

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Procoralan®

Servier (Suisse) SA

Qu'est-ce que PROCORALAN et quand doit-il être utilisé?

Les comprimés Procoralan 5 mg sont des comprimés pelliculés de couleur saumon, en forme de bâtonnet, sécables et gravés avec «5» sur une face et  sur l'autre.

Les comprimés Procoralan 7,5 mg sont des comprimés pelliculés de couleur saumon, de forme triangulaire et gravés avec «7,5» sur une face et  sur l'autre.

Procoralan est un médicament pour le cœur utilisé:

- Dans le traitement symptomatique de l'angor stable ou angine de poitrine (une maladie qui provoque des douleurs thoraciques) chez les patients ayant une fréquence cardiaque supérieure ou égale à 70 battements par minute. Procoralan est utilisé chez les patients supportant mal ou ne pouvant pas prendre de médicaments pour le cœur appelés bêta bloquants. Procoralan est également utilisé en association aux bêta-bloquants chez des patients insuffisamment contrôlés par les bêta-bloquants.
- Dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, en complément d'une thérapie standard, chez des patients adultes dont la fréquence cardiaque est trop élevée (supérieure ou égale à 70 battements par minute).

Procoralan agit principalement en réduisant la fréquence cardiaque de quelques battements par minute. Cela diminue le besoin du cœur en oxygène, particulièrement dans les situations au cours desquelles une crise d'angine de poitrine est susceptible de se produire. De cette manière, Procoralan aide à contrôler et réduire le nombre de crises d'angine de poitrine. De plus, étant donné qu'une fréquence cardiaque élevée peut affecter le fonctionnement du cœur et le pronostic des patients souffrant d'insuffisance cardiaque, l'effet spécifique de l'ivabradine sur la réduction de la fréquence cardiaque aide à réduire la fréquence cardiaque et améliore ainsi le fonctionnement du cœur et le pronostic de ces patients.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

En dehors des mesures préconisées par votre médecin, aucune mesure n'est à prendre.

Quand PROCORALAN ne doit-il pas être pris/utilisé?

Procoralan ne doit pas être utilisé:

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'ivabradine ou à l'un des autres composants contenus dans Procoralan;
- si votre fréquence cardiaque au repos avant le traitement est trop lente (inférieure à 70 pulsations par minute);
- si vous souffrez d'un choc cardiogénique (affection cardiaque nécessitant une hospitalisation);
- si vous souffrez d'un trouble du rythme cardiaque;
- si vous venez de subir une attaque cardiaque;
- si votre tension artérielle est très faible (<90/50 mmHg);



- si vous souffrez d'un angor instable (une forme sévère dans laquelle la douleur dans la poitrine est très fréquente, avec ou sans effort);
- si vous avez une insuffisance cardiaque instable ou aiguë (quand votre cœur ne fonctionne plus correctement);
- si vous êtes dépendant d'un pacemaker;
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie;
- si vous prenez déjà des médicaments pour le traitement de mycoses (comme le kétoconazole, l'itraconazole), des antibiotiques de la famille des macrolides (comme la josamycine, la clarithromycine, la télithromycine ou l'érythromycine administrée par voie orale), des médicaments pour traiter une infection par le VIH (comme le nelfinavir, le ritonavir), la néfazodone (un médicament contre la dépression), diltiazem ou vérapamil (utilisés tous les deux dans le traitement de l'hypertension artérielle ou l'angine de poitrine);
- si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants et que vous n'utilisez pas de moyen de contraception efficace;
- si vous êtes enceinte ou essayez de tomber enceinte;
- si vous allaitez.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de PROCORALAN?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines ! En effet, Procoralan peut provoquer des symptômes visuels passagers (voir «Quels effets secondaires Procoralan peut-il provoquer ?»).

Si vous correspondez à l'un des cas suivants, demandez conseil à votre médecin avant ou au moment de prendre Procoralan:

- si vous souffrez d'un trouble du rythme cardiaque (tels que des battements du cœur irréguliers, des palpitations, une augmentation de douleur dans la poitrine), d'une fibrillation auriculaire chronique (un type de battement cardiaque irrégulier) ou en cas d'anomalie de l'électrocardiogramme (ECG) appelée «syndrome du QT long»,
- si vous présentez des symptômes tels que fatigue ou essoufflement (qui peuvent signifier que votre cœur bat trop lentement),
- si vous présentez des symptômes de fibrillation auriculaire comme une fréquence cardiaque de repos anormalement élevée ou irrégulière, sans raison apparente et rendant sa mesure difficile,
- si vous avez une insuffisance cardiaque sévère ou une insuffisance cardiaque avec une anomalie de l'électrocardiogramme appelée «bloc de branche»,
- si vous prenez un médicament qui allonge l'intervalle QT pour traiter un trouble du rythme ou d'autres troubles (voir les produits listés dans la rubrique ci-dessous),
- si vous souffrez d'une fibrillation auriculaire chronique (un type de battement cardiaque irrégulier),
- si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral (attaque cérébrale),
- si vous souffrez d'hypotension légère à modérée,
- si vous présentez une pression artérielle non contrôlée, particulièrement après une modification de votre traitement antihypertenseur,
- si vous souffrez d'une maladie chronique de la rétine,
- si vous souffrez de troubles hépatiques modérés,
- si vous souffrez de troubles rénaux sévères,
- si vous souffrez d'anomalies des valves cardiaques, de myocardite active (inflammation du cœur) ou d'anomalies cardiaques congénitales (depuis la naissance).



Indiquez à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants qui peuvent demander un ajustement de la dose de Procoralan ou une surveillance:

- fluconazole (un antifongique, pour traiter les mycoses),
- rifampicine (un antibiotique),
- barbituriques (pour traiter l'insomnie ou l'épilepsie),
- phénytoïne (pour traiter l'épilepsie),
- Hypericum perforatum ou millepertuis (gélules, gouttes, tisanes,... pour traiter la dépression),
- Médicaments prolongeant l'intervalle QT utilisés pour traiter soit des troubles du rythme cardiaque soit d'autres pathologies, tels que:
 - quinidine, disopyramide, ibutilide, sotalol, amiodarone (pour traiter les troubles du rythme cardiaque),
 - bépridil (pour traiter l'angine de poitrine),
 - certains types de médicaments pour traiter l'anxiété, la schizophrénie ou autres psychoses (tels que pimozide, ziprasidone, sertindole),
 - traitements anti-paludéens (tels que la méfloquine ou l'halofantrine),
 - érythromycine IV (un antibiotique),
 - pentamidine (un anti-parasitaire),
 - cisapride (pour traiter le reflux gastro-oesophagien).
- Certains types de diurétiques qui peuvent entraîner une diminution du taux de potassium dans le sang, tels que le furosémide, l'hydrochlorothiazide, l'indapamide (utilisés pour traiter les œdèmes et l'hypertension artérielle).

Évitez le jus de pamplemousse pendant le traitement par Procoralan.

Ne prenez pas de votre propre initiative d'autres médicaments, car certaines associations doivent être évitées.

Procoralan n'est pas destiné aux enfants, ni aux adolescents de moins de 18 ans.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

PROCORALAN peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ne prenez pas Procoralan si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être ou si vous allaitez (voir rubrique «Quand Procoralan ne doit-il pas être utilisé ?»).

Ne prenez pas Procoralan si vous êtes en âge d'être enceinte à moins que vous n'utilisiez des moyens de contraception efficaces (voir «Quand Procoralan ne doit-il pas être utilisé»).

Prévenez immédiatement votre médecin si vous allaitez ou si vous avez l'intention de commencer à allaiter car l'allaitement doit être arrêté si vous prenez Procoralan.

Demandez conseil à votre médecin si vous êtes enceinte et avez pris Procoralan.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Comment utiliser PROCORALAN?



Procoralan doit être pris pendant les repas.

Si vous êtes traité pour un angor stable:

La dose initiale ne doit pas dépasser un comprimé de Procoralan 5 mg deux fois par jour. Si les symptômes de l'angor persistent et si vous tolérez bien la dose de 5 mg deux fois par jour, la dose peut être augmentée. La dose d'entretien ne doit pas dépasser 7,5 mg deux fois par jour. Votre médecin vous prescrira la dose la mieux adaptée à votre cas.

La dose habituelle est d'un comprimé le matin et un comprimé le soir. Dans certains cas, (par exemple, si vous êtes âgé), votre médecin peut vous prescrire la moitié de la dose, c'est-à-dire un demi comprimé de Procoralan 5 mg (correspondant à 2,5 mg d'Ivabradine) le matin et un demi comprimé de 5 mg le soir.

Si vous êtes traité pour une insuffisance cardiaque chronique:

La posologie initiale habituellement recommandée est d'un comprimé de Procoralan 5 mg deux fois par jour, qui sera augmentée si nécessaire à un comprimé de Procoralan 7,5 mg deux fois par jour.

Votre médecin décidera de la dose appropriée à votre cas. La dose habituelle est d'un comprimé le matin et un comprimé le soir. Dans certains cas, (par exemple, si vous êtes âgé), votre médecin peut vous prescrire la moitié de la dose, c'est-à-dire un demi comprimé de Procoralan 5 mg (correspondant à 2,5 mg d'Ivabradine) le matin et un demi comprimé de 5 mg le soir.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Procoralan que vous n'auriez dû:

Une forte dose de Procoralan peut provoquer des essoufflements ou de la fatigue car la fréquence cardiaque est trop ralentie. Si cela vous arrive, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Procoralan:

Si vous oubliez de prendre une dose de Procoralan, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Le semainier imprimé sur la plaquette thermoformée contenant les comprimés vous permettra de vous souvenir de la dernière fois où vous avez pris un comprimé de Procoralan.

Si vous arrêtez de prendre Procoralan:

Le traitement de l'angor ou de l'insuffisance cardiaque chronique est généralement un traitement au long cours. N'interrompez pas votre traitement avant d'en avoir parlé à votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de Procoralan est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires PROCORALAN peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Phénomènes visuels lumineux (courts moments de luminosité accrue, le plus souvent provoqués par des changements brusques de l'intensité de la lumière). Ils peuvent également se présenter sous la forme d'un halo, de flashs colorés, d'une image décomposée ou d'images multiples.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Effets cardiaques (ralentissement excessif de la fréquence cardiaque (nombre de battements du cœur par minute), contraction rapide et irrégulière du cœur, perception anormale des battements cardiaques,



battements cardiaques anormalement rapides, pression artérielle non contrôlée), des maux de tête, des sensations vertigineuses, une vision trouble (vision floue)

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Palpitations, battements cardiaques supplémentaires, tension artérielle basse, battements cardiaques irréguliers pouvant mettre en jeu le pronostic vital, nausées, constipation, diarrhée, douleur abdominale, vertiges, dyspnée (difficultés à respirer), sensation de fatigue, sensation de faiblesse, évanouissement, crampes musculaires, variation des paramètres biologiques: taux sanguin élevé en acide urique, excès d'éosinophiles (un type de globules blancs) et une créatinine sanguine élevée (un produit de dégradation du muscle), éruption cutanée, angio œdème (pouvant se manifester par un gonflement de la face, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer ou à déglutir), tracé d'électrocardiogramme (ECG) anormal, vision double, vision altérée.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Urticaire, démangeaison, rougeur, sensation de malaise.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

Battements cardiaques irréguliers.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Élimination

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient PROCORALAN?

Principes actifs

La substance active est l'ivabradine (sous forme de chlorhydrate).

Chaque comprimé de Procoralan 5 mg contient 5 mg d'ivabradine.

Chaque comprimé de Procoralan 7.5 mg contient 7.5 mg d'ivabradine.

Excipients

Comprimés à 5 mg

Noyau: Lactose monohydraté, amidon de maïs, maltodextrine, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage:



Hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, glycérol, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Comprimés à 7.5 mg

Noyau: Lactose monohydraté, amidon de maïs, maltodextrine, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage:

Hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, glycérol, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation

57371 (Swissmedic)

Où obtenez-vous PROCORALAN? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Procoralan 5 mg: comprimés pelliculés sécables en boîtes calendaires de 56 ou 112.

Procoralan 7.5 mg: comprimés pelliculés non-sécables en boîte calendaire de 56 ou 112.

Titulaire de l'autorisation

SERVIER (Suisse) S.A.

1202 Genève

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

