

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**PROCORALAN®**

cloridrato de ivabradina 5,0 e 7,5 mg

APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS:

Embalagem contendo 14, 28 ou 56 comprimidos revestidos.

USO ORAL**“USO ADULTO”****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de 5,0 mg contém:

cloridrato de ivabradina (DCB 09549).....5,39 mg

correspondente a 5,0 mg de ivabradina

excipientes q.s.p.1 comprimido revestido

Cada comprimido revestido de 7,5mg contém:

cloridrato de ivabradina (DCB 09549).....8,085mg

correspondente a 7,50 mg de ivabradina

excipientes q.s.p.1 comprimido revestido

Excipientes: lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido, maltodextrina, dióxido de silício, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, glicerol, óxido férrico amarelo e óxido férrico vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

a)PROCORALAN® (cloridrato de ivabradina) é indicado em associação aos beta-bloqueadores.

b)PROCORALAN® (cloridrato de ivabradina) é utilizado quando o tratamento com beta-bloqueadores (como atenolol, propranolol, metoprolol, etc.), não é recomendado.

A angina estável é uma doença do coração que se manifesta sempre que o coração não recebe oxigênio em quantidade suficiente. Ela surge geralmente entre os 40 e os 50 anos de idade. A angina estável aparece mais frequentemente quando o coração bate mais rápido, em situações de exercício, emoção, exposição ao frio ou após uma refeição. Nestas situações, as pessoas que sofrem de angina estável sentem uma dor ou um desconforto no peito.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PROCORALAN® (cloridrato de ivabradina) age na adaptação da frequência cardíaca. Isto diminui a necessidade de oxigênio do coração, especialmente nas situações que podem produzir uma crise de angina de peito. Desta maneira, PROCORALAN® (cloridrato de ivabradina) ajuda a evitar e a reduzir o número de crises de angina de peito.

A ação do PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina) tem início nos primeiros dias da administração e com eficácia máxima a partir do 3º mês de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina):

- se você possui um histórico de hipersensibilidade (alergia) à ivabradina ou a um dos componentes da fórmula;
- se a sua frequência cardíaca em repouso antes do tratamento for inferior a 60 batimentos por minuto;
- se você sofre de choque cardiogênico (doença cardíaca que necessita de hospitalização);
- se você sofre de uma alteração do ritmo cardíaco;
- se você sofreu um ataque cardíaco;
- se a sua pressão arterial é muito baixa;
- se você sofre de uma angina instável (uma forma grave na qual a dor no peito é muito frequente, com ou sem esforço);
- se você tem uma insuficiência cardíaca grave (quando o coração não funciona corretamente);
- se você utiliza um marca-passo;
- se você sofre de uma doença grave do fígado;
- se você utiliza medicamentos para o tratamento de micoses (como o cetoconazol, o itraconazol), os antibióticos da família dos macrolídeos (como a josamicina, a claritromicina, a telitromicina ou a eritromicina administrada por via oral) ou os medicamentos para tratar uma infecção pelo HIV (como o nelfinavir, o ritonavir) ou a nefazodona (um medicamento contra a depressão);
- se você está grávida;
- se você está amamentando.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

“Este medicamento é contra-indicado para uso em crianças e adolescentes.”

“Devido à presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase (doenças metabólicas raras).”

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Você deve entrar em contato com seu médico antes do uso de PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina):

- se você sofre de uma alteração do ritmo cardíaco,
- se você apresenta sintomas como cansaço ou falta de ar (isto pode significar que seu coração bate mais lentamente),
- se você sofre de uma fibrilação atrial crônica (um tipo de batimento cardíaco irregular),
- se você teve recentemente um acidente vascular cerebral (derrame cerebral),
- se você sofre de hipotensão leve a moderada,
- se você sofre de insuficiência cardíaca crônica (quando o coração não funciona corretamente),
- se você sofre de uma doença crônica da retina,
- se você sofre de problemas moderados do fígado,
- se você sofre de problemas renais graves.

“Devido à presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase (doenças metabólicas raras).”

“Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.”

Pacientes idosos

Deve ser considerada uma posologia mais baixa (2,5 mg duas vezes ao dia), na administração a pacientes idosos.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina) pode provocar fenômenos visuais luminosos temporários.

Se isto lhe acontecer, tenha cuidado quando conduzir veículos ou utilizar máquinas nas ocasiões em que possam ocorrer alterações súbitas na intensidade da luz, especialmente quando dirigir à noite.

Gravidez

Não utilizar PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina) se você estiver grávida ou com suspeita de gravidez.

Se você engravidar durante o uso de PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina) entre em contato com seu médico.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

Lactação

Não utilizar PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina) se você estiver amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Para evitar eventuais interações entre vários medicamentos, você deve informar se está fazendo uso de qualquer outro medicamento.

Informe ao seu médico se você utiliza qualquer um dos medicamentos abaixo, uma vez que pode ser necessário um ajuste da dose do PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina) ou a sua monitorização:

- diltiazem, verapamil (para tratamento da hipertensão arterial ou da angina de peito),
- fluconazol (um antifúngico, para tratamento de micoses),
- rifampicina (um antibiótico),
- barbitúricos (para tratamento da insônia ou epilepsia),
- fenitoína (para tratamento da epilepsia),
- *Hypericum perforatum* (cápsulas, gotas, infusões, etc. para tratamento da depressão),
- medicamentos que prolongam o intervalo QT utilizados para tratamento das alterações do ritmo cardíaco ou outras patologias, tais como: quinidina, disopiramida, ibutilida, sotalol, amiodarona (para tratamento das alterações do ritmo cardíaco),
- bepridil (para tratamento da angina de peito),
- alguns tipos de medicamentos para tratamento da ansiedade, a esquizofrenia ou outras psicoses (tais como pimozida, ziprasidona, sertindol),
- tratamentos antimaláricos (tais como a mefloquina ou a halofantrina),
- eritromicina IV (um antibiótico),
- pentamidina (um antiparasitário),
- cisaprida (para tratamento do refluxo gastroesofágico).

Alimentos e bebidas

Limitar o consumo de suco de toranja (grapefruit) durante o tratamento com PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina).

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina) deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

“Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido.”

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina) de 5mg é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos de coloração salmão, com formato oblongo, apresentando uma barra de divisão e gravados com « 5 » sobre uma face e  sobre a outra.

PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina) de 7,5mg é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos de coloração salmão, com formato triangular e gravados com « 7,5 » sobre uma face e  sobre a outra.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tratamento da doença arterial coronariana:

Os comprimidos de PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina) devem ser ingeridos com um copo de água, duas vezes ao dia durante as refeições (um comprimido de manhã e um à noite).

A posologia habitual é de um comprimido de PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina) 5mg duas vezes ao dia. Essa dose poderá ser aumentada, se necessário, para um comprimido de PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina) 7,5 mg duas vezes ao dia.

Em alguns casos, (por exemplo, se você é idoso) a dose poderá ser ajustada para a metade da dose, ou seja, metade de um comprimido de PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina) 5mg (correspondente à 2,5mg de ivabradina) pela manhã e metade de um comprimido de 5 mg à noite (sempre durante às refeições).

Se você sentir algum desconforto, tais como tontura, fadiga ou hipotensão (pressão baixa), após a administração de Procoralan[®] (cloridrato de ivabradina), informe imediatamente seu médico. Talvez seja necessário um ajuste na dose.

O tratamento deve ser iniciado de acordo com a prescrição médica, podendo ser mantido por vários anos.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.”

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina) no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

O calendário impresso sobre o blister permite que você verifique qual foi o último dia da semana que você tomou um comprimido de PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina).

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR ?

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente relatados com o uso de PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina) são:

Reação muito comum (ocorre em mais que 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Alterações visuais: fenômenos visuais luminosos transitórios, reversíveis e que não causam nenhuma lesão na retina (breves momentos de luminosidade aumentada, geralmente provocados por alterações súbitas na intensidade da luz).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Alterações visuais: visão turva.
- Alterações cardiovasculares: redução excessiva da frequência cardíaca (número de batimentos do coração por minuto).
- Alterações gerais: dores de cabeça e sensação de tontura.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Alterações cardiovasculares: palpitações, batimentos cardíacos mais fortes.
- Alterações gastrointestinais: náuseas, constipação, diarreia.
- Alterações gerais: vertigens, dispnéia (dificuldade de respirar) e câimbras musculares.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.”

“Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).”

“ATENÇÃO: Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O efeito mais provável no caso de superdosagem causada por PROCORALAN[®] (cloridrato de ivabradina) é a bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos) prolongada. Você poderá sentir falta de ar e cansaço. Nestes casos procure imediatamente ajuda médica.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.”

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

DIZERES LEGAIS

MS N° 1.1278.0071

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

“VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.”

Fabricado por: Les Laboratoires Servier Industrie.
45520 Gidy - França.

Importado e embalado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113
Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira.
C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 - 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431



“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano)”.