

Nº Ref.: MT628006/15

JON/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2929/15

Santiago, 20 de febrero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. MARIA DEL ROSARIO IBARRA CAROCA, Responsable Técnico y D. CARLOS LARRAIN HURTADO, Representante Legal de Laboratorio Servier Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT628006, de fecha de 13 de enero de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico PROCORALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (IVABRADINA), Registro Sanitario Nº F-16293/12;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 13 de enero de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-16293/12 del producto farmacéutico PROCORALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (IVABRADINA).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1260828, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 13 de enero de 2015

TERCERO: que, cualquier modificación a la indicación y esquema posológico debe ser solicitado formalmente a través de modificación de aspectos terapéuticos; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **PROCORALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (IVABRADINA)**, registro sanitario Nº F-16293/12, concedido a Laboratorio Servier Chile Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANOTESE Y COMUNIQUESE

Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

Av. Marañón 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PROCORALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Procoralan 5 mg comprimidos recubiertos, Reg. ISP N° F-16293/12

Procoralan 7,5 mg comprimidos recubiertos, Reg. ISP N° F-16294/12

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 enfermedad arterial coronaria**
- La angina de pecho **crónica** 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. Normalmente aparece en edades comprendidas entre los 40 y 50 años. El síntoma más frecuente de la angina es el dolor o molestia en el pecho. La angina aparece con más probabilidad cuando el corazón late más deprisa en situaciones tales como ejercicio, emoción, exposición al frío o después de comer. Este aumento del ritmo cardíaco puede causar el dolor de pecho en las personas que sufren angina.

Acerca de la insuficiencia cardíaca crónica:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PROCORALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

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?

Procoralan actúa fundamentalmente reduciendo el ritmo cardíaco en algunos latidos por minuto. De este modo se disminuye la necesidad de oxígeno por parte del corazón, especialmente en situaciones en las que es más probable que aparezca un ataque de angina. De esta manera Procoralan ayuda a controlar y a reducir el número de ataques de angina.

Además como la frecuencia cardíaca elevada afecta negativamente al funcionamiento del corazón y al pronóstico vital en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, la acción específica de bajada de la frecuencia cardíaca de ivabradina ayuda a mejorar el funcionamiento del corazón y el pronóstico vital en estos pacientes.

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;
- 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PROCORALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

- 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

Procoralan no está dirigido al uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

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).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PROCORALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

Toma de Procoralan con alimentos y bebidas

Evite el zumo de pomelo durante el tratamiento con Procoralan.

Embarazo y lactancia

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 periodo de lactancia o tiene intención de comenzar la lactancia, ya que se debe interrumpir la lactancia si está tomando Procoralan.

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.

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 es para administración oral. Procoralan se debe tomar con el desayuno y la cena.

~~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 (p.ej. si es un paciente de edad avanzada), 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 es anciano), su médico puede~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PROCORALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

~~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.~~

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 es anciano), 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 blister 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 sufran.

La frecuencia de los posibles efectos adversos listados a continuación se define usando el siguiente sistema:

muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PROCORALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

Muy frecuentes:

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:

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:

Contracción irregular rápida del corazón, sensación de latido cardíaco anormal, tensión arterial no controlada, dolor de cabeza, mareos y visión borrosa (visión nublada).

Poco frecuentes:

Palpitaciones y latidos cardíacos adicionales, sensación de mareo (náuseas), estreñimiento, diarrea, dolor abdominal, sensación de dar vueltas (vértigo), dificultad al respirar (disnea), calambres musculares, cambios en las pruebas analíticas: 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:

Urticaria, picor, enrojecimiento de la piel, indisposición.

Muy raras:

Latidos irregulares del corazón.

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 nacional de notificación. 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PROCORALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

Condiciones de almacenamiento: inferiores a 30°C.

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: un comprimido recubierto con película contiene 5 mg de ivabradina (equivalentes a 5,390 mg de ivabradina como clorhidrato).
Procoralan 7,5 mg: un comprimido recubierto con película contiene 7,5 mg de ivabradina (equivalentes a 8,085 mg de ivabradina como clorhidrato).
- Los demás componentes en el núcleo del comprimido son: ~~lactosa monohidratada, estearato de magnesio (E 470 B), almidón de maíz, maltodextrina, sílice coloidal anhidra (E 551), y en el recubrimiento del comprimido: 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).~~ De acuerdo a última fórmula autorizada en el Registro Sanitario

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.~~ De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario

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.~~ De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario

Los comprimidos se presentan en blisters de Aluminio/PVC.

Bibliografía

Información científica de les Laboratoires Servier. Francia