

Notice : information du patient

Procoralan 5 mg comprimés pelliculés Procoralan 7,5 mg comprimés pelliculés ivabradine

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Procoralan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Procoralan
3. Comment prendre Procoralan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Procoralan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Procoralan et dans quel cas est-il utilisé ?

Procoralan (ivabradine) est un médicament pour le cœur utilisé dans :

- le traitement symptomatique de l'angor stable ou « angine de poitrine » (une maladie qui provoque des douleurs thoraciques) chez les adultes ayant une fréquence cardiaque supérieure ou égale à 70 battements par minute.
Procoralan est utilisé chez les patients adultes présentant une intolérance ou ne pouvant pas prendre de médicaments pour le cœur appelés bêta-bloquants.
Procoralan est également utilisé en association aux bêta-bloquants chez des patients adultes insuffisamment contrôlés par les bêta-bloquants.
- le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique chez l'adulte dont la fréquence cardiaque est trop élevée (supérieure ou égale à 75 battements par minute). L'ivabradine est utilisée en association au traitement standard comprenant les bêta-bloquants ou en cas de contre-indication ou d'intolérance aux bêta-bloquants.

Informations sur l'angor stable (communément appelé « angine de poitrine ») :

L'angor stable est une maladie cardiaque qui se manifeste lorsque le cœur ne reçoit pas suffisamment d'oxygène. Il apparaît généralement entre 40 et 50 ans. Le symptôme le plus fréquent de l'angor stable est une douleur ou une gêne dans la poitrine. L'angor stable se manifeste plus volontiers lorsque le cœur bat plus rapidement dans des situations telles qu'un effort physique, une émotion, une exposition

au froid ou après un repas. Cette accélération du cœur peut provoquer une douleur dans la poitrine chez les personnes souffrant d'angor stable.

Informations sur l'insuffisance cardiaque chronique :

L'insuffisance cardiaque chronique est une maladie cardiaque qui apparaît lorsque votre cœur n'arrive pas à pomper suffisamment de sang dans le reste de l'organisme. Les symptômes les plus fréquents sont difficultés respiratoires, sensation de fatigue, fatigue et gonflement des chevilles.

Comment agit Procoralan ?

Procoralan agit principalement en réduisant la fréquence cardiaque de quelques battements par minute. Cela diminue le besoin du cœur en oxygène, particulièrement dans les situations au cours desquelles une crise d'angine de poitrine est susceptible de se produire. De cette manière, Procoralan aide à éviter et à réduire le nombre de crises d'angine de poitrine.

De plus, une fréquence cardiaque élevée affecte le bon fonctionnement du cœur et le pronostic vital chez les patients insuffisants cardiaques chroniques, l'action spécifique de l'ivabradine sur la fréquence cardiaque permet d'améliorer le fonctionnement cardiaque et le pronostic vital de ces patients.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Procoralan ?

Ne prenez jamais Procoralan :

- si vous êtes allergique à l'ivabradine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si votre fréquence cardiaque au repos avant le traitement est trop lente (inférieure à 70 pulsations par minute) ;
- si vous souffrez d'un choc cardiogénique (affection cardiaque nécessitant une hospitalisation) ;
- si vous souffrez d'un trouble du rythme cardiaque ;
- si vous venez de subir une attaque cardiaque ;
- si votre tension artérielle est très faible ;
- si vous souffrez d'un angor instable (une forme sévère dans laquelle la douleur dans la poitrine est très fréquente, avec ou sans effort) ;
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque récemment aggravée ;
- si votre fréquence cardiaque est exclusivement imposée par un pacemaker ;
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie ;
- si vous prenez déjà des médicaments pour le traitement de mycoses (comme le kétoconazole, l'itraconazole), des antibiotiques de la famille des macrolides (comme la josamycine, la clarithromycine, la télichromycine ou l'érythromycine administrée par voie orale), des médicaments pour traiter une infection par le VIH (comme le nelfinavir, le ritonavir), la néfazodone (un médicament contre la dépression), le diltiazem ou le vérapamil (utilisés tous deux dans le traitement de l'hypertension artérielle ou l'angine de poitrine) ;
- si vous êtes une femme en âge de procréer et n'utilisant pas une contraception efficace ;
- si vous êtes enceinte ou essayez de l'être ;
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Procoralan :

- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque (tels que des battements du cœur irréguliers, des palpitations, une augmentation de douleur dans la poitrine), d'une fibrillation auriculaire chronique (un type de battement cardiaque irrégulier) ou en cas d'anomalie de l'électrocardiogramme (ECG) appelée « syndrome du QT long »,
- si vous présentez des symptômes tels que fatigue, vertige ou essoufflement (qui peuvent signifier que votre cœur bat trop lentement),

- si vous présentez des symptômes de fibrillation auriculaire comme une fréquence cardiaque de repos anormalement élevée (supérieure à 110 battements par minute) ou irrégulière, sans raison apparente et rendant sa mesure difficile,
- si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral (attaque cérébrale),
- si vous souffrez d'hypotension légère à modérée,
- si vous présentez une pression artérielle non contrôlée, particulièrement après une modification de votre traitement antihypertenseur,
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère ou d'une insuffisance cardiaque avec une anomalie de l'électrocardiogramme appelée « bloc de branche »,
- si vous souffrez d'une maladie chronique de la rétine de l'œil,
- si vous souffrez de troubles hépatiques modérés,
- si vous souffrez de troubles rénaux sévères.

Si vous correspondez à l'un des cas précités, parlez-en immédiatement à votre médecin avant ou pendant le traitement avec Procoralan.

Enfants

Procoralan n'est pas destiné aux enfants, ni aux adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Procoralan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Indiquez à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants qui peuvent nécessiter un ajustement de la dose de Procoralan ou une surveillance particulière :

- fluconazole (un médicament antifongique, pour traiter les mycoses),
- rifampicine (un antibiotique),
- barbituriques (pour traiter l'insomnie ou l'épilepsie),
- phénytoïne (pour traiter l'épilepsie),
- *Hypericum perforatum* ou millepertuis (gélules, gouttes, tisanes,... pour traiter la dépression),
- Médicaments prolongeant l'intervalle QT utilisés pour traiter soit des troubles du rythme cardiaque soit d'autres pathologies :
 - quinidine, disopyramide, ibutilide, sotalol, amiodarone (pour traiter les troubles du rythme cardiaque),
 - bépridil (pour traiter l'angine de poitrine),
 - certains types de médicaments pour traiter l'anxiété, la schizophrénie ou autres psychoses (tels que pimozide, ziprasidone, sertindole),
 - traitements anti-paludéens (tels que la méfloquine ou l'halofantrine),
 - érythromycine en intraveineuse (un antibiotique),
 - pentamidine (un anti-parasitaire),
 - cisapride (pour traiter le reflux gastro-oesophagien).
- Certains types de diurétiques qui peuvent entraîner une diminution du taux de potassium dans le sang, tels que le furosémide, l'hydrochlorothiazide, l'indapamide (utilisés pour traiter les œdèmes et l'hypertension artérielle).

Procoralan avec des aliments et boissons

Evitez le jus de pamplemousse pendant le traitement par Procoralan.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Procoralan si vous êtes enceinte ou prévoyez d'avoir un enfant (voir la rubrique « Ne prenez jamais Procoralan »).

Si vous êtes enceinte et que vous prenez Procoralan, parlez-en à votre médecin.

Ne prenez jamais Procoralan si vous êtes en âge de procréer, sauf si vous utilisez un moyen de contraception fiable (voir « Ne prenez jamais Procoralan »).

Ne prenez pas Procoralan si vous allaitez (voir la rubrique « Ne prenez jamais Procoralan »). Adressez-vous à votre médecin si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter, car l'allaitement doit être interrompu si vous prenez Procoralan.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous projetez d'être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Procoralan peut provoquer des phénomènes lumineux visuels passagers (une luminosité temporaire dans le champ de vision, voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Si cela se produit, soyez prudent lorsque vous conduisez ou lorsque vous utilisez des machines au moment où il y a un risque de brusque changement de luminosité, en particulier lors de la conduite de nuit.

Procoralan contient du lactose.

Si un médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, informez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Procoralan ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Procoralan doit être pris pendant les repas.

Si vous êtes traité pour un angor stable :

La dose initiale ne doit pas dépasser un comprimé de Procoralan 5 mg deux fois par jour. Si les symptômes de l'angor persistent et si vous tolérez bien la dose de 5 mg deux fois par jour, la dose peut être augmentée. La dose d'entretien ne doit pas dépasser 7,5 mg deux fois par jour. Votre médecin vous prescrira la dose la mieux adaptée à votre cas.

La dose habituelle est d'un comprimé le matin et un comprimé le soir. Dans certains cas, (par exemple, si vous êtes âgé), votre médecin peut vous prescrire la moitié de la dose, c'est-à-dire un demi comprimé de Procoralan 5 mg (correspondant à 2,5 mg d'Ivabradine) le matin et un demi comprimé de 5 mg le soir.

Si vous êtes traité pour une insuffisance cardiaque chronique :

La dose initiale habituellement recommandée est d'un comprimé de Procoralan 5 mg deux fois par jour, qui sera augmentée si nécessaire à un comprimé de Procoralan 7,5 mg deux fois par jour. Votre médecin décidera de la dose appropriée à votre cas. La dose habituelle est d'un comprimé le matin et un comprimé le soir. Dans certains cas, (par exemple, si vous êtes âgé), votre médecin peut vous prescrire la moitié de la dose, c'est-à-dire un demi comprimé de Procoralan 5 mg (correspondant à 2,5 mg d'Ivabradine) le matin et un demi comprimé de 5 mg le soir.

Si vous avez pris plus de Procoralan que vous n'auriez dû

Une forte dose de Procoralan peut provoquer des essoufflements ou de la fatigue car les battements de votre cœur sont trop ralentis. Si cela vous arrive, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Procoralan

Si vous oubliez de prendre une dose de Procoralan, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Le semainier imprimé sur la plaquette thermoformée contenant les comprimés vous permettra de vous souvenir de la dernière fois où vous avez pris un comprimé de Procoralan.

Si vous arrêtez de prendre Procoralan

Le traitement de l'angor ou de l'insuffisance cardiaque chronique est généralement un traitement au long cours. N'interrompez pas votre traitement avant d'en avoir parlé à votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de Procoralan est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

très fréquent (peut toucher plus de 1 patient sur 10)

fréquent (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10)

peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100)

rare (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000)

très rare (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000)

fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Les réactions indésirables les plus fréquentes avec ce médicament sont dose-dépendantes et sont liées à son mode d'action.

Très fréquents :

Phénomènes visuels lumineux (courts moments de luminosité accrue, le plus souvent provoqués par des changements brusques de l'intensité de la lumière). Ils peuvent être décrits comme un halo, des flashes colorés, une décomposition de l'image ou des images multiples. Ils apparaissent généralement dans les deux premiers mois de traitement, après quoi, ils peuvent survenir de manière répétitive et disparaître pendant ou après le traitement.

Fréquents :

Modification du fonctionnement du cœur (les symptômes sont un ralentissement de la fréquence cardiaque), qui survient particulièrement durant les deux à trois premiers mois du traitement.

D'autres effets secondaires ont également été rapportés :

Fréquents :

Contraction rapide et irrégulière du cœur, perception anormale des battements cardiaques, pression artérielle non contrôlée, maux de tête, sensations vertigineuses, vision trouble (vision floue).

Peu fréquents :

Palpitations et battements cardiaques supplémentaires, sensation de mal-être (nausées), constipation, diarrhée, douleur abdominale, sensation d'étourdissement (vertiges), difficulté à respirer (dyspnée), contractures musculaires, variation des paramètres biologiques : taux sanguin élevé en acide urique, excès d'éosinophiles (un type de globules blancs) et une créatinine sanguine élevée (un produit de dégradation du muscle), éruption cutanée, angio œdème (pouvant se manifester par un gonflement de la face, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer ou à déglutir), tension artérielle basse, évanouissement, sensation de fatigue, sensation de faiblesse, tracé d'électrocardiogramme (EGC) anormal, vision double, troubles de la vision.

Rares :

Urticaire, démangeaison, rougeur, sensation de malaise.

Très rare :

Battements cardiaques irréguliers.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance.

Site internet : www.anism.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Procoralan ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.


Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.


6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Procoralan

- La substance active est l'ivabradine (sous forme de chlorhydrate).
Procoralan 5 mg : un comprimé pelliculé contient 5 mg d'ivabradine (correspondant à 5,390 mg de chlorhydrate d'ivabradine).
Procoralan 7,5 mg : un comprimé pelliculé contient 7,5 mg d'ivabradine (correspondant à 8,085 mg de chlorhydrate d'ivabradine).
- Les autres composants du noyau du comprimé sont : lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E 470 B), amidon de maïs, maltodextrine, silice colloïdale anhydre (E 551), et ceux du pelliculage du comprimé sont : hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E 171), macrogol 6000, glycérol (E 422), stéarate de magnésium (E 470 B), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172).

Qu'est-ce que Procoralan et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Procoralan 5 mg sont des comprimés de couleur saumon, de forme oblongue, pelliculés, comportant une barre de sécabilité et gravés avec « 5 » sur une face et  sur l'autre.

Les comprimés de Procoralan 7,5 mg sont des comprimés de couleur saumon, de forme triangulaire, pelliculés et gravés avec « 7,5 » sur une face et  sur l'autre.

Les comprimés sont disponibles en boîte-calendrier (plaquettes thermoformées Aluminium/PVC) de 14, 28, 56, 84, 98, 100 ou 112 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex – France

Fabricant :

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy – France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

Les Laboratoires Servier
Tél : +33 (0)1 55 72 60 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2018

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu/>