vez.

Si interrumpe el tratamiento con Procoralan®:

Generalmente el tratamiento de la angina de pecho o de la insuficiencia cardíaca crónica es de por vida, por lo que debe consultar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

Si piensa que la acción de **Procoralan®** es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Procoralan®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los posibles efectos adversos listados a continuación se define usando el siguiente sistema:

- muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas).
- frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas más frecuentes con este medicamento son dosis dependientes y están relacionadas con su mecanismo de acción:

Muy frecuentes :

Fenómenos visuales luminosos (breves momentos de luminosidad aumentada, causados casi siempre por cambios bruscos en la intensidad de la luz). Pueden ser descritos también como un halo, destellos de colores, descomposición de la imagen o imágenes múltiples. Estos generalmente aparecen durante los dos primeros meses de tratamiento después de lo cual pueden ocurrir repetidamente y resolverse durante o después del tratamiento.

Frecuentes :

Modificación del funcionamiento del corazón (los síntomas son un enlentecimiento del ritmo cardíaco), esto sucede especialmente en los primeros 2 a 3 meses tras el inicio del tratamiento. Contracción irregular rápida del corazón, sensación de latido cardíaco anormal, presión arterial no controlada, dolor de cabeza, mareos y visión borrosa (visión nublada).

Poco frecuentes :

Palpitaciones y latidos cardíacos adicionales, sensación de mareo (náuseas), estreñimiento, diarrea, dolor abdominal, sensación de dar vueltas (vértigo), dificultad al respirar (disnea), calambres musculares y cambios en las pruebas analíticas: niveles elevados en sangre de ácido úrico, un exceso de eosinófilos (un tipo de células de la serie blanca) y niveles de creatinina elevados en sangre (un producto de degradación del músculo), erupción cutánea, angioedema (como inflamación de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar), presión arterial baja, desfallecimiento, sensación de cansancio, sensación de debilidad, electrocardiograma anormal, visión doble, alteración visual.

Raros :

Urticaria, picazón, enrojecimiento de la piel, indisposición.

Muy raros :

Latidos irregulares del corazón.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico; incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. ADVERTENCIAS

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños. En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.: 1722. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el estuche.

6. CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

7. PRESENTACIONES

Procoralan® 5 mg: Envases conteniendo 28 comprimidos ranurados recubiertos.

Procoralan® 7,5 mg: Envases conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos.

Importado y acondicionado por:

EFA LABORATORIOS
ANTIA, MOLL & CIA. S.A.
Estero Bellaco 2782 - Montevideo
CONTACTENOS!
Tel: 2487 2450
E-mail: atencionalcliente@efa.com.uy

Representante de:

SERVIER
Les Laboratoires Servier
Fabricante:
Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy - Francia

130326

Procoralan® 5 mg

Ivabradina

Procoralan® 7.5 mg

Ivabradina

Comprimidos recubiertos

ANTIANGINOSO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe Ud. dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Procoralan® 5 mg

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:
Ivabradina: 5 mg (equivalentes a 5,390 mg de Ivabradina clorhidrato); Excipientes c.s.

Procoralan® 7,5 mg

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:
Ivabradina: 7,5 mg (equivalentes a 8,085 mg de Ivabradina clorhidrato); Excipientes c.s.

Contenido del prospecto:

1. Que es **Procoralan®** y para que se utiliza.
2. Antes de tomar **Procoralan®**.
3. Como tomar **Procoralan®**.
4. Efectos adversos.
5. Advertencias.
6. Conservación.
7. Presentaciones.

1. QUE ES PROCORALAN Y PARA QUE SE UTILIZA

¿Que es Procoralan®?

Los comprimidos de **Procoralan® 5 mg** están recubiertos, son de color salmón, oblongos, con ranuras laterales, grabados con "5" en una cara y en la otra.

Los comprimidos de **Procoralan® 7,5 mg** están recubiertos, son de color salmón, triangulares, grabados con "7,5" en una cara y en la otra.

¿Para que se utiliza Procoralan®?

Procoralan® es un medicamento para el corazón que sirve para tratar:

- la angina de pecho estable sintomática (que causa dolor en el pecho) en pacientes adultos cuya frecuencia cardíaca es mayor o igual a 70 latidos por minuto. Se utiliza en pacientes adultos que no toleran o no pueden tomar medicamentos para el corazón llamados betabloqueantes. También se utiliza en asociación con betabloqueantes en pacientes adultos cuya enfermedad no está completamente controlada con un betabloqueante.
- la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos cuya frecuencia cardíaca es mayor o igual a 75 latidos por minuto. Se utiliza en asociación con el tratamiento habitual, incluyendo el tratamiento con beta-bloqueantes o cuando los beta-bloqueantes están contraindicados o no se toleran.

Acerca de la angina de pecho estable (normalmente conocida como "angina")

La angina de pecho estable es una enfermedad cardíaca que sucede cuando el corazón no recibe suficiente oxígeno. Normalmente aparece en edades comprendidas entre los 40 y 50 años. El síntoma más frecuente de la angina es el dolor o molestia en el pecho. La angina aparece con más probabilidad cuando el corazón late más deprisa en situaciones tales como ejercicio, emoción, exposición al frío o después de comer. Este aumento del ritmo cardíaco puede causar dolor de pecho en las personas que sufren angina.

Acerca de la insuficiencia cardíaca crónica

La insuficiencia cardíaca crónica es una enfermedad del corazón que ocurre cuando su corazón no puede bombear suficiente sangre al resto del cuerpo. Los síntomas más frecuentes de insuficiencia cardíaca son dificultad al respirar, fatiga, cansancio e hinchazón de los tobillos.

¿Como actúa Procoralan®?

130326

Procoralan® actúa fundamentalmente reduciendo el ritmo cardíaco en algunos latidos por minuto. De este modo se disminuye la necesidad de oxígeno por parte del corazón, especialmente en situaciones en las que es más probable que aparezca un ataque de angina. De esta manera **Procoralan®** ayuda a controlar y a reducir el número de ataques de angina. Además como la frecuencia cardíaca elevada afecta negativamente al funcionamiento del corazón y al pronóstico vital en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, la acción específica de disminución de la frecuencia cardíaca de Ivabradina ayuda a mejorar el funcionamiento del corazón y el pronóstico vital en estos pacientes.

2. ANTES DE TOMAR PROCORALAN®

No tome Procoralan® si:

- es alérgico a la Ivabradina o a cualquiera de los demás componentes de **Procoralan®**;
- su ritmo cardíaco en reposo antes del tratamiento es demasiado lento (por debajo de 70 latidos por minuto);
- sufre shock cardiogénico (un problema cardíaco tratado en el hospital);
- sufre un trastorno del ritmo cardíaco;
- está teniendo un infarto cardíaco;
- sufre presión arterial muy baja;
- sufre angina inestable (un tipo de angina grave en la que el dolor de pecho aparece muy frecuentemente con o sin ejercicio);
- sufre insuficiencia cardíaca que ha empeorado recientemente.
- su frecuencia cardíaca está exclusivamente determinada por su marcapasos;
- sufre problemas hepáticos graves;
- está tomando medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (tales como ketoconazol, itraconazol), antibióticos del grupo de los macrólidos (tales como josamicina, claritromicina, telitromicina o eritromicina administrada por vía oral), medicamentos para tratar infecciones por VIH (tales como nelfinavir, ritonavir) o nefazodona (medicamento para tratar la depresión) o diltiazem, verapamilo (utilizados para el tratamiento de la presión arterial alta o angina de pecho);
- es una mujer en edad fértil y no utiliza métodos anticonceptivos fiables;
- está embarazada o está intentando quedar embarazada;
- está en período de lactancia.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Procoralan® si:**

- sufre trastornos del ritmo cardíaco (como latido irregular del corazón, palpitaciones, aumento de dolor en el pecho) o fibrilación auricular sostenida (un tipo de latido irregular del corazón), o una anomalía en el electrocardiograma (ECG) denominada " Síndrome del QT prolongado",
- tiene síntomas tales como cansancio, mareo o dificultad al respirar (esto puede significar que su corazón va demasiado despacio),
- padece síntomas de fibrilación auricular (pulso en reposo inusualmente alto (por encima de 110 latidos por minuto) o irregular, sin ninguna razón aparente, que dificulta su medición),
- ha tenido un ictus reciente (ataque cerebral),
- sufre presión arterial baja de leve a moderada,
- sufre presión arterial no controlada, especialmente después de un cambio en su tratamiento antihipertensivo,
- sufre insuficiencia cardíaca grave o insuficiencia cardíaca con anomalía del ECG denominada "Bloqueo de rama",
- sufre enfermedad retiniana crónica del ojo,
- sufre problemas hepáticos moderados,
- sufre problemas renales graves.

Si reune alguna de estas condiciones, consulte inmediatamente a su médico antes o durante el tratamiento con **Procoralan®.**

Niños:

Procoralan® no está dirigido al uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Asegúrese de informar a su médico si está tomando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario un ajuste de dosis de **Procoralan®** o una monitorización:

- Fluconazol (un agente antifúngico)
- Rifampicina (un antibiótico)
- Barbitúricos (para problemas del sueño o epilepsia)
- Fenitoína (para la epilepsia)
- Hypericum perforatum o Hierba de San Juan (planta medicinal para el tratamiento de la depresión)
- Medicamentos que prolongan el intervalo QT para tratar trastornos del ritmo cardíaco u otras alteraciones tales como:
  - Quinidina, Disopiramida, Ibutilida, Sotalol, Amiodarona (para tratar trastornos del ritmo cardíaco)
  - Bepridil (para tratar la angina de pecho)
  - Ciertos tipos de medicamentos para tratar la ansiedad, esquizofrenia u otras psicosis (tales como Pimozida, Ziprasidona, Sertindol)
  - Medicamentos antimaláricos (tales como Mefloquina o Halofantrina)
  - Eritromicina IV (un antibiótico)
  - Pentamidina (un medicamento antiparasitario)
  - Cisaprida (contra el reflujo gastroesofágico)
- Algunos tipos de diuréticos que pueden causar una reducción en el nivel de potasio en sangre, tales como: Furosemida, Hidroclorotiazida, Indapamida (utilizados para tratar el edema, la presión arterial alta)

Toma de Procoralan® con alimentos y bebidas:

Limite el consumo de jugo de pomelo durante el tratamiento con **Procoralan®.**

Embarazo:

No tome **Procoralan®** si está embarazada o desea quedar embarazada (ver "No tome **Procoralan®**"). Si está embarazada y ha tomado **Procoralan®**, consulte a su médico. No tome **Procoralan®** si está en edad fértil a menos que utilice métodos anticonceptivos fiables (ver "No tome **Procoralan®**").

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Lactancia:

No tome **Procoralan®** si está en período de lactancia (ver "No tome **Procoralan®**"). Hable con su médico si está en período de lactancia o tiene intención de comenzar la lactancia, ya que debe interrumpir la lactancia si está tomando **Procoralan®**.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Procoralan® puede causar fenómenos visuales luminosos pasajeros (una luminosidad pasajera en el campo de visión, ver 4. "Efectos adversos"). Si esto le sucede, tenga cuidado al conducir o utilizar maquinaria en situaciones donde puedan producirse cambios bruscos en la intensidad de la luz, especialmente cuando conduzca de noche.

Información importante sobre algunos de los componentes de Procoralan®:

Procoralan® contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR PROCORALAN®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Procoralan® es para administración oral. **Procoralan®** se debe tomar con el desayuno y la cena.

Si está siendo tratado para la angina de pecho estable:

La dosis de inicio no debe superar un comprimido de **Procoralan®** 5 mg dos veces al día. Si todavía tiene síntomas de angina y si ha tolerado bien la dosis de 5 mg dos veces al día, se puede aumentar la dosis.

La dosis de mantenimiento no debe superar los 7,5 mg dos veces al día. Su médico le prescribirá la dosis correcta para usted. La dosis habitual es un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche. En algunos casos (por ejemplo si es un paciente de edad avanzada), su médico puede prescribirle la mitad de la dosis, es decir, medio comprimido de **Procoralan®** 5 mg (que corresponde a 2,5 mg de ivabradina) por la mañana y medio comprimido de 5 mg por la noche.

Si está siendo tratado para la insuficiencia cardíaca crónica:

La dosis normal inicial recomendada es un comprimido de **Procoralan®** 5 mg dos veces al día aumentándose si fuera necesario a un comprimido de **Procoralan®** 7,5 mg dos veces al día. Su médico decidirá la dosis adecuada para usted. La dosis normal es un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche. En algunos casos (por ejemplo, si usted es anciano), su médico puede prescribirle la mitad de la dosis, es decir, medio comprimido de **Procoralan®** 5 mg (correspondiente a 2,5 mg de ivabradina) por la mañana y medio comprimido de 5 mg por la noche.

Si Ud, toma más Procoralan® del que debiera:

Una dosis excesiva de **Procoralan®** puede hacerle sentirse cansado o con dificultad para respirar debido a que su corazón va demasiado despacio. Si esto sucede, contacte con su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Procoralan®:

Si olvidó tomar una dosis de **Procoralan®**, tome la siguiente dosis a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. El calendario impreso en el blister que contiene los comprimidos le ayudará a recordar cuando tomó un comprimido de **Procoralan®** por última