

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Procoralan®

Servier (Suisse) SA

Che cos'è Procoralan e quando si usa?

Le compresse Procoralan 5 mg sono compresse rivestite di pellicola, color salmone, a forma di bastoncino, divisibili e con inciso «5» su un lato e  sull'altro.

Le compresse Procoralan 7,5 mg sono compresse rivestite di pellicola, color salmone, a forma triangolare e con inciso «7,5» su un lato e  sull'altro.

Procoralan è un medicamento per il cuore utilizzato:

- Per il trattamento sintomatico dell'angina pectoris stabile (una malattia che causa dolore al torace) nei pazienti con una frequenza cardiaca maggiore o uguale a 70 battiti al minuto. Procoralan è utilizzato nei pazienti che non tollerano o non possono assumere i medicinali per il cuore chiamati beta-bloccanti. È anche utilizzato in associazione con i beta-bloccanti nei pazienti la cui condizione non è completamente controllata con un beta-bloccante.
- Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca, come complemento ad una terapia standard, nei pazienti adulti la cui frequenza cardiaca è troppo elevata (superiore o uguale a 70 battiti al minuto).

Procoralan agisce principalmente riducendo la frequenza cardiaca di alcuni battiti al minuto. Ciò diminuisce il bisogno di ossigeno da parte del cuore, in particolare nei casi in cui è probabile che possa verificarsi una crisi di angina pectoris. In questo modo, Procoralan aiuta a controllare e ridurre il numero di crisi di angina pectoris. Inoltre, visto che una frequenza cardiaca elevata può compromettere il funzionamento del cuore e la prognosi dei pazienti che soffrono di insufficienza cardiaca, l'effetto specifico dell'ivabradina sulla riduzione della frequenza cardiaca contribuisce a ridurre la frequenza cardiaca migliorando così il funzionamento del cuore e la prognosi di questi pazienti.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Al di fuori delle precauzioni raccomandate dal medico, non è necessaria nessuna misura particolare.

Quando non si può assumere Procoralan?

Procoralan non deve essere assunto:

- in caso di ipersensibilità (allergia) all'ivabradina o a uno degli altri componenti contenuti in Procoralan;
- se la sua frequenza cardiaca a riposo prima del trattamento è troppo lenta (inferiore a 70 pulsazioni al minuto);
- se soffre di shock cardiogeno (malattia cardiaca che richiede un ricovero ospedaliero);
- se soffre di un disturbo del ritmo cardiaco;
- se ha appena subito un attacco cardiaco;
- se la sua pressione arteriosa è molto debole (<90/50 mmHg);
- se soffre di angina pectoris instabile (una forma grave in cui il dolore al petto è molto frequente, con o senza sforzo);



- se soffre di insufficienza cardiaca instabile o acuta (quando il cuore non funziona più correttamente);
- se è dipendente da un pacemaker;
- se soffre di una malattia grave al fegato;
- se assume già medicinali per il trattamento di micosi (come il chetoconazolo, l'itraconazolo), antibiotici della famiglia dei macrolidi (come la josamicina, la claritromicina, la telitromicina o l'eritromicina somministrata per via orale) o per il trattamento di un'infezione da HIV (come il nelfinavir, il ritonavir), se assume il nefazodone (un farmaco contro la depressione), il diltazem o il verapamil (entrambi usati per il trattamento dell'ipertensione arteriosa o dell'angina pectoris);
- se è una donna in età fertile e non sta usando un metodo contraccettivo affidabile;
- se è incinta o sta pianificando una gravidanza;
- se allatta al seno.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Procoralan?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Infatti Procoralan può provocare sintomi passeggeri alla vista (vedi «Quali effetti collaterali può avere Procoralan?»).

Se uno dei casi sotto elencati fa al caso suo, chieda consiglio al suo medico prima o al momento di assumere Procoralan:

- se soffre di un disturbo del ritmo cardiaco (come: battito cardiaco irregolare, palpitazioni, aumento del dolore al petto) o di fibrillazione atriale cronica (una forma di battito cardiaco irregolare) o di un'alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata «sindrome del QT lungo»,
- se ha sintomi, quali affaticamento o affanno (che possono significare che il suo cuore batte troppo lentamente),
- se ha sintomi di fibrillazione atriale come una frequenza cardiaca a riposo elevata in modo anomalo o irregolare, senza ragione apparente e per questo motivo difficile da misurare,
- se ha un'insufficienza cardiaca grave o un'insufficienza cardiaca con alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata «blocco di branca»,
- se assume un medicamento che allunga l'intervallo QT per curare un disturbo del ritmo o altri disturbi (vedi i prodotti elencati nel prossimo paragrafo),
- se soffre di fibrillazione atriale cronica (un tipo di battito cardiaco irregolare),
- se ha sofferto recentemente di un colpo apoplettico (ictus),
- se soffre di ipotensione da leggera a moderata,
- se la sua pressione sanguigna non è sotto controllo, in particolare a seguito di un cambiamento del trattamento antipertensivo,
- se soffre di una malattia cronica alla retina,
- se soffre di disturbi epatici moderati,
- se soffre di disturbi renali gravi,
- se soffre di anomalie delle valvole cardiache, di miocardite attiva (infiammazione del cuore) o di anomalie cardiache congenite (dalla nascita).

Comunichi al suo medico se assume uno dei seguenti medicinali, che possono richiedere un adattamento della dose di Procoralan o un monitoraggio particolare:

- fluconazolo (un antifungino, per curare le micosi),
- rifampicina (un antibiotico),
- barbiturici (per curare l'insonnia o l'epilessia),



- fenitoina (per curare l'epilessia),
- iperico (*Hypericum perforatum* o erba di San Giovanni, in capsule, gocce o tisane, per curare la depressione),
- medicinali che allungano l'intervallo QT usati per curare disturbi del ritmo cardiaco o altre patologie, quali:
 - chinidina, disopiramide, ibutilide, sotalolo, amiodarone (per curare i disturbi del ritmo cardiaco),
 - bepridil (per curare l'angina pectoris),
 - alcuni tipi di farmaci per curare l'ansia, la schizofrenia o altre psicosi (come pimozide, ziprasidone, sertindolo),
 - trattamenti antimalarici (come la meflochina o l'alofantrina),
 - eritromicina IV (un antibiotico),
 - pentamidina (un antiparassitario),
 - cisapride (per curare il reflusso gastro-esofageo),
- alcuni tipi di diuretici che possono causare un abbassamento dei livelli ematici di potassio come furosemide, idroclorotiazide, e indapamide (usati per il trattamento degli edemi e dell'ipertensione arteriosa).

Eviti il consumo di succo di pompelmo durante il trattamento con Procoralan.

Non assuma di propria iniziativa altri medicinali, perché alcune associazioni devono essere evitate.

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

Pertanto, si prega di prendere Procoralan solo dopo aver consultato il medico se si sa di avere un'intolleranza a certi zuccheri.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può somministrare Procoralan durante la gravidanza o l'allattamento?

Non assuma Procoralan se è incinta o prevede di esserlo o se allatta al seno (vedi «Quando non si può assumere Procoralan?»).

Non assuma Procoralan se è in età fertile, a meno che non utilizzi un metodo contraccettivo affidabile (vedi «Quando non si può assumere Procoralan?»).

Informi immediatamente il medico se sta allattando o ha l'intenzione di allattare, poiché l'allattamento va interrotto quando si assume Procoralan.

Chieda consiglio al suo medico se è incinta e ha assunto Procoralan.

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere qualsiasi medicamento.

Come usare Procoralan?

Procoralan deve essere assunto durante i pasti.

Se lei è sottoposto/a a una terapia per un'angina pectoris stabile:

La dose iniziale non deve superare una compressa di Procoralan 5 mg due volte al giorno. Se i sintomi dell'angina pectoris persistono e se tollera bene la dose di 5 mg due volte al giorno, è possibile aumentare la dose. La dose di mantenimento non deve superare 7,5 mg due volte al giorno. Il suo medico le prescriverà la dose più adatta al suo caso.



La dose abituale è di una compressa il mattino e una la sera. In alcuni casi (ad esempio negli anziani), il medico può prescrivere la metà della dose, cioè mezza compressa di Procoralan 5 mg (corrisponde a 2,5 mg di ivabradina) il mattino e mezza compressa da 5 mg la sera.

Se lei è sottoposto/a a una terapia per insufficienza cardiaca cronica:

La posologia iniziale solitamente raccomandata è di una compressa di Procoralan 5 mg due volte al giorno, che può essere aumentata, se necessario, a una compressa di Procoralan 7,5 mg due volte al giorno.

Il suo medico deciderà quale sia la dose più adatta al suo caso. La dose abituale è di una compressa il mattino e una la sera. In alcuni casi (ad esempio negli anziani), il medico può prescrivere la metà della dose, cioè mezza compressa di Procoralan 5 mg (corrisponde a 2,5 mg di ivabradina) il mattino e mezza compressa da 5 mg la sera.

Rispetti sempre la posologia indicata dal suo medico. In caso di incertezza, consulti il medico o il farmacista.

Cosa fare se assume più Procoralan del dovuto?

Una forte dose di Procoralan può provocare affanno o affaticamento, poiché rallenta la frequenza cardiaca troppo intensamente. Se succede, consulti immediatamente il medico.

Cosa fare se dimentica di assumere Procoralan?

Se dimentica di assumere una dose di Procoralan, assuma la dose successiva nel momento della giornata in cui la prende abitualmente. Non assuma una dose doppia per compensare la dose che ha dimenticato.

Il calendario settimanale stampato sul blister contenente le compresse le consentirà di ricordarsi quando è stata l'ultima volta che ha assunto una compressa di Procoralan.

Se interrompe il trattamento con Procoralan

Poiché il trattamento dell'angina pectoris o dell'insufficienza cardiaca cronica è solitamente a lungo termine, non interrompa la terapia prima di averne parlato con il medico.

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

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista per avere ulteriori informazioni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Procoralan?

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Fenomeni visivi luminosi (brevi momenti di luminosità accresciuta, più spesso provocati da cambiamenti bruschi dell'intensità della luce). Possono presentarsi anche sotto forma di aloni di luce, lampi colorati, immagini scomposte o multiple.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

effetti cardiaci (rallentamento eccessivo della frequenza cardiaca (numero di battiti del cuore al minuto), contrazione del cuore rapida e irregolare, percezione anomala del battito cardiaco, battiti cardiaci anormalmente veloci, pressione sanguigna non sotto controllo), mal di testa, sensazioni di vertigine, vista offuscata (vista sfocata).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1 000)

Palpitazioni, battiti cardiaci supplementari, pressione arteriosa bassa, battiti irregolari che possono mettere in pericolo di vita, nausea, costipazione, diarrea, dolori addominali, vertigini, dispnea (difficoltà a respirare), sensazione di stanchezza, sensazione di debolezza, svenimento, crampi muscolari; alterazione dei parametri di laboratorio: alti livelli ematici di acido urico, eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi) ed



elevata creatinina (un prodotto di degradazione del muscolo) nel sangue; eruzione cutanea, angioedema (che si può manifestare sotto forma di gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a deglutire), tracciato cardiaco anomalo all'ECG, visione doppia, visione alterata.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Orticaria, prurito, arrossamento della pelle, malessere.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Battiti cardiaci irregolari.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Eliminazione

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Procoralan?

Principi attivi

Il principio attivo è l'ivabradina (sotto forma di cloridrato).

Ogni compressa di Procoralan 5 mg contiene 5 mg di ivabradina.

Ogni compressa di Procoralan 7.5 mg contiene 7,5 mg di ivabradina.

Sostanze ausiliarie

Compressa di 5 mg:

Nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, maltodestrina, stearato di magnesio, silice colloidale anidra;

Film di rivestimento: ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol 6000, glicerina, stearato di magnesio, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Compressa di 7.5 mg:

Nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, maltodestrina, stearato di magnesio, silice colloidale anidra;

Film di rivestimento: ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol 6000, glicerina, stearato di magnesio, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Numero dell'omologazione

57371 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Procoralan? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, su prescrizione medica.

Procoralan 5 mg: compresse rivestite di pellicola, divisibili, in confezione con calendario da 56 o 112.

Procoralan 7.5 mg: compresse rivestite di pellicola, non divisibili, in confezione con calendario da 56 o 112.

Titolare dell'omologazione

Servier (Suisse) S.A.

1202 Genève.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

