

## Prospecto: información para el paciente

### Procoralan 5 mg comprimidos recubiertos con película Procoralan 7,5 mg comprimidos recubiertos con película ivabradina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Procoralan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Procoralan
3. Cómo tomar Procoralan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Procoralan
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Procoralan y para qué se utiliza**

Procoralan (ivabradina) es un medicamento para el corazón que sirve para tratar:

- La angina de pecho estable sintomática (que causa dolor de 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 beta-bloqueantes. También se utiliza en asociación con beta-bloqueantes en pacientes adultos cuya enfermedad no está completamente controlada con un beta-bloqueante.
- 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. El síntoma más frecuente de la angina es el dolor o molestia en el pecho.

#### 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.

#### ¿Cómo actúa Procoralan?

La acción específica de bajada de la frecuencia cardíaca de ivabradina ayuda a:

- controlar y a reducir el número de ataques de angina disminuyendo la necesidad de oxígeno del corazón,
- mejorar el funcionamiento del corazón y el pronóstico vital en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Procoralan**

#### **No tome Procoralan**

- si es alérgico a la ivabradina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si su ritmo cardíaco en reposo antes del tratamiento es demasiado lento (por debajo de 70 latidos por minuto);
- si sufre shock cardiogénico (un problema cardíaco tratado en el hospital);
- si sufre un trastorno del ritmo cardíaco (síndrome del nodo sinusal enfermo, bloqueo sinoauricular, bloqueo A-V de 3<sup>er</sup> grado);
- si está teniendo un infarto cardíaco;
- si sufre tensión arterial muy baja;
- si sufre angina inestable (un tipo de angina grave en la que el dolor de pecho aparece muy frecuentemente con o sin ejercicio);
- si tiene insuficiencia cardíaca que ha empeorado recientemente;
- si su frecuencia cardíaca está exclusivamente determinada por su marcapasos;
- si sufre problemas hepáticos graves;
- si 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 tensión arterial alta o angina de pecho);
- si es una mujer en edad fértil y no utiliza métodos anticonceptivos fiables;
- si está embarazada o está intentando quedarse embarazada;
- si está en periodo de lactancia.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico 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”,
- si tiene síntomas tales como cansancio, mareo o dificultad al respirar (esto puede significar que su corazón va demasiado despacio),
- si padece síntomas de fibrilación auricular (pulso en reposo inusualmente alto (por encima de 110 latidos por minuto) o irregular, sin ninguna razón aparente, que dificulte su medición),
- si ha tenido un ictus reciente (ataque cerebral),
- si sufre tensión arterial baja de leve a moderada,
- si sufre tensión arterial no controlada, especialmente después de un cambio en su tratamiento antihipertensivo,
- si sufre insuficiencia cardíaca grave o insuficiencia cardíaca con anomalía del ECG denominado “Bloqueo de rama”,
- si sufre enfermedad retiniana del ojo crónica,
- si sufre problemas hepáticos moderados,
- si sufre problemas renales graves.

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

### **Niños**

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años. Los datos disponibles son insuficientes en este grupo de edad.

### **Uso de Procoralan con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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 medicamento 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:
  - 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 intravenosa (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 tensión arterial alta).

### **Toma de Procoralan con alimentos y bebidas**

Evite el zumo de pomelo durante el tratamiento con Procoralan.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome Procoralan si está embarazada o tiene intención de quedarse 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”).

No tome Procoralan si está en periodo 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 se debe interrumpir la lactancia si está tomando Procoralan.

### **Conducción y uso de máquinas**

Procoralan puede causar fenómenos visuales luminosos pasajeros (una luminosidad pasajera en el campo de visión, ver “Posibles 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.

### **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. Cómo tomar Procoralan**

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

Procoralan se debe tomar con el desayuno y la cena.

Procoralan 5 mg comprimidos se puede dividir en dosis iguales

### 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 usted tiene 75 años o más), su médico puede prescribirle la

mitad de la dosis, es decir, medio comprimido de Procoralan 5 mg (que corresponde con 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 tiene 75 años o más), 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 toma más Procoralan del que debe:**

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 blíster que contiene los comprimidos le ayudará a recordar cuando tomó un comprimido de Procoralan por última 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, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

#### **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

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** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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.

Se han comunicado también **otros efectos adversos:**

#### **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Contracción irregular rápida del corazón (fibrilación auricular), sensación de latido cardíaco anormal (bradicardia, extrasístoles ventriculares, bloqueo A-V de 1<sup>er</sup> grado (prolongación del intervalo PQ en el ECG)), tensión arterial no controlada, dolor de cabeza, mareos y visión borrosa (visión nublada).

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Palpitaciones y latidos cardíacos adicionales, sensación de mareo (náuseas), estreñimiento, diarrea, dolor abdominal, sensación de dar vueltas (vértigo), dificultad al respirar (disnea), espasmos musculares, 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), tensión arterial baja, desfallecimiento, sensación de cansancio, sensación de debilidad, electrocardiograma anormal, visión doble, alteración visual.

**Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Urticaria, picor, enrojecimiento de la piel, indisposición.

**Muy raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Latidos irregulares del corazón (bloqueo A-V de 2º grado, bloqueo A-V de 3º grado, síndrome del nodo sinusal enfermo).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Procoralan**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Procoralan**

- El principio activo es ivabradina (como clorhidrato).

#### Procoralan 5 mg comprimidos recubiertos con película:

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de ivabradina (como clorhidrato).

#### Procoralan 7,5 mg comprimidos recubiertos con película:


Cada comprimido recubierto con película contiene 7,5 mg de ivabradina (como clorhidrato).


- Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato, estearato de magnesio (E 470 B), almidón de maíz, maltodextrina, sílice coloidal anhidra (E 551),

*Recubrimiento:* hipromelosa (E 464), dióxido de titanio (E 171), macrogol 6000, glicerol (E 422), estearato de magnesio (E 470 B), óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Procoralan 5 mg están recubiertos con película, son de color salmón, oblongos, ranurados por ambos lados, grabados con “5” en una cara y  en la otra.

Los comprimidos de Procoralan 7,5 mg están recubiertos con película, son de color salmón, triangulares, grabados con “7,5” en una cara y  en la otra.

Los comprimidos se presentan en envases calendario (blísters de Aluminio/PVC) de 14, 28, 56, 84, 98, 100 ó 112 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

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

#### **Responsable de la fabricación**

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

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

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

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **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

**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)1 663 8110

**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

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: +356 21 22 01 74

**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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Irlanda del norte)**

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2021**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.