

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Procoralan® 5 mg Filmtabletten**  
**Procoralan® 7.5 mg Filmtabletten**

Ivabradin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Procoralan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Procoralan beachten?
3. Wie ist Procoralan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Procoralan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST PROCORALAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Procoralan (Ivabradin) ist ein Herzmittel zur Behandlung von:

- Stabiler Angina pectoris, die Brustschmerzen verursacht. Es wird bei erwachsenen Patienten angewendet, die sogenannte Betablocker als Herzmittel nicht vertragen oder nicht einnehmen können. Es wird ebenfalls in Kombination mit Betablockern bei erwachsenen Patienten angewendet, deren Zustand mit Betablocker nicht vollständig kontrolliert ist und die eine zu hohe Herzfrequenz (von mehr als 60 Schlägen pro Minute) haben.
- Chronischer Herzinsuffizienz (Herzleistungsschwäche) bei erwachsenen Patienten deren Herzfrequenz zu hoch ist (75 Schläge pro Minute oder darüber). Es wird angewendet in Kombination mit Standardtherapie, einschließlich Betablocker, oder wenn Betablocker nicht gegeben werden können oder nicht vertragen werden.

Stabile Angina pectoris (auch als „Herzenge“ bekannt):

Stabile Angina pectoris ist eine Herzkrankheit, die auftritt, wenn das Herz nicht genug Sauerstoff erhält. Die Krankheit tritt normalerweise im Alter von 40 und 50 Jahren auf. Die häufigsten Symptome von Angina pectoris sind Brustschmerzen und Unwohlsein. Angina pectoris tritt eher auf, wenn sich der Herzschlag beschleunigt, d. h. in Situationen wie körperlicher oder emotionaler Belastung, bei Kälte oder nach einer Mahlzeit. Diese Erhöhung des Herzschlages kann den Brustschmerz bei Patienten, die an Angina pectoris leiden, verursachen.

Chronische Herzinsuffizienz (Herzleistungsschwäche):

Die chronische Herzinsuffizienz ist eine Herzerkrankung, welche auftritt, wenn Ihr Herz nicht genügend Blut in Ihren restlichen Körper transportieren kann. Die häufigsten Symptome einer Herzinsuffizienz sind Atemlosigkeit, Erschöpfung, Müdigkeit und Schwellung der Knöchel.

Wie wirkt Procoralan?

Procoralan wirkt hauptsächlich über die Senkung der Herzfrequenz um wenige Herzschläge in der Minute. Dies reduziert den Sauerstoffbedarf des Herzens, vor allem in Situationen in denen das Auftreten von Angina pectoris Anfällen wahrscheinlich ist. Auf diese Weise hilft Procoralan die Anzahl der Angina pectoris Anfälle zu kontrollieren und zu reduzieren.

Ein erhöhter Herzschlag beeinträchtigt die Herzfunktion und Lebenserwartung bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz. Die gezielte herzfrequenzsenkende Wirkung von Ivabradin hilft die Funktion des Herzens und die Lebenserwartung dieser Patienten zu verbessern.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROCORALAN BEACHTEN?****Procoralan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ivabradin oder einen der sonstigen Bestandteile von Procoralan sind (für eine Auflistung aller Bestandteile siehe „Weitere Informationen“);
- wenn Ihre Herzfrequenz im Ruhezustand vor der Behandlung zu niedrig ist (unter 60 Schläge pro Minute);
- wenn Sie an einem kardiogenen Schock leiden (im Krankenhaus behandeltes Herzleiden);
- wenn Sie eine Herzrhythmusstörung haben;
- wenn Sie einen Herzanfall erleiden;
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck leiden;
- wenn Sie an instabiler Angina pectoris leiden (eine schwere Form, bei der Brustschmerzen sehr häufig und bei oder ohne Belastung auftreten);
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz leiden, welche sich vor kurzem verschlechtert hat;
- wenn Ihr Herzschlag ausschließlich von einem Herzschrittmacher erzeugt wird;
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden;
  - wenn Sie bereits Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Ketoconazol, Itraconazol), Makrolidantibiotika (wie Josamycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Erythromycin zum Einnehmen), Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (wie Nelfinavir, Ritonavir) oder Nefazodon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen (siehe: Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln);
  - wenn Sie schwanger sind;
  - wenn Sie stillen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Procoralan ist erforderlich,**

- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden (wie einem unregelmäßigen Herzschlag, Herzrasen, Verstärkung des Brustschmerzes) oder anhaltendem Vorhofflimmern (eine Art von unregelmäßigem Herzschlag);
- wenn Sie an Symptomen leiden wie Müdigkeit, Schwindel oder Kurzatmigkeit (das könnte darauf schließen lassen, dass Ihre Herzfrequenz zu niedrig ist);
- wenn Sie vor Kurzem einen Schlaganfall hatten (Durchblutungsstörung im Gehirn)
- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck leiden (leicht bis mittel);
- wenn Sie unter unkontrolliertem Blutdruck leiden, vor allem nach einer Veränderung ihrer blutdrucksenkenden Therapie;

- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz leiden;
- wenn Sie an einer chronischen Netzhauterkrankung des Auges leiden;
- wenn Sie unter mäßigen Leberfunktionsstörungen leiden;
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.

Wenn eine oder mehrere der oben genannten Erscheinungen auf Sie zutreffen, dann sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt vor oder während der Behandlung mit Procoralan.

**Kinder**

Procoralan ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

**Bei Einnahme von Procoralan mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie gewissenhaft Ihren Arzt über die Einnahme von folgenden Arzneimitteln, da dies eine Dosisanpassung von Procoralan oder besondere Überwachung erforderlich machen könnte:

- Diltiazem, Verapamil (angewendet gegen hohen Blutdruck oder Angina pectoris)
- Fluconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Barbiturate (bei Schlafstörungen oder Epilepsie)
- Phenytoin (bei Epilepsie)
- *Hypericum perforatum* oder Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel bei Depression)
- QT verlängernde Arzneimittel um entweder Herzrhythmusstörungen oder andere Zustände zu behandeln:
  - Chinidin, Disopyramid, Ibutilid, Sotalol, Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
  - Bepiridil (zur Behandlung von Angina pectoris)
  - bestimmte Arten von Arzneimitteln zur Behandlung von Angstzuständen, Schizophrenie oder anderen Psychosen (wie Pimozid, Ziprasidon, Sertindol)
  - Arzneimittel gegen Malaria (wie Mefloquin oder Halofantrin)
  - Erythromycin intravenös angewendet (ein Antibiotikum)
  - Pentamidin (ein Mittel gegen Parasiten)
  - Cisaprid (gegen Sodbrennen)

**Bei Einnahme von Procoralan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Schränken Sie Ihren Konsum an Grapefruitsaft während der Behandlung mit Procoralan ein.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie Procoralan während einer Schwangerschaft oder wenn Sie eine solche planen nicht ein (siehe „Procoralan darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie schwanger sind und Procoralan eingenommen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie Procoralan nicht ein, wenn Sie stillen (siehe „Procoralan darf nicht eingenommen werden“).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Procoralan kann zeitweise lichtbedingte Symptome am Auge verursachen (eine zeitweilige Helligkeit im Gesichtsfeld, siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Falls Sie betroffen sein sollten, dann seien Sie im Verkehr und beim Bedienen von Maschinen besonders dann vorsichtig, wenn plötzliche Veränderungen der Lichtstärke auftreten können, besonders wenn Sie während der Nacht Auto fahren.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Procoralan**

Procoralan enthält Lactose. Falls Ihr Arzt Sie darüber informiert hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegen einige Zuckerarten leiden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

**3. WIE IST PROCORALAN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Procoralan immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis eine Tablette Procoralan 5 mg zweimal täglich, bis zu einer Erhöhung von einer Tablette Procoralan 7,5 mg zweimal täglich falls notwendig. Ihr Arzt wird über die richtige Dosis für Sie entscheiden. Die übliche Dosis ist eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend.

In einigen Fällen (z. B. wenn Sie älter sind) kann Ihr Arzt die halbe Dosis verschreiben, d. h. eine halbe Tablette Procoralan 5 mg (entsprechend 2,5 mg Ivabradin) am Morgen und eine halbe 5 mg Tablette am Abend.

Procoralan sollte während der Mahlzeiten eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Procoralan eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine große Menge an Procoralan könnte Sie atemlos oder müde machen, da sich Ihr Herzschlag zu sehr verlangsamt. Wenn dies passiert, dann kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Procoralan vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Procoralan vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein um die vergessene Einnahme wieder aufzuholen.

Der Kalender, der auf der Bliesterpackung mit den Tabletten aufgedruckt ist, soll Ihnen helfen sich an die letzte Einnahme von Procoralan zu erinnern.

**Wenn Sie die Einnahme von Procoralan abbrechen**

Da die Behandlung der Angina normalerweise lebenslang durchgeführt wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt bevor Sie die Therapie mit diesem Arzneimittel abbrechen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Procoralan zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Procoralan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der aufgelisteten möglichen Nebenwirkungen wird nach folgendem System definiert:

- Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)
- Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)
- Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)
- Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)
- Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

*Sehr häufig:*

Visuelle Lichtphänomene (kurze Momente erhöhter Helligkeit, meistens verursacht durch plötzlichen Wechsel der Lichtstärke).

*Häufig:*

Veränderung der Herzfunktion (Symptom ist eine Verlangsamung der Herzfrequenz), abnormale Wahrnehmung des Herzschlags, unkontrollierter Blutdruck, Kopfschmerzen, Schwindel und verschwommene Sicht.

*Gelegentlich:*

Herzklopfen und zusätzliche Herzschläge, auch Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Schwindel, Atemnot, Muskelkrämpfe, Änderungen der Laborwerte (Blutuntersuchungen): erhöhte Harnsäurewerte, ein Anstieg von eosinophilen Blutzellen (eine Untergruppe von weißen Blutzellen) und erhöhte Werte des Kreatinins (einem Abbauprodukt von Muskeln) im Blut, Hautausschlag, Angioödem (Symptome wie Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, Atemschwierigkeiten oder Schwierigkeiten beim Schlucken), niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Müdigkeits- und Schwächegefühl.

*Selten:*

Nesselsucht, Juckreiz, Hautrötung, Unwohlsein.

*Sehr selten:*

Unregelmäßiger Herzschlag.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST PROCORALAN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Procoralan enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ivabradin (als Hydrochlorid).  
Procoralan 5 mg: eine Filmtablette enthält 5 mg Ivabradin (entsprechend 5,390 mg Ivabradin als Hydrochlorid).  
Procoralan 7,5 mg: eine Filmtablette enthält 7,5 mg Ivabradin (entsprechend 8,085 mg Ivabradin als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E 470 B), Maisstärke, Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid (E 551); und im Tablettenfilm: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Glycerol (E 422), Magnesiumstearat (E 470 B), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

**Wie Procoralan aussieht und Inhalt der Packung**

Procoralan 5 mg Filmtabletten sind lachsfarbene oblonge Filmtabletten, auf beiden Seiten eingekerbt, auf einer Seite „5“ und auf der anderen Seite  eingraviert.  
Procoralan 7,5 mg Filmtabletten sind lachsfarbene dreieckige Filmtabletten, auf einer Seite „7.5“ und auf der anderen Seite  eingraviert.  
Die Tabletten sind in Kalenderpackungen (Aluminium/PVC Blisterpackungen) zu 14, 28, 56, 84, 98, 100 oder 112 Tabletten erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Parallevertreiber**

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**Zulassungsinhaber und Hersteller**

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller:

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**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

**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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2012**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar

**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: +40 21 528 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



Procoralan ist eine eingetragene Marke der Biofarma.