

- 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 H₂O (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.