

**INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**  
**Procoralan 5 mg filmovertrukne tabletter**  
**Procoralan 7,5 mg filmovertrukne tabletter**  
ivabradin

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Procoralan til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Procoralan
3. Sådan skal De tage Procoralan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

**1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Procoralan (ivabradin) er hjertemedicin, som anvendes til behandling af stabil angina pectoris – en lidelse, som forårsager smerter i brystet. Det anvendes til voksne patienter, som ikke kan tåle eller ikke kan anvende hjertemedicin af typen betablokkere. Det anvendes også i kombination med betablokkere til voksne patienter, hvis sygdom ikke er fuldstændigt kontrolleret med en betablokker, og hvis puls er for hurtig (over 60 slag i minuttet).

Stabil angina pectoris (også kaldet "hjertekrampe"):

Stabil hjertekrampe er en hjertesygdom, som opstår, når hjertet ikke får tilstrækkeligt med ilt. Den viser sig normalt mellem 40- og 50-års alderen. De mest almindelige symptomer på hjertekrampe er smerter eller ubehag i brystet. Hjertekrampe optræder hyppigere i situationer, hvor hjertet slår hurtigere fx under arbejde, ved sindsbevægelser, udsættelse for kulde eller efter spisning. Denne øgning af hjertefrekvensen kan forårsage smerter i brystet hos personer, som lider af hjertekrampe.

**Sådan virker Procoralan**

Procoralan virker hovedsageligt ved at nedsætte hjertefrekvensen med nogle få slag pr. minut. Det nedsætter hjertets behov for ilt, specielt i situationer, hvor der er større risiko for, at et anfald af hjertekrampe kan opstå. På den måde hjælper Procoralan med at kontrollere og nedsætte antallet af anfald af hjertekrampe.

**2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE PROCORALAN**

**Tag ikke Procoralan**

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for ivabradin eller et af de øvrige indholdsstoffer (se listen over alle indholdsstoffer i afsnittet "Yderligere oplysninger")
- hvis Deres hjertefrekvens i hvile før behandlingen er for langsom (under 60 slag i minuttet)
- hvis De lider af kardiogen shock (en hjertesygdom, som skal behandles på hospital)
- hvis De lider af forstyrrelser i hjertets rytme
- hvis De får et hjerteanfald
- hvis De lider af meget lavt blodtryk
- hvis De lider af ustabil hjertekrampe (en alvorlig form med hyppige bryst smerter, der opstår både under hvile og anstrengelse)
- hvis De lider af svær hjertesvigt (når Deres hjerte ikke fungerer normalt)
- hvis De har pacemaker
- hvis De lider af svære leverproblemer
- hvis De allerede tager medicin til behandling af svampeinfektioner (fx ketoconazol, itraconazol), makrolidantibiotika (fx josamycin, clarithromycin, telithromycin eller erythromycin givet oralt) eller medicin til behandling af HIV-infektioner (som fx nelfinavir, ritonavir) eller nefazodon (medicin til behandling af depressioner) (se også "Indtagelse af andre lægemidler")
- hvis De er gravid
- hvis De ammer

**Vær ekstra forsigtig med at tage Procoralan**

- hvis De lider af forstyrrelser i hjertets rytme (uregelmæssig puls, hjertebanken, smerter i brystkassen) eller vedvarende hjerteflimmer (hurtig, meget uregelmæssig puls)
- hvis De har symptomer som træthed, svimmelhed eller kortåndethed (det kan betyde, at Deres hjerte slår for langsomt)
- hvis De for nylig har haft et slagtilfælde (blodprop i hjernen/hjerneblødning)
- hvis De lider af lavt blodtryk i mild til moderat grad
- hvis De lider af en kronisk hjertesygdom (hvor hjertet ikke arbejder ordentligt)
- hvis De lider af en kronisk nethindesygdom i øjet
- hvis De lider af moderate leverproblemer

- hvis De lider af svære problemer med nyrerne
- Hvis noget af ovenstående gælder for Dem, skal De straks tale med Deres læge om det, før eller mens De tager Procoralan.

**Børn**

Procoralan er ikke beregnet til børn og unge under 18 år.

**Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er vigtigt, at De fortæller det til Deres læge, hvis De tager nogle af følgende lægemidler, da det kan blive nødvendigt at justere dosis af Procoralan eller kontrollere Dem nøjere:

- diltiazem, verapamil (mod forhøjet blodtryk eller angina pectoris)
- fluconazol ( mod svampeinfektioner)
- rifampicin (antibiotikum)
- barbiturater (for søvnforstyrrelser eller epilepsi)
- phenytoin (for epilepsi)
- *Hypericum perforatum* eller perikon (naturmedicin for depression)
- medicin, der forlænger QT-intervallet i ekg til behandling af enten hjerterytmeforstyrrelser eller andre sygdomme, som f.eks.:
- quinidin, disopyramid, ibutilid, sotalol, amiodaron (til behandling af forstyrrelser af hjertets rytme)
- bepridil (til behandling af angina pectoris)
- visse lægemidler til behandling af angst, skizofreni eller andre alvorlige sindslidelser (fx pimozid, ziprasidon og sertindol)
- malariamidler (fx mefloquin eller halofantrin)
- intravenøs erythromycin (et antibiotikum)
- pentamidin (et lægemiddel mod parasitter)
- cisaprid (mod mavesyre-reflux fra mavesæk til spiserør)

**Brug af Procoralan sammen med mad og drikke**

Begræns Deres forbrug af grapefrugtjuice under behandling med Procoralan.

**Graviditet og amning**

De må ikke tage Procoralan, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid (se under "Tag ikke Procoralan"). Tal med Deres læge, hvis De er gravid og har taget Procoralan. De må ikke tage Procoralan, hvis De ammer (se under "Tag ikke Procoralan"). Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Procoralan kan forårsage forbigående lysfænomener (forbigående lysglimt i synsfeltet, se under "Bivirkninger"). Hvis De får det, skal De udvise forsigtighed, når De kører bil eller betjener maskiner, specielt på tidspunkter, hvor der kan forekomme pludselige ændringer i lysintensiteten, især ved nattekørsel.

**Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Procoralan**

Procoralan indeholder lactose. Hvis Deres læge har fortalt Dem, at der er nogle sukkerarter, De ikke tåler, skal De kontakte lægen, før De tager denne medicin.

**3. SÅDAN SKAL DE TAGE PROCORALAN**

Tag altid Procoralan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den sædvanlige startdosis er en Procoralantablet på 5 mg to gange daglig, og den kan om nødvendigt øges til en Procoralantablet på 7,5 mg to gange daglig. Deres læge fastsætter den rette dosis til Dem. Den sædvanlige dosis er en tablet om morgenen og en tablet om aftenen. I nogle tilfælde (f.eks. til ældre patienter) kan Deres læge halvere dosis, dvs. en halv Procoralantablet på 5 mg (svarende til 2,5 mg ivabradin) om morgenen og en halv tablet på 5 mg om aftenen. Procoralan skal helst tages under et måltid.

**Hvis De har taget for mange Procoralan tabletter**

En stor dosis Procoralan kan få Dem til at føle Dem kortåndet eller træt, fordi Deres hjerte slår for langsomt. Hvis det sker, skal De straks kontakte Deres læge.

**Hvis De har glemt at tage Procoralan**

Hvis De glemmer at tage en dosis Procoralan, skal De tage den næste dosis til normal tid. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kalenderen på blisteren, som indeholder tabletterne, skal hjælpe Dem med at huske, hvornår De sidst tog en Procoralan tablet.

**Hvis De holder op med at tage Procoralan**

Behandlingen for angina pectoris er sædvanligvis livslang. Tal med Deres læge, før De holder op med at tage denne medicin.

Tal med Deres læge eller apoteket, hvis De mener, at virkningerne af Procoralan er for kraftige eller for svage. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Procoralan kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.  
Bivirkningerne nedenfor er opdelt efter hyppighed som følger:  
Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)  
Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)  
Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)  
Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)  
Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)  
Ikke kendt (kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data)

*Meget almindelig:*  
Lysfønomener (kortvarige lysglimt, der ofte skyldes pludselige forandringer i lysets intensitet).

*Almindelig:*  
Forandringer i hjertets funktion (viser sig ved, at pulsen bliver langsommere), hurtig eller uregelmæssig puls, hovedpine, svimmelhed og uskarpt syn.

*Ikke almindelig:*  
Hjertebanken og ekstra hjerteslag, kvalme, forstoppelse, diarré, fornemmelse af at verden drejer rundt (vertigo), åndedrætsbesvær (kortåndethed), muskelkrampe og forandringer i blod og urinprøver: forhøjet urinsyre i blodet, for mange hvide blodlegemer (af typen eosinofile granulocytter) og forhøjede blodværdier for kreatinin (et nedbrydningsprodukt, som dannes i musklerne), hududslæt, **angiødem (viser sig sig som hævelser i ansigt, tunge eller hals eller besvær med at trække vejret eller synke)**, lavt blodtryk, besvimelse, træthed, svaghed.

*Sjælden:*  
Nældefeber, kløe, rødme af huden, utilpashed

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Procoralan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Procoralan indeholder:

- Aktivt stof: ivabradin (som hydrochlorid)
- Procoralan 5 mg: En fillovertrukket tablet indeholder 5 mg ivabradin (hvilket svarer til 5,390 mg ivabradin som hydrochlorid).
- Procoralan 7,5 mg: En fillovertrukket tablet indeholder 7,5 mg ivabradin (hvilket svarer til 8,085 mg ivabradin som hydrochlorid).
- De øvrige indholdsstoffer i tabletkernen er: lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470 B), majsstivelse, maltodextrin, kolloid vandfri silica (E 551) og i tabletovertrækket: hypromellose (E 464), titandioxid (E 171), macrogol 6000, glycerol (E 422), magnesiumstearat (E 470 B), gul jernoxid (E 172) og rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Procoralan 5 mg tabletter er laksefarvede, aflange fillovertrukne tabletter med delekærv på begge sider, mærket med "5" på den ene side og  på den anden.

Procoralan 7,5 mg tabletter er laksefarvede, trekantede fillovertrukne tabletter, mærket med "7.5" på den ene side og  på den anden.

Tabletterne fås i kalenderpakninger (blisterkort af aluminium/PVC) med 14, 28, 56, 84, 98, 100 eller 112 tabletter.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller  
Indehaveren af markedsføringstilladelse

Les Laboratoires Servier, 22 rue Garnier, F-92200 Neuilly sur Seine, Frankrig

Fremstilleren

Servier (Ireland) Industries Ltd, Gorey Road, Arklow – Co. Wicklow, Irland

Paralleldistribueret og ompakket af:

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5, blok 2B, 2980 Kokkedal, Danmark

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Procoralan, skal De henvende dig til den lokale repræsentant:

**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**  
CentralPharma Communications OÜ  
Tel: +372 640 00 07

**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

**Ireland**  
Servier Laboratories (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 6638110

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt august 2011**  
De kan finde yderligere information om Procoralan på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

**Ísland**  
Servier Laboratories  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**  
Servier Italia S.p.A.  
Tel: +39 (06) 669081

**Κύπρος**  
Χ.Α.Παπαέλληνας & Σία Λτδ  
Τηλ: +357 22741741

**Latvija**  
SIA Servier Latvia  
Tel: + 371 67502039

**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) 1563 48 11

**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