

Procoralan® 5 (7,5) mg Ivabradin compresse rivestite

(A cura della Farmacia Vaticana: per l'uso interno della Farmacia)

Composizione:

Il principio attivo di Procoralan 5 (7,5) mg è Ivabradin (come cloridrato): una compressa rivestita contiene 5.390 o rispettivamente 8.085 mg di Ivabradin cloridrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato (E 470 B), amido di mais, maltodestrina, ossido di silicio altamente disperdibile (E 551).

Pellicola di rivestimento: ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171), macrogol 6000, glicerolo (E 422), magnesio stearato (E 470 B), ferro(III) idrossido-ossido x H₂O (E 172), ossido di ferro (III)(E 172).

1. CHE COSA è PROCORALAN E PER QUALI DISTURBI VIENE UTILIZZATO?

Per quali disturbi viene impiegato Procoralan ?

Procoralan è un farmaco usato in cardiologia per il trattamento di angina pectoris stabile, che causa dolori toracici, quando non è appropriato l'impiego di beta-bloccanti (farmaci contro ipertensione, angina pectoris e antiaritmici, come per esempio atenololo, propranololo, metoprololo).

Angina pectoris stabile (chiamata comunemente „angina“) è una cardiopatia, che si manifesta quando il cuore non ha sufficiente apporto di ossigeno. La malattia insorge di solito in età tra 40-50 anni. I sintomi più frequenti di angina pectoris sono: dolore toracico e il malessere. Angina compare di preferenza quando aumenta la frequenza del battito cardiaco, come nelle situazioni di sforzo fisico o stress emotivo, quando fa freddo o dopo un pasto. Questi aumenti di frequenza cardiaca possono provocare il dolore toracico nei Pazienti che soffrono di angina.

Qual'è il meccanismo d'azione di Procoralan?

L'azione principale di Procoralan consiste nell'abbassare la frequenza cardiaca di pochi battiti al minuto. Questo riduce il fabbisogno di ossigeno del cuore, soprattutto nelle situazioni in cui è probabile l'insorgenza di angina. In questo modo, Procoralan aiuta a controllare e a ridurre il numero di attacchi di angina pectoris.

2. DI CHE COSA BISOGNA TENERE CONTO PRIMA DI UTILIZZARE PROCORALAN?

Procoralan non deve essere utilizzato:

- se il Paziente è allergico all'Ivabradin o a qualsiasi eccipiente;
- se la frequenza cardiaca a riposo è troppo bassa (meno di 60 battiti/minuto);
- se il Paziente soffre di shock cardiogeno (patologia cardiaca che richiede trattamento ospedaliero);
- in caso di aritmie cardiache (Paziente aritmico);

- in caso d'infarto;
- se il Paziente soffre di ipotensione arteriosa importante;
- nei Pazienti affetti da angina instabile (forma severa di angina, con attacchi anginosi molto frequenti che possono insorgere sia sotto sforzo, che a riposo);
- nei Pazienti che soffrono di insufficienza cardiaca marcata (quando il cuore non lavora perfettamente);
- nei portatori di pace-maker;
- nei Pazienti affetti da epatopatie gravi;
- se il Paziente sta già assumendo farmaci antimicotici (come ketoconazolo, itraconazolo, antibiotici macrolidi (come josamicina, claritromicina, telitromicina o eritromicina), medicine anti-HIV (come nelfinavir, ritonavir) o il nefazodone (farmaco antidepressivo). (Vedere nella sezione „Interazioni con altre medicine“).
- nelle donne in gravidanza o che allattano al seno.

S richiede particolare prudenza nell'utilizzo di Procoralan:

- nelle aritmie;
- se vi sono dei sintomi come stanchezza o dispnea (che possono far presumere che la frequenza cardiaca sia troppo bassa);
- se il Paziente assume già Diltiazem o Verapamil;
- se il Paziente assume dei farmaci (sia antiaritmici che altri) che allungano l'intervallo QT (vedere le indicazioni nella sezione: „Interazioni con altre medicine“).
- se il Paziente soffre di fibrillazione atriale persistente (una forma di aritmia);
- se il Paziente ha avuto recentemente un episodio di ictus (disturbo di circolazione a livello del cervello);
- se il Paziente soffre di ipotensione (da lieve a moderata);
- nei Pazienti con insufficienza cardiaca cronica (quando il cuore non lavora perfettamente);
- se il Paziente soffre di retinopatia cronica;
- in caso di epatopatia grave;
- se il Paziente è affetto da nefropatia grave.

Se il Paziente è affetto da una o più manifestazioni sopraccitate, prima di iniziare o durante il trattamento con Procoralan, deve consultare il Medico curante.

Assunzione di Procoralan e interazioni con alimenti e bevande:

Durante il trattamento con Procoralan limitare il consumo di succo di pompelmo.

Gravidanza e allattamento:

Se la Paziente è in gravidanza o la sta pianificando, se sta allattando al seno, non deve assumere Procoralan (vedere, Procoralan non deve essere utilizzato“).

Se durante la gravidanza è stato assunto Procoralan, consultare il Medico curante. Prima di assumere qualsiasi medicina, chiedere consiglio al Medico o al Farmacista.

Capacità di condurre autoveicoli e di utilizzare macchinari pericolosi:

Procoralan può determinare i sintomi a carico dell'occhio. Si tratta di manifestazioni passeggera e determinate dalla quantità della luce (vedere ,4. Quali possono essere gli effetti collaterali?"). Se il Paziente è colpito da questi disturbi, deve essere particolarmente prudente quando si trova alla guida di un autoveicolo o utilizza dei macchinari pericolosi, soprattutto nelle situazioni in cui possono esserci degli improvvisi cambiamenti dell'intensità della luce, in particolare quando di notte guida la macchina.

Informazioni importanti su certi eccipienti di Procoralan:

Se il Paziente sa di essere intollerante ad alcuni zuccheri (ndt.: carboidrati), mettersi in contatto con il Medico prima di assumere questo farmaco.

Interazioni con altre medicine:

Informare il Medico o il Farmacista, se il Paziente assume o ha assunto da poco altre medicine, anche se si dovesse trattare di farmaci senza l'obbligo di prescrizione.

Informare dettagliatamente il Medico curante circa l'assunzione di seguenti medicinali, che possono richiedere un adattamento della posologia o una particolare sorveglianza:

- diltiazem, verapamil (farmaci antipertensivi o antianginosi);
- fluconazolo (antimicotico);
- rifampicina (antibiotico);
- barbiturici (nei disturbi di sonno o nell'epilessia);
- fenitoina (nell'epilessia);
- Hypericum perforatum o erba di S.Giovanni (prodotto antidepressivo di origine vegetale);
- medicine che allungano il tratto QT (antiaritmici e altri), come per esempio:
 - antiaritmici: chinidina, disopyramid, ibutilid, sotalolo, amiodarone.
 - antianginosi: bepridil;
 - farmaci psicotropi per il trattamento di ansia, schizofrenia e altre psicosi (come pimozid, ziprasidon, sertindol);
 - antimalarici (come Meflochina o Halofantrin);
 - antibiotici (eritromicina per endovena);
 - pentamidin (antiparassitario)
 - farmaci contro irosi gastrica (cisapride).

3. COME ASSUMERE PROCORALAN?

Seguire esattamente le istruzioni del Medico. In caso di dubbi rivolgersi al Medico o al Farmacista. Se il Medico non abbia disposto altrimenti, la dose iniziale abituale è di 1 compressa di Procoralan 5mg due volte al giorno. Poi,

se è necessario, si passa a una compressa di Procoralan 7,5mg due volte al giorno.

Il Medico deciderà la posologia appropriata. Solamente si prende una compressa al mattino e una alla sera. In alcuni casi (per esempio negli anziani), può essere prescritta la dose dimezzata, ossia mezza compressa di Procoralan 5 mg (corrispondente a 2,5 mg di Ivabradin) al mattino e l'altra mezza compressa di 5 mg Tablette alla sera.

Procoralan deve essere assunto durante i pasti. Se il Paziente ha l'impressione che l'effetto del farmaco sia troppo forte o troppo debole, deve parlarne con il Medico o il Farmacista. Non usare Procoralan nei bambini e negli adolescenti sotto 18 anni.

Se è stata assunta la quantità di Procoralan maggiore di quella prescritta:

L'assunzione di una quantità troppo grande di Procoralan può determinare dispnea o stanchezza dovute all'eccessivo rallentamento del battito cardiaco (ndt.:bradicardia). Contattare con urgenza il Medico se ciò avviene.

Se il Paziente ha dimenticato di assumere la dose di Procoralan: Se è stata dimenticata una dose di Procoralan, assumere la dose successiva al solito orario. Non prendere la dose doppia per "recuperare" la dose saltata. Il calendario impresso sul blister dovrebbe aiutare a ricordarsi dell'ultima assunzione di Procoralan.

4. QUALI POSSONO ESSERE GLI EFFETTI COLLATERALI?

Come tutte le medicine, Procoralan può dare effetti collaterali.

Molto frequenti (insorgono in più di 1 persona su 10 trattate): fenomeni a carico della vista (brevi momenti di aumentata luminosità, più delle volte causati da un rapido cambiamento dell'intensità della luce (ndt.: per esempio passando da un ambiente chiuso alla luce solare).

Frequenti: (più di 1 su 100 ma meno di 1 su 10): manifestazioni che riguardano l'attività cardiaca (rallentamento della frequenza cardiaca); mal di testa, vertigini, vista sfuocata.

Occasionali (più di 1 su 1000 ma meno di 1 su 100 trattati): cardiopalmo (batticuore), extrasistolie; nausea, costipazione, diarrea, vertigini, dispnea, crampi muscolari. Informare il Medico o il Farmacista se ha notato degli effetti avversi non elencati in questo foglietto.

5. COME CONSERVARE PROCORALAN? Tenere al riparo dai bambini. Per la conservazione non sono richieste condizioni particolari. Non usare oltre la data di scadenza indicata sul blister e sulla confezione.

Stato di informazioni: ottobre 2005