

Procoralan®

ivabradine

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Procoralan 5 mg filmomhulde tabletten
Procoralan 7,5 mg filmomhulde tabletten
ivabradine

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Procoralan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Procoralan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Procoralan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Procoralan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Procoralan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Procoralan (ivabradine) is een geneesmiddel voor het hart dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Symptomatische stabiele angina pectoris (die pijn op de borst veroorzaakt) bij volwassen patiënten met een hartslag gelijk aan of hoger dan 70 slagen per minuut. Het wordt gebruikt bij volwassen patiënten die hartmedicijnen genaamd bètablokkers niet verdragen of niet kunnen innemen. Het wordt ook gebruikt in combinatie met bètablokkers bij volwassen patiënten bij wie de toestand niet geheel onder controle is met een bètablokker.
- Chronisch hartfalen bij volwassen patiënten bij wie de hartslag boven of gelijk aan 75 slagen per minuut is. Het wordt gebruikt in combinatie met standaardbehandeling, inclusief behandeling met bètablokkers, of wanneer bètablokkers zijn gecontra-indiceerd of niet worden getolereerd.

Over stabiele angina pectoris:

Stabiele angina pectoris is een hartaandoening die zich voordoet als het hart onvoldoende zuurstof krijgt toegevoerd. Het doet zich gewoonlijk voor tussen de 40 en 50 jaar. De meest voorkomende indicatie van angina pectoris is pijn op de borst of een gevoel van benauwdheid. Angina pectoris zal eerder voorkomen als het hart sneller klopt in situaties zoals bij lichamelijke inspanning, bij emoties, blootstelling aan de kou of na het eten. Deze verhoging van de hartfrequentie kan de pijn op de borst veroorzaken bij mensen die aan angina pectoris lijden.

Over chronisch hartfalen:

Chronisch hartfalen is een hartziekte die optreedt wanneer uw hart niet voldoende bloed naar de rest van uw lichaam kan pompen. De vaakst optredende symptomen van hartfalen zijn ademloosheid, vermoeidheid en gezwollen enkels.

Hoe werkt Procoralan?

Procoralan werkt hoofdzakelijk door de hartfrequentie een paar slagen per minuut te verlagen. Dit verlaagt de behoefte van het hart aan zuurstof vooral in situaties waarin de kans op een angina pectoris aanval groter is. Op deze wijze helpt Procoralan mee het aantal angina pectoris aanvallen te beheersen en terug te dringen.

Bovendien, daar een verhoogde hartslag een nadelige invloed heeft op het functioneren van het hart en de levensprognose bij patiënten met chronisch hartfalen, helpt de specifieke hartslagverlagende werking van ivabradine het functioneren van het hart en de levensprognose bij deze patiënten te verbeteren.

2. Wanneer mag u Procoralan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw hartfrequentie in rust vóór behandeling is te laag (minder dan 70 slagen per minuut);
- U lijdt aan cardiogene shock (een hartaandoening die in het ziekenhuis wordt behandeld);
- U heeft last van een hartritmestoornis;
- U heeft een hartaanval;
- U lijdt aan zeer lage bloeddruk;
- U lijdt aan onstabiele angina pectoris (een ernstige vorm waarbij pijn op de borst zeer vaak optreedt bij en zonder inspanning);
- U lijdt aan hartfalen dat kort geleden is verergerd;
- Uw hartslag wordt uitsluitend afgedwongen door uw pacemaker;
- U lijdt aan ernstige leverproblemen;
- U gebruikt reeds geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol), macrolide antibiotica (zoals josamycine, claritromycine, telitromycine, of erytromycine oraal toegediend) of geneesmiddelen om HIV-infecties te behandelen (zoals nelfinavir, ritonavir) of nefazodon (geneesmiddel tegen depressie) of diltiazem, verapamil (gebruikt bij hoge bloeddruk of angina pectoris). U bent een vrouw die kinderen kan krijgen en u gebruikt geen betrouwbare anticonceptie;
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden;
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- als u lijdt aan een hartritmestoornissen (zoals onregelmatige hartslag, hartkloppingen, toenemende pijn in de borst) of aanhoudend atriumfibrilleren (een soort onregelmatige hartslag), of een afwijking in het elektrocardiogram (ECG) het zogenaamde 'lange-QT-syndroom',
- als u klachten heeft zoals vermoeidheid, duizeligheid of kortademigheid (dit zou kunnen betekenen dat uw hart te veel vertraagt);
- als u lijdt aan symptomen van atriumfibrilleren (ongebruikelijk hoge polsslag bij rust (hoger dan 110 slagen per minuut) of een onregelmatige polsslag, zonder duidelijke reden, waardoor het moeilijk is deze te meten)
- als u onlangs een beroerte heeft gehad (cerebraal accident);

- als u last heeft van lichte tot matige lage bloeddruk;
- als u lijdt aan ongecontroleerde bloeddruk, met name na een verandering in uw behandeling voor hoge bloeddruk;
- als u lijdt aan ernstig hartfalen of hartfalen met afwijkend ECG, een zogenaamd ‘bundeltakblok’;
- als u lijdt aan een chronische retinale aandoening van het oog;
- als u lijdt aan matige leverproblemen;
- als u lijdt aan ernstige nierproblemen.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, moet u dit meteen bespreken met uw arts vóór of tijdens het innemen van Procoralan.

Kinderen

Procoralan is niet geschikt om te worden gebruikt door kinderen en adolescenten jonger dan 18.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Procoralan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zorg dat uw arts op de hoogte wordt gesteld als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt omdat dan de dosis Procoralan moet worden aangepast of controle nodig kan zijn:

- fluconazol (een anti-schimmel geneesmiddel);
- rifampicine (een antibioticum);
- barbituraten (voor slaapproblemen of epilepsie);
- fenytoïne (voor epilepsie);
- Hypericum perforatum of sint-janskruid (kruidenbehandeling tegen depressie).
- QT-verlengende geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen of andere aandoeningen:
 - kinidine, disopyramide, ibutilide, sotalol, amiodaron (voor de behandeling van hartritmestoornissen);
 - bepridil (voor de behandeling van angina pectoris);
 - bepaalde soorten geneesmiddelen voor de behandeling van angst, schizofrenie of andere psychoses (zoals pimozide, ziprasidone, sertindol);
 - anti-malariageneesmiddelen (zoals mefloquine of halofantrine);
 - intraveneuze erytromycine (een antibioticum);
 - pentamidine (een antiparasitair middel);
 - cisapride (tegen de reflux van maaginhoud in de slokdarm);
- bepaalde soorten diuretica die een verlaging van de kaliumspiegel in bloed kunnen veroorzaken, zoals furosemide, hydrochloorthiazide, indapamide (gebruikt voor de behandeling van oedeem, hoge bloeddruk).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd grapefruitsap/pompelmoessap tijdens de behandeling met Procoralan.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Procoralan niet in als u zwanger bent of zwanger wilt worden (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Als u zwanger bent en Procoralan heeft ingenomen, moet u dit met uw arts bespreken.

Neem Procoralan niet in als u zwanger kunt worden tenzij u betrouwbare anticonceptie maatregelen gebruikt (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

U mag Procoralan niet innemen als u borstvoeding geeft (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”). Praat met uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven omdat borstvoeding gestopt moet worden als u Procoralan inneemt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Procoralan kan tijdelijk lichtverschijnselen veroorzaken (een voorbijgaande helderheid in het gezichtsveld, zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u hier last van heeft, moet u voorzichtig zijn tijdens het rijden of bij het bedienen van machines op tijdstippen dat er een plotse verandering in de lichtintensiteit kan optreden, vooral als u 's nachts rijdt.

Procoralan bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel gaat innemen.

3. Hoe neemt u Procoralan in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Procoralan moet tijdens de maaltijd worden ingenomen.

Wanneer u wordt behandeld voor stabiele angina pectoris

De startdosis mag niet hoger zijn dan één tablet Procoralan 5 mg tweemaal daags. Als u nog steeds symptomen van angina pectoris heeft en wanneer u de dosering van 5 mg tweemaal daags goed heeft verdragen, kan de dosis worden verhoogd. De onderhoudsdosering mag niet hoger zijn dan tweemaal daags 7,5 mg. Uw arts zal de voor u juiste dosis voorschrijven. De gebruikelijke dosering is één tablet 's morgens en één tablet 's avonds. In sommige gevallen (bijvoorbeeld als u op leeftijd bent) kan uw arts u de halve dosis voorschrijven, d.w.z. een halve tablet Procoralan 5 mg (dit komt overeen met 2,5 mg ivabradine) 's morgens en een halve 5 mg tablet 's avonds.

Wanneer u wordt behandeld voor chronisch hartfalen

De normaal aanbevolen aanvangsdosis is één tablet Procoralan 5 mg tweemaal daags wat indien nodig kan worden opgevoerd tot één tablet Procoralan 7,5 mg tweemaal daags. Uw arts bepaalt de juiste dosering voor u. De gebruikelijke dosering is één tablet 's morgens en één tablet 's avonds. In sommige gevallen (bijvoorbeeld als u op leeftijd bent), kan uw arts u de halve dosis voorschrijven d.w.z. een halve tablet Procoralan 5 mg (dit komt overeen met 2,5 mg ivabradine) 's morgens en een halve 5 mg tablet 's avonds.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Door een grote dosis Procoralan kunt u zich buiten adem of moe voelen omdat uw hart te veel vertraagt. Als dit gebeurt, onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis Procoralan in te nemen, moet u de volgende dosis op het normale tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

De kalender die op de blisterverpakking staat waar de tabletten in zitten dient als geheugensteuntje, zodat u weet wanneer u het laatst een Procoralan tablet heeft ingenomen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Aangezien de behandeling van angina pectoris of chronisch hartfalen meestal levenslang is, dient u uw arts te raadplegen voordat u stopt met dit geneesmiddel.

Als u vindt dat de werking van Procoralan te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen die hieronder zijn opgesomd is bepaald aan de hand van de volgende afspraak:

zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen

zeer zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen

niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De meest voorkomende bijwerkingen van dit geneesmiddel zijn dosisafhankelijk en gerelateerd aan de werkingswijze:

Zeer vaak:

Lichtverschijnselen (korte ogenblikken van verhoogde lichtsterkte, zeer vaak veroorzaakt door plotse veranderingen in de lichtintensiteit). Deze kunnen ook worden beschreven als een halo, gekleurde flitsen, beelddecompositie of meerdere beelden. Zij treden in het algemeen op binnen de eerste twee maanden van de behandeling waarna ze zich herhaalde malen kunnen voordoen en verdwijnen tijdens of na de behandeling.

Vaak:

Verandering in de hartfunctie (de symptomen zijn een vertraging van de hartslag). Zij komen voornamelijk voor in de eerste 2 tot 3 maanden na aanvang van de behandeling.

Er is ook melding gemaakt van andere bijwerkingen:

Vaak:

Onregelmatige snelle samentrekking van het hart, abnormale gewaarwording van de hartslag, ongecontroleerde bloeddruk, hoofdpijn, duizeligheid en wazig zien (troebel zien).

Soms:

Hartkloppingen en extra hartslagen, misselijkheid, obstipatie, diarree, buikpijn, gevoel van draaierigheid (vertigo), problemen met ademen (dyspnoe), spierkrampen, veranderingen in laboratoriumwaarden: hoge bloedspiegels urinezuur, te hoog aantal eosinofielen (een soort witte bloedlichaampjes) en een verhoging van de creatinine in het bloed (een afbraakproduct van de spier), huiduitslag, angio-oedeem (zoals opgezwollen gezicht, tong of keel, moeilijkheden met ademen of slikken), te lage bloeddruk, flauwvallen, vermoeid gevoel, gevoel van zwakte, abnormaal ECG hartfilmpje, dubbel zien, verminderd gezichtsvermogen.

Zelden:

Urticaria, jeuk, rood worden van de huid, zich onwel voelen.

Zeer zelden:

Onregelmatige hartslagen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Procoralan?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ivabradine (als hydrochloride)
Procoralan 5 mg: een filmomhulde tablet bevat 5 mg ivabradine (gelijk aan 5,390 mg ivabradine als hydrochloride).
Procoralan 7,5 mg: een filmomhulde tablet bevat 7,5 mg ivabradine (gelijk aan 8,085 mg ivabradine als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose monohydraat, magnesiumstearaat (E 470 B), maïszetmeel, maltodextrine, colloïdale watervrije silica (E 551), en in het tabletomhulsel: hypromellose (E 464), titaandioxide (E 171), macrogol 6000, glycerol (E 422), magnesiumstearaat (E 470 B), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Procoralan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Procoralan 5 mg tabletten zijn zalmkleurige, langwerpige, filmomhulde tabletten met aan beide zijden een breukstreep, met "5" op één kant en  op de andere.

Procoralan 7.5 mg tabletten zijn zalmkleurige, driehoekige, filmomhulde tabletten met "7.5" op één kant en  op de andere.

De tabletten zijn verkrijgbaar in kalenderverpakkingen (Aluminium/PVC blisterverpakkingen) van 14, 28, 56, 84, 98, 100 of 112 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

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

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

Danmark
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Malta
GALEPHARMA Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

Deutschland
Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Nederland
Servier Nederland Farma B.V.
Tel: +31 (0)71 5246700

Eesti
Servier Laboratories OÜ
Tel:+ 372 664 5040

Norge
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Ελλάδα
ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

Österreich
Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

España
Laboratorios Servier S.L.
Tel: +34 91 748 96 30

Polska
Servier Polska SP. Z O.O.
Tel.: + 48 (0) 22 594 90 00

France
Les Laboratoires Servier
Tél: +33 (0)1 55 72 60 00

Portugal
Servier Portugal, Lda
Tel: +351 21 312 20 00

Hrvatska
Servier Pharma, d. o. o.
Tel.: +385 (0)1 3016 222

România
Servier Pharma SRL
Tel: +4 021 528 52 80

Ireland
Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 663 8110

Slovenija
Servier Pharma d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 563 48 11

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

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

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

Suomi/Finland
Servier Finland Oy
P./Tel: +358 (0)9 279 80 80

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22741741

Sverige
Servier Sverige AB
Tel: +46(8)5 225 08 00

Latvija
SIA Servier Latvia
Tel: + 371 67502039

United Kingdom
Servier Laboratories Ltd
Tel: +44 (0)1753 666409

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2016

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).