

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Procotalan 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Procotalan 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
Ivabradine

▼ Αυτό το φάρμακο τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ εντοπισμό νέων πληροφοριών για την ασφάλεια. Μπορείτε να βοηθήσετε αναφέροντας οποιαδήποτε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια εκδηλώσετε. Βλ. τέλος παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης βλ. παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Procotalan και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Procotalan
- 3 Πώς να πάρετε το Procotalan
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Procotalan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Procotalan και ποια είναι η χρήση του

Το Procotalan (ivabradine) είναι καρδιολογικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- Της συμπτωματικής σταθερής στηθάγχης (η οποία προκαλεί πόνο στο στήθος) σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η καρδιακή συχνότητα είναι μεγαλύτερη ή ίση των 70 παλμών ανά λεπτό. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι έχουν δυσανεξία ή δεν μπορούν να λάβουν τα φάρμακα για την καρδιά που ονομάζονται β-αποκλειστές. Επίσης χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με β-αποκλειστές σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η κατάσταση δεν ελέγχεται επαρκώς με β-αποκλειστή.
- Της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες ασθενείς με καρδιακή συχνότητα μεγαλύτερη ή ίση των 75 παλμών ανά λεπτό. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τυπική αγωγή, συμπεριλαμβανομένης της αγωγής με β-αποκλειστές ή όταν οι β-αποκλειστές αντενδείκνυνται ή δεν γίνονται ανεκτοί.

#### Σχετικά με τη σταθερή στηθάγχη (συνήθως αναφέρεται ως «στηθάγχη»):

Η σταθερή στηθάγχη είναι καρδιακή νόσος που εκδηλώνεται όταν η καρδιά δεν λαμβάνει αρκετό οξυγόνο. Εμφανίζεται συνήθως σε ηλικίες μεταξύ 40 και 50 ετών. Το συνηθέστερο σύμπτωμα στηθάγχης είναι ο πόνος ή το αίσθημα δυσφορίας στο στήθος. Η στηθάγχη έχει περισσότερες πιθανότητες να εκδηλωθεί όταν η καρδιά χτυπά ταχύτερα κάτω από συνθήκες όπως άσκηση, συγκίνηση, έκθεση σε κρύο ή μετά από γεύμα. Αυτή η αύξηση της καρδιακής συχνότητας μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στήθος σε άτομα που πάσχουν από στηθάγχη.

### Σχετικά με τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια:

Η χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια είναι καρδιακή νόσος που εκδηλώνεται όταν η καρδιά δεν μπορεί να προωθήσει αρκετό αίμα στο υπόλοιπο σώμα. Τα συνηθέστερα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας είναι το λαχάνιασμα, η κόπωση, η κούραση και το πρήξιμο των σφυρών.

### Πώς δρα το Procoralan:

Το Procoralan δρα κυρίως μειώνοντας την καρδιακή συχνότητα κατά λίγους παλμούς ανά λεπτό.

Έτσι, μειώνει τις ανάγκες της καρδιάς για οξυγόνο, ιδιαίτερα σε καταστάσεις όπου υπάρχουν περισσότερες πιθανότητες να εκδηλωθεί στηθαγχική κρίση. Με τον τρόπο αυτό, το Procoralan βοηθά στον έλεγχο και τη μείωση του αριθμού των στηθαγχικών κρίσεων.

Επιπλέον, καθώς η αυξημένη καρδιακή συχνότητα προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην καρδιακή λειτουργικότητα και τη ζωτική πρόγνωση των ασθενών με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια, η ειδική δράση μείωσης της καρδιακής συχνότητας της ivabradine βοηθά στη βελτίωση της καρδιακής λειτουργικότητας και της ζωτικής πρόγνωσης αυτών των ασθενών.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Procoralan**

### **Μην πάρετε το Procoralan**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ivabradine ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε πολύ χαμηλή καρδιακή συχνότητα κατά την ηρεμία πριν την αγωγή (κάτω των 70 παλμών ανά λεπτό)
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιογενή καταπληξία (καρδιακή κατάσταση που απαιτεί εισαγωγή σε νοσοκομείο)
- σε περίπτωση που πάσχετε από διαταραχή του καρδιακού ρυθμού
- σε περίπτωση που έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή
- σε περίπτωση που πάσχετε από πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση
- σε περίπτωση που πάσχετε από ασταθή στηθάγχη (σοβαρή μορφή κατά την οποία ο στηθαγχικός πόνος εκδηλώνεται πολύ συχνά και με ή χωρίς την καταβολή προσπάθειας)
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια η οποία πρόσφατα επιδεινώθηκε
- σε περίπτωση που ο καρδιακός παλμός σας επιβάλλεται αποκλειστικά από το βηματοδότη σας
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρές ηπατικές διαταραχές
- σε περίπτωση που παίρνετε ήδη φάρμακα για τη θεραπευτική αγωγή μυκητιάσεων (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη), μακρολιδικά αντιβιοτικά (όπως ζοσαμυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελθρομυκίνη ή ερυθρομυκίνη που χορηγείται από το στόμα), φάρμακα για την αντιμετώπιση λοιμώξεων HIV (όπως νελφίναβιρη, ριτοναβίρη) ή νεφαζοδόνη (φάρμακο για την αγωγή της κατάθλιψης) ή διλτιαζέμη, βεραπαμίλη (που χρησιμοποιούνται για υψηλή αρτηριακή πίεση ή στηθάγχη)
- εάν είστε γυναίκα ικανή για τεκνοποίηση και δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστη αντισύλληψη,
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος,
- σε περίπτωση θηλασμού.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή, το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Procoralan

- εάν πάσχετε από διαταραχή του καρδιακού ρυθμού (όπως άτακτος καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών, αύξηση στηθαγχικού πόνου) ή εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή (είδος άτακτου καρδιακού ρυθμού), ή μια ανωμαλία στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΔ) που ονομάζεται «σύνδρομο μακρού QT»,
- εάν έχετε συμπτώματα, όπως κόπωση, ζάλη ή λαχάνιασμα (αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η καρδιά σας επιβραδύνεται υπερβολικά),
- εάν πάσχετε από συμπτώματα κολπικής μαρμαρυγής (καρδιακή συχνότητα σε ηρεμία ασυνήθιστα υψηλή (άνω των 110 παλμών ανά λεπτό) ή άτακτο καρδιακό ρυθμό, χωρίς προφανή αιτία, που καθιστά δύσκολη τη μέτρηση),
- εάν είχατε πρόσφατο εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν πάσχετε από ήπια έως μέτρια χαμηλή αρτηριακή πίεση,

- εάν πάσχετε από αρρυθμιστη αρτηριακή πίεση, ιδιαίτερα μετά από αλλαγή της αντιυπερτασικής αγωγής σας,
- εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή καρδιακή ανεπάρκεια με ανωμαλία στο ΗΚΔ που ονομάζεται «σκελικός αποκλεισμός»,
- εάν πάσχετε από χρόνια οφθαλμική νόσο του αμφιβληστροειδούς,
- εάν πάσχετε από μέτρια ηπατικά προβλήματα,
- εάν πάσχετε από σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για σας, μιλήστε άμεσα στο γιατρό σας πριν πάρετε ή ενώ παίρνετε το Procoralan.

## Παιδιά

Το Procoralan δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

## Άλλα φάρμακα και Procoralan

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα, γιατί μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή της δόσης του Procoralan ή παρακολούθηση:

- φλουκοναζόλη (αντιμυκητησιακό φάρμακο)
- ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό)
- βαρβιτουρικά (για δυσκολία στον ύπνο ή επιληψία)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)
- *Hypericum perforatum* ή St John's Wort (φυτική αγωγή για την κατάθλιψη)
- φάρμακα που επιμηκύνουν το διάστημα QT και χρησιμοποιούνται είτε για την αγωγή των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού είτε για άλλες καταστάσεις:
  - κινιδίνη, δισοπυραμίδη, ιβουτιλίδη, σοταλόλη, αμιοδαρόνη (για την αντιμετώπιση των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού)
  - μπεπριδΐλη (για την αντιμετώπιση της στηθάγχης)
  - ορισμένα είδη φαρμάκων για την αντιμετώπιση του άγχους, της σχιζοφρένειας ή άλλων ψυχώσεων (όπως πιμοζΐδη, ζπρασιδόνη, σερτινδόλη)
  - φάρμακα κατά της ελονοσίας (όπως μεφλοκίνη ή αλοφαντρίνη)
  - ερυθρομυκίνη με ενδοφλέβια χορήγηση (αντιβιοτικό)
  - πενταμιδΐνη (αντιπαρασιτικό φάρμακο)
  - σιζαπρίδη (κατά της γαστρο-οισοφαγικής παλινδρόμησης)
- κάποια είδη διουρητικών τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στα επίπεδα καλίου στο αίμα, όπως είναι η φουροσεμίδη, η υδροχλωροθειαζΐδη, ινδαπαμίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του οιδήματος, υψηλή αρτηριακή πίεση)

## Το Procoralan με τροφές και ποτά

Να αποφεύγεται ο χυμός γκρέιφρουτ κατά τη διάρκεια της αγωγής με Procoralan.

## Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε Procoralan εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί (βλ. «Μην παίρνετε Procoralan»).

Εάν είστε έγκυος και έχετε πάρει Procoralan, συζητήστε το με το γιατρό σας.

Μην παίρνετε Procoralan εάν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος εκτός εάν χρησιμοποιείτε αξιόπιστα αντισυλληπτικά μέτρα (βλ. Μην παίρνετε Procoralan»).

Μην παίρνετε Procoralan εάν θηλάζετε (βλ. «Μην παίρνετε Procoralan»). Μιλήστε με το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε καθώς, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται στην περίπτωση που παίρνετε Procoralan.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Procoralan μπορεί να προκαλέσει παροδικά φωτεινά οπτικά φαινόμενα (προσωρινή φωτεινότητα

στο οπτικό πεδίο, βλ. «Πιθανές παρενέργειες»). Εάν σας συμβεί κάτι τέτοιο, να είστε προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές στις περιπτώσεις που μπορεί να σημειωθούν αιφνίδιες μεταβολές της έντασης του φωτός, ιδιαίτερα όταν οδηγείτε νύχτα.

**Το Procoralan περιέχει λακτόζη** Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι παρουσιάζετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **3. Πώς να πάρετε το Procoralan**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Το Procoralan πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τα γεύματα.

Εάν ακολουθείτε αγωγή για τη σταθερή στηθάγχη

Η δόση έναρξης δεν πρέπει να ξεπερνά το ένα δισκίο Procoralan 5 mg δύο φορές την ημέρα. Εάν εξακολουθείτε να έχετε στηθαγικά συμπτώματα ή εάν παρουσιάζετε καλή ανοχή με τη δόση των 5 mg δύο φορές την ημέρα, η δόση μπορεί να αυξηθεί. Η δόση συντήρησης δεν πρέπει να ξεπερνά τα 7,5 mg δύο φορές την ημέρα. Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει τη σωστή δόση για εσάς. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ. Σε κάποιες περιπτώσεις (π.χ. εάν είστε ηλικιωμένοι), ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει τη μισή δόση, δηλαδή μισό δισκίο Procoralan των 5 mg (που αντιστοιχεί σε 2,5 mg ivabradine) το πρωί και μισό δισκίο των 5 mg το βράδυ.

Εάν ακολουθείτε αγωγή για χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια

Η συνήθης συνιστώμενη δόση έναρξης είναι ένα δισκίο Procoralan 5 mg δύο φορές την ημέρα, που αυξάνεται εάν χρειαστεί στο ένα δισκίο Procoralan 7,5 mg δύο φορές την ημέρα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η σωστή δόση για εσάς. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ. Σε κάποιες περιπτώσεις (π.χ. εάν είστε ηλικιωμένοι), ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει τη μισή δόση, δηλαδή μισό δισκίο Procoralan των 5 mg το πρωί (που αντιστοιχεί σε 2,5 mg ivabradine) και μισό δισκίο των 5 mg το βράδυ.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Procoralan από την κανονική**

Μεγάλη δόση Procoralan μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε δύσπνοια ή κόπωση, λόγω υπερβολικής επιβράδυνσης της καρδιάς. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Procoralan**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Procoralan, πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Το ημερολόγιο που είναι τυπωμένο στη θήκη που περιέχει τα δισκία θα σας βοηθή να θυμάστε ποια ήταν η τελευταία φορά που πήρατε δισκίο Procoralan.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Procoralan**

Καθώς η θεραπεία για τη στηθάγχη ή τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια είναι συνήθως ισόβια, πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν πιστεύετε ότι η δράση του Procoralan είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, μιλήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω προσδιορίζεται

ακολουθώντας την ακόλουθη σύμβαση:

πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάζει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

συχνές: μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους

όχι συχνές: μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους

σπάνιες: μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους

πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους

μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτό το φάρμακο είναι δόσοεξαρτώμενες και σχετίζονται με τον τρόπο δράσης του:

*Πολύ συχνές:*

Φωτεινά οπτικά φαινόμενα (στιγμιαία διαστήματα αυξημένης φωτεινότητας, που προκαλούνται συνήθως από αιφνίδιες μεταβολές της έντασης του φωτός). Οι φωτοψίες μπορεί επίσης να περιγράφονται ως άλω, χρωματιστές λάμψεις, διάσπαση εικόνας ή πολλαπλά είδωλα.

Γενικά συμβαίνουν μέσα στους δυο πρώτους μήνες της αγωγής και μετά από αυτό διάστημα μπορεί να επαναλαμβάνονται και να υποχωρήσουν κατά τη διάρκεια ή μετά την αγωγή.

*Συχνές:*

Μεταβολή της λειτουργίας της καρδιάς (τα συμπτώματα συνίστανται σε επιβράδυνση της καρδιακής συχνότητας). Συμβαίνουν ειδικότερα μέσα στους δυο έως τρεις μήνες κατά την έναρξη της αγωγής.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί:

*Συχνές:*

Άτακτη ταχεία σύσπαση της καρδιάς, μη φυσιολογική αντίληψη του καρδιακού παλμού, μη ρυθμιζόμενη αρτηριακή πίεση, πονοκέφαλος, ζάλη και θαμπή όραση (θολή όραση)

*Όχι συχνές:*

Αίσθημα παλμών και έκτακτοι καρδιακοί παλμοί, ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, κοιλιακός πόνος, αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), μυϊκές κράμπες, μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων: υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα, περίσσεια ηωσινόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) και αυξημένη κρεατινίνη στο αίμα (προϊόν μεταβολισμού των μυών), δερματικό εξάνθημα, αγγειοοίδημα (όπως πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα ή λαιμός, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση), χαμηλή αρτηριακή πίεση, λιποθυμία, αίσθημα κόπωσης, αίσθημα αδυναμίας, μη φυσιολογικό ΗΚΔ, διπλή όραση, διαταραγμένη όραση

*Σπάνιες:*

Κνίδωση, κνησμός, ερυθρότητα του δέρματος, αίσθημα κακουχίας

*Πολύ σπάνιες:*

Άτακτος καρδιακός παλμός.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Procoralan**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και

στη θήκη (blister) μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φάρμακο αυτό.


Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.


## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Procoralan:**

- Η δραστική ουσία είναι η ivabradine (ως hydrochloride).  
Procoralan 5 mg: ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg ivabradine (που ισοδυναμούν με 5,390 mg ivabradine ως hydrochloride).  
Procoralan 7,5 mg: ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 7,5 mg ivabradine (που ισοδυναμούν με 8,085 mg ivabradine ως hydrochloride).
- Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι: λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό (E 470 B), άμυλο αραβοσίτου, μαλτοδεξτρίνη, πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές (E 551), και στην επικάλυψη του δισκίου: υπομελλόζη (E 464), τιτανίου διοξείδιο (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, γλυκερόλη (E 422), μαγνήσιο στεατικό (E 470 B), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E 172).

### **Εμφάνιση του Procoralan και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Procoralan 5 mg δισκία είναι χρώματος σωμόν, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διχοτομούμενα και από τις δυο πλευρές, χαραγμένα με την ένδειξη «5» στη μία όψη και  στην άλλη όψη.

Το Procoralan 7,5 mg δισκία είναι χρώματος σωμόν, τριγωνικά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με την ένδειξη «7.5» στη μία όψη και  στην άλλη όψη.

Τα δισκία διατίθενται σε ημερολογιακές συσκευασίες (blisters αλουμινίου/PVC) των 14, 28, 56, 84, 98, 100 ή 112 δισκίων.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός:**

#### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

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

#### Παραγωγός:

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

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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A.  
ul. Annopol 6B – 03-236 Warszawa – Πολωνία

και

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien**

S.A. Servier Benelux N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

**България**

Сервие Медикал ЕООД  
Тел.: +359 2 921 57 00

**Česká republika**

Servier s.r.o.  
Tel: +420 222 118 111

**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 6638110

**Lietuva**

UAB "SERVIER PHARMA"  
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

**Luxembourg/Luxemburg**

S.A. Servier Benelux N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

**Magyarország**

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

**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



**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

**Slovenská republika**

Servier Slovensko spol. s r.o.  
Tel: +421 0(2) 5920 41 11

**Suomi/Finland**

Servier Finland Oy  
Puh/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)1 753 666409

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 02.2015**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.