/50 mmHg);
- wenn Sie an instabiler Angina pectoris leiden (eine schwere Form, bei der Brustschmerzen sehr häufig und sowohl bei als auch ohne Belastung auftreten);



- wenn Sie an instabiler oder akuter Herzinsuffizienz leiden (wenn Ihr Herz nicht mehr einwandfrei arbeitet);
- wenn Sie von einem Herzschrittmacher abhängig sind;
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden;
- wenn Sie bereits Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Ketoconazol, Itraconazol), Makrolidantibiotika (wie Josamycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Erythromycin zum Einnehmen), Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (wie Nelfinavir, Ritonavir), Nefazodon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder Diltiazem, Verapamil (wird bei hohem Blutdruck oder Angina pectoris angewendet);
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden;
- wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden;
- wenn Sie stillen.

### **Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Procoralan Vorsicht geboten?**

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen! Procoralan kann nämlich vorübergehende visuelle Symptome verursachen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Procoralan haben?»).

In den folgenden Fällen sollten Sie vor der Einnahme von Procoralan Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin befragen:

- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (wie einem unregelmässigen Herzschlag, Herzasen, Verstärkung des Brustschmerzes) oder anhaltendem Vorhofflimmern (eine Art von unregelmässigem Herzschlag), oder an einer Abweichung im EKG, einem sogenannten «langen QT-Syndrom» leiden,
- wenn Sie an Symptomen leiden wie Müdigkeit oder Kurzatmigkeit (das könnte darauf schliessen lassen, dass Ihre Herzfrequenz zu niedrig ist),
- wenn Sie unter Symptomen von Vorhofflimmern (Ruhepuls ungewöhnlich hoch oder unregelmässig, ohne ersichtlichen Grund, sodass er schwer messbar ist),
- wenn Sie eine schwere Herzinsuffizienz oder eine Herzinsuffizienz mit Abweichung im EKG, einem sogenannten «Schenkelblock», haben,
- wenn Sie QT verlängernde Arzneimittel zur Behandlung entweder von Herzrhythmusstörungen oder anderen Erscheinungen einnehmen (siehe in nachstehender Rubrik aufgeführte Arzneimittel)
- wenn Sie unter anhaltendem Vorhofflimmern leiden (eine Form unregelmässigen Herzschlages),
- wenn Sie vor Kurzem einen Schlaganfall hatten (Durchblutungsstörung im Gehirn),
- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck leiden (leicht bis mittel),
- wenn Sie unter unkontrolliertem Blutdruck leiden, vor allem nach einer Veränderung Ihrer blutdrucksenkenden Therapie,
- wenn Sie an einer chronischen Netzhauterkrankung leiden,
- wenn Sie unter mässigen Leberfunktionsstörungen leiden,
- wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden,
- Wenn Sie an einer Herzklappenanomalie, einer aktiven Myokarditis (Entzündung des Herzens) oder an einem angeborenen Herzfehler leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese eine Dosisanpassung von Procoralan oder eine besondere Überwachung erforderlich machen können:

- Fluconazol (ein Mittel gegen Pilzkrankungen),
- Rifampicin (ein Antibiotikum),



- Barbiturate (bei Schlafstörungen oder Epilepsie),
- Phenytoin (bei Epilepsie),
- *Hypericum perforatum* oder Johanniskraut (Kapseln, Tropfen, Kräutertee... zur Behandlung von Depressionen),
- QT verlängernde Arzneimittel, um entweder Herzrhythmusstörungen oder andere Erkrankungen zu behandeln, wie zum Beispiel:
  - Chinidin, Disopyramid, Ibutilid, Sotalol, Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
  - Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris),
  - bestimmte Arten von Arzneimitteln zur Behandlung von Angstzuständen, Schizophrenie oder anderen Psychosen (wie Pimozid, Ziprasidon, Sertindol),
  - Mittel gegen Malaria (wie Mefloquin oder Halofantrin),
  - Erythromycin intravenös (ein Antibiotikum),
  - Pentamidin (ein Mittel gegen Parasiten),
  - Cisaprid (gegen Sodbrennen),
- Bestimmte Diuretika, die einen Abfall des Kaliumblutspiegels verursachen können, wie Furosemid, Hydrochlorothiazid, Indapamid (zur Behandlung von Ödemen und hohem Blutdruck).

Vermeiden Sie den Konsum von Grapefruitsaft während der Behandlung mit Procoralan.

Nehmen Sie aus eigener Initiative keine anderen Arzneimittel, denn bestimmte Kombinationen müssen vermieden werden.

Procoralan ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Bitte nehmen Sie Procoralan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin:

- wenn Sie an einer anderen Krankheit leiden,
- wenn Sie allergisch sind,
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur internen oder externen Anwendung verwenden (auch auf eigene Veranlassung)!

### ***Darf Procoralan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?***

Nehmen Sie Procoralan während der Schwangerschaft oder wenn Sie eine solche planen nicht ein (siehe Rubrik «Wann darf Procoralan nicht angewendet werden?»).

Nehmen Sie Procoralan nicht ein, wenn Sie schwanger werden können, es sei denn, Sie wenden zuverlässige Verhütungsmethoden an (siehe «Wann darf Procoralan nicht angewendet werden?»). Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, da Sie abstillen sollten, wenn Sie Procoralan einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind und Procoralan eingenommen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Fragen Sie vor der Einnahme jedes Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

### ***Wie verwenden Sie Procoralan?***

Procoralan sollte während der Mahlzeiten eingenommen werden.

*Wenn Sie wegen stabiler Angina pectoris behandelt werden*



Die Anfangsdosis sollte eine Tablette Procoralan 5 mg zweimal täglich nicht überschreiten. Wenn Sie nach wie vor Angina pectoris-Symptome haben sollten und Sie die tägliche Dosis von 5 mg zweimal täglich vertragen haben, kann die Dosis erhöht werden. Die Erhaltungsdosis sollte 7,5 mg zweimal täglich nicht überschreiten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen die richtige Dosis verschreiben. Die übliche Dosis ist eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend. In einigen Fällen (z.B. wenn Sie ein älterer Patient sind) kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die halbe Dosis, d.h. eine halbe Tablette Procoralan 5 mg (das entspricht 2,5 mg Ivabradin) am Morgen und eine halbe 5 mg Tablette am Abend verschreiben.

*Wenn Sie wegen chronischer Herzinsuffizienz behandelt werden*

Die übliche, empfohlene Anfangsdosis ist eine Tablette Procoralan 5 mg zweimal täglich, bis zu einer Erhöhung von einer Tablette Procoralan 7,5 mg zweimal täglich falls notwendig. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird über die richtige Dosis für Sie entscheiden. Die übliche Dosis ist eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend. In einigen Fällen (z.B. wenn Sie älter sind) kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die halbe Dosis verschreiben, d.h. eine halbe Tablette Procoralan 5 mg (entsprechend 2,5 mg Ivabradin) am Morgen und eine halbe 5 mg Tablette am Abend.

Bitte halten Sie sich stets an die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschriebene Dosierung. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

*Wenn Sie eine grössere Menge von Procoralan eingenommen haben, als Sie sollten:*

Eine grosse Menge an Procoralan kann Sie atemlos oder müde machen, da sich Ihr Herzschlag zu sehr verlangsamt. Wenn dies passiert, dann kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

*Wenn Sie die Einnahme von Procoralan vergessen haben:*

Wenn Sie die Einnahme von Procoralan einmal vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme wieder aufzuholen.

Der Kalender, der auf der Blisterpackung mit den Tabletten aufgedruckt ist, soll Ihnen helfen, sich an die letzte Einnahme von Procoralan zu erinnern.

*Wenn Sie die Einnahme von Procoralan abbrechen:*

Da die Behandlung der Angina pectoris oder der chronischen Herzinsuffizienz normalerweise lebenslang durchgeführt wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin, bevor Sie die Therapie mit diesem Arzneimittel abbrechen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Procoralan zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

**Welche Nebenwirkungen kann Procoralan haben?**

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)*

Visuelle Lichtphänomene (kurze Momente erhöhter Helligkeit, meistens verursacht durch plötzliche Veränderungen der Lichtstärke). Diese können auch als Lichtkranz um eine Lichtquelle, farbige Blitze, Bildauflösung oder Mehrfachbilder beschrieben werden.

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

Herztätigkeit (übermässige Verlangsamung der Herzfrequenz (*Anzahl der Herzschläge pro Minute*), unregelmässige schnelle Kontraktion des Herzens, eine abnormale Wahrnehmung des Herzschlags, abnormal schnelle Herzschläge, unkontrollierter Blutdruck), Kopfschmerzen, Schwindel, verschwommene Sicht (undeutliches Sehen).



*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)*

Herzklopfen, ausserhalb des normalen Rhythmus auftretende Herzschläge, tiefer Blutdruck, unregelmässige Herzschläge, die lebensbedrohlich sein können, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Schwindel, Dyspnoe (*Atembeschwerden*), Müdigkeitserscheinung, Schwächeerscheinung, Ohnmacht, Muskelkrämpfe, Änderungen der Laborwerte (Blutuntersuchungen): erhöhte Harnsäurewerte, ein Anstieg von eosinophilen Blutzellen (eine Untergruppe von weissen Blutzellen) und erhöhte Werte des Kreatinins (einem Abbauprodukt von Muskeln) im Blut, Hautausschlag, Angioödem (Symptome wie Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, Atemschwierigkeiten oder Schwierigkeiten beim Schlucken), ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen, Doppelsehen, Sehstörungen.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)*

Nesselsucht, Juckreiz, Hautrötung, Unwohlsein.

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)*

Unregelmässiger Herzschlag.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was ist ferner zu beachten?**

*Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

*Lagerungshinweis*

Nicht über 30 °C lagern

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

*Weitere Hinweise*

*Entsorgung*

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation

**Was ist in Procoralan enthalten?**

*Wirkstoffe*

Der Wirkstoff von Procoralan ist Ivabradin (als Ivabradinhydrochlorid).

Jede Procoralan 5 mg Tablette enthält 5 mg Ivabradin.

Jede Procoralan 7.5 mg Tablette enthält 7.5 mg Ivabradin.

*Hilfsstoffe*

*Filmtablette zu 5 mg*

*Kern:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Maltodextrin, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid

*Tablettenfilm:* Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Glycerol, Magnesiumstearat, gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

*Filmtablette zu 7,5 mg*

*Kern:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Maltodextrin, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid



*Tablettenfilm:* Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Glycerol, Magnesiumstearat, gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

### **Zulassungsnummer**

57371 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Procoralan? Welche Packungen sind erhältlich?**

In der Apotheke nur gegen ärztliche Verschreibung.

Procoralan 5 mg: teilbar Filmdoubletten in Kalenderpackungen mit jeweils 56 oder 112 Tabletten.

Procoralan 7.5 mg: nicht teilbar Filmdoubletten in Kalenderpackungen mit jeweils 56 oder 112 Tabletten.

### **ZulassungsinhaberIn**

Servier (Suisse) S.A.

1202 Genève.

**Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

