

Příbalová informace: informace pro pacienta

Implicor 25 mg/5 mg potahované tablety
Implicor 50 mg/5 mg potahované tablety
Implicor 25 mg/7,5 mg potahované tablety
Implicor 50 mg/7,5 mg potahované tablety
metoprololi tartras/ivabradinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Implicor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Implicor užívat
3. Jak se přípravek Implicor užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Implicor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Implicor a k čemu se používá

Přípravek Implicor se používá k symptomatické léčbě stabilní anginy pectoris (která způsobuje bolest na hrudi) u dospělých. Místo užívání léčivých látek ivabradin a metoprolol v samostatných tabletách budete užívat jednu tabletu přípravku Implicor, která obsahuje obě léčivé látky ve stejné síle.

Přípravek Implicor je kombinace dvou léčivých látek, ivabradinu a metoprolol-tartrátu. Metoprolol je betablokátor. Betablokátory zpomalují srdeční tep, snižují námahu, s jakou se srdeční sval stahuje, a snižují stahování cév v srdci, mozku a po celém těle.

Ivabradin působí zejména tím, že snižuje tepovou frekvenci o několik tepů za minutu. To snižuje požadavek srdce na kyslík, zejména v situacích, kdy je více pravděpodobné, že nastane záchvat anginy pectoris. Touto cestou ivabradin a metoprolol pomáhají kontrolovat a snižovat počet záchvatů anginy pectoris.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Implicor užívat

Neužívejte přípravek Implicor:

- jestliže jste alergický(á) na ivabradin, metoprolol nebo kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na jiné betablokátory,
- jestliže je Vaše klidová tepová frekvence před léčbou příliš pomalá,
- jestliže se cítíte slabý(á), máte snížené vědomí, trpíte dušností, nízkým krevním tlakem nebo bolestí na hrudi (z důvodu symptomatické bradykardie),
- jestliže trpíte kardiogenním šokem (závažný srdeční stav způsobený příliš nízkým krevním tlakem, léčený v nemocnici),
- jestliže trpíte poruchou srdečního rytmu (nepravidelným srdečním tepem),

- jestliže právě máte srdeční záchvat nebo podezření na srdeční záchvat komplikovaný následujícími stavy: velmi pomalý srdeční tep, pomalý nebo nepravidelný srdeční tep, horní hodnota Vašeho krevního tlaku je nižší než 100 mmHg a/nebo závažné srdeční selhání,
- jestliže trpíte velmi nízkým krevním tlakem,
- jestliže máte srdeční selhání, které se poslední dobou zhoršuje,
- jestliže jste léčen(a) agonisty betareceptorů, např. dobutaminem, z důvodu srdečního selhání,
- jestliže je Vaše srdeční frekvence udávána výhradně kardiostimulátorem,
- jestliže trpíte nestabilní anginou pectoris (závažná forma anginy pectoris, u které se bolest na hrudi objevuje velmi často, s námahou nebo bez námahy),
- jestliže máte závažné cévní potíže,
- jestliže máte vysoký krevní tlak způsobený nádorem nadledvin (neléčený feochromocytom),
- jestliže trpíte závažnými jaterními problémy,
- jestliže máte nadměrné množství kyseliny v krvi (metabolická acidóza)
- jestliže již užíváte léky na léčbu plísňových infekcí (jako ketokonazol, itrakonazol), makrolidová antibiotika (jako klarithromycin, erythromycin podávané ústy, josamycin a telithromycin) nebo léky k léčbě HIV infekce, tzv. inhibitory HIV proteázy (jako nelfinavir, ritonavir) nebo nefazodon (přípravek k léčbě deprese), nebo diltiazem, verapamil (užívaný na vysoký krevní tlak nebo anginu pectoris),
- jestliže jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci,
- jestliže jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět,
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Implicor se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je nutné, abyste informoval(a) svého lékaře, jestliže máte nebo jste někdy měl(a) následující stavy:

- jestliže trpíte poruchami srdečního rytmu (jako je např. nepravidelný tep srdce, bušení srdce (palpitace), zvýšení bolesti na hrudi), trvalou fibrilací síní (typ nepravidelného tepu srdce) nebo máte neobvyklý nález na EKG (elektrokardiogramu) nazývanou „syndrom dlouhého intervalu QT“,
- jestliže máte příznaky jako únava, závratě nebo dušnost (může to znamenat, že se Vaše srdce nadměrně zpomalilo, tj. pod 50 tepů za minutu),
- jestliže trpíte příznaky atriální fibrilace (tep v klidu je neobvykle vysoký (přes 110 tepů za minutu) nebo je nepravidelný bez zřejmého důvodu, čímž je obtížné ho měřit),
- jestliže jste měl(a) mrtvici (cévní mozkovou příhodu),
- jestliže trpíte chronickým onemocněním oční sítnice nebo máte zhoršený zrak,
- jestliže trpíte nízkým krevním tlakem nebo nekontrolovaným krevním tlakem, zvláště po změně ve Vaší antihypertenzní léčbě
- jestliže máte podstoupit tzv. kardioverzi (zárok, který může upravit zrychlený nebo nepravidelný rytmus srdce na normální rytmus),
- jestliže trpíte závažným srdečním selháním nebo srdečním selháním s neobvyklým nálezem na EKG (elektrokardiogramu) nazývanou „blokádá Tawarových ramének“,
- jestliže máte astma nebo máte významně zúžené dýchací cesty, tzv. CHOPN (chronická obstrukční plicní nemoc),
- jestliže máte problémy s krevním oběhem (Raynaudova nemoc),
- jestliže trpíte nádorem nadledvin (feochromocytom) nebo je podezření, že byste jej mohl(a) mít,
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže trpíte Prinzmetalovou anginou pectoris (klidová bolest na hrudi),
- jestliže máte lupénku (chronické kožní onemocnění),
- jestliže trpíte nadměrnou činností štítné žlázy (s příznaky jako třes, zrychlený tep, pocení nebo úbytek tělesné hmotnosti),
- jestliže máte podstoupit operaci v celkové anestezii,
- jestliže jste starší pacient,
- jestliže trpíte závažnými problémy s ledvinami,
- jestliže trpíte středně vážnými problémy s játry,
- jestliže jste někdy měl(a) reakce z přecitlivělosti nebo podstupujete desenzibilizační léčbu.

Nepřestávejte náhle s užíváním přípravku Implicor, jelikož může dojít k závažným změnám srdečního rytmu nebo tepu a zvýšenému riziku srdečního záchvatu.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených skutečností, poraďte se se svým lékařem, dříve než začnete přípravek Implicor užívat nebo během jeho užívání.

Děti a dospívající

Přípravek Implicor není určen k podávání dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Implicor

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léčba přípravkem Implicor může být ovlivněna jinými léčivými přípravky. Nezapomeňte informovat svého lékaře, pokud užíváte některé z následujících léků, protože mohou být zapotřebí určitá opatření:

- flukonazol a terbinafin (k léčbě plísňových infekcí)
- rifampicin (antibiotikum)
- barbituráty (k léčbě epilepsie nebo problémů se spaním)
- fenytoin (k léčbě epilepsie)
- *Hypericum perforatum* neboli třezalka tečkovaná (přírodní lék k léčbě deprese)
- přípravky prodlužující QT interval k léčbě poruch srdečního rytmu nebo jiných stavů:
 - o chinidin, disopyramid, ibutilid, sotalol, amiodaron (k léčbě poruch srdečního rytmu)
 - o bepridil (k léčbě anginy pectoris)
 - o pimozid, ziprasidon, sertindol (k léčbě úzkosti, schizofrenie nebo jiných duševních poruch)
 - o meflochin a halofantrin (k léčbě malárie)
 - o nitrožilní erythromycin (antibiotikum)
 - o pentamidin (k léčbě parazitárních onemocnění)
 - o cisaprid (k léčbě zažívacích obtíží)
- furosemid, hydrochlorothiazid, indapamid (diuretika k léčbě otoků a vysokého krevního tlaku, která mohou snížit hladinu draslíku v krvi)
- hydralazin, klonidin (k léčbě vysokého krevního tlaku)
- flekainid, propafenon, tokainid, prokainamid, aimalin (k léčbě poruch srdečního rytmu)
- nitráty (k léčbě anginy pectoris)
- digoxin (k léčbě problémů se srdcem)
- paroxetin, fluoxetin, sertralin, tricyklická antidepresiva, neuroleptika (např. chlorpromazin, triflupromazin, chlorprothixen) a pentobarbital (k léčbě duševních poruch jako deprese nebo schizofrenie)
- celecoxib, indometacin a floktafenin (nesteroidní antiflogistika/antirevmatika používaná ke snížení zánětu, horečky a bolesti)
- difenhydramin (lék používaný při alergiích)
- hydroxychlorochin (k redukci zánětu u pacientů s autoimunitním onemocněním)
- jiné betablokátory (např. oční kapky)
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (k léčbě deprese a Parkinsonovy nemoci)
- cimetidin (lék na pálení žáhy nebo peptické vředy)
- inzulín a ústy užívané léky na cukrovku
- lidokain (lokální anestetikum)
- inhalace anestetik
- adrenalin (k akutní léčbě alergických reakcí)
- parasympatomimetika používaná k léčbě Alzheimerovy nemoci nebo glaukomu
- dipyridamol (lék používaný na vyšetření průtoku krve srdcem)
- alfuzosin, doxazosin, prazosin, tamsulosin a terazosin (léky používané k léčbě zadržování moči)
- ergotamin (lék používaný k léčbě migrény)
- léky uvolňující kosterní svalstvo
- antacida (k léčbě žaludečních potíží)

Přípravek Implicor s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Implicor se vyhněte pití grapefruitové šťávy. Snižte konzumaci alkoholu na minimum, pokud užíváte tento lék, protože se může zvýšit účinek metoprololu.

Jídlo může zvýšit účinek metoprololu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento lék se nedoporučuje užívat v těhotenství. Jestliže je těhotenství plánováno nebo potvrzeno, je třeba co nejdříve přejít na jinou léčbu.

Neužívejte Implicor jestliže můžete otěhotnět a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci (viz „Neužívejte přípravek Implicor“).

Jestliže kojíte, nesmíte přípravek Implicor užívat. Informujte svého lékaře, že kojíte nebo máte v úmyslu začít kojít. Pokud užíváte přípravek Implicor, kojení musí být ukončeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Implicor může vyvolat přechodné světelné zrakové jevy (dočasný jas v zorném poli), (viz „Možné nežádoucí účinky“). Pokud se u Vás objeví, buďte opatrní při řízení nebo obsluze strojů v situacích, kdy může dojít k náhlé změně intenzity světla, zejména, když řídíte v noci.

Zároveň je zapotřebí opatrnost, jestliže užíváte přípravek Implicor současně s alkoholem nebo měníte léčbu jinými léky, jelikož to může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Pokud u Vás užívání tablet vyvolává závrať, únavu nebo bolest hlavy, neřid'te a neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Implicor užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Jestliže si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek se užívá dvakrát denně, tj. jedna tableta ráno a jedna tableta večer při jídle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Implicor, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než Vám bylo předepsáno, kontaktujte nejbližší pohotovost nebo to okamžitě oznamte svému lékaři. Nejpravděpodobnějšími příznaky předávkování jsou závrať, pocit na omdlení, únava a dýchací obtíže kvůli zpomalení srdečního tepu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Implicor

Jestliže jste zapomněl(a) vzít si dávku přípravku Implicor, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Implicor

Nepřestávejte užívat přípravek Implicor náhle, jelikož může dojít k závažným poruchám srdečního rytmu nebo tepu a zvýšenému riziku srdečního záchvatu. Dávka se má měnit nebo léčba ukončit pouze po poradě s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- světelné zrakové jevy (krátké okamžiky zvýšeného jasu, nejčastěji vyvolané náhlou změnou intenzity světla). Mohou být také popsány jako kruh stínu kolem osvětleného bodu (halo), barevné záblesky, rozložení obrazu nebo mnohočetné obrázky. Obvykle se objevují během prvních dvou měsíců léčby, poté se mohou vyskytnout opakovaně a vymizí během léčby nebo po jejím ukončení.
- pocit únavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- noční můry,
- bolest hlavy,
- nespavost,
- obtíže se spaním,
- závratě,
- rozmazané vidění (nejasné vidění),
- změna srdeční funkce (pomalý, nepravidelný rychlý stah srdce),
- mimořádné tepy srdce,
- abnormální vnímání tepu srdce,
- bušení srdce (palpitace),
- nekontrolovaný krevní tlak,
- nízký krevní tlak např. poté, co vstanete,
- studené ruce a nohy,
- brnění a změna barvy (na bílou, modrou a červenou) prstů na ruce a nohou v důsledku chladu (Raynaudova nemoc),
- dýchací obtíže při námaze,
- pocit na zvracení,
- zácpa,
- průjem,
- zvracení,
- bolest žaludku,
- poruchy libida.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zvýšený počet některých krvinek (určitý typ bílých krvinek),
- zhoršení lupénky,
- vysoká hladina kyseliny močové v krvi,
- nízká hladina cukru (glukózy) v krvi,
- deprese,
- zmatenost,
- halucinace,
- snížená bdělost,
- mdloby,
- mravenčení/brnění nebo znečitlivění rukou nebo nohou,
- ztrnulost (kdy nereagujete na své okolí),
- porucha zraku,
- pocit suchého oka,
- podráždění oka,
- zdvojené vidění,
- závrať,
- zhoršení příznaků srdečního selhání,
- závažná srdeční porucha vyvolaná velmi nízkým krevním tlakem,
- bolest nebo nepříjemné pocity na hrudi,
- nízký krevní tlak v důsledku zpomaleného srdečního tepu,
- svalová bolest na jedné nebo obou nohách při chůzi,
- obtíže při dýchání (dušnost),
- sípání a dušnost (bronchospasmus),
- angioedém (např. otok obličeje, jazyka nebo hrdla s dýchacími obtížemi nebo problémy při polykání),
- kožní vyrážky,
- kožní vyrážka s bílými, stříbrně zbarvenými šupinkami na kůži (lupénka),
- kopřivka,

- zvýšené pocení,
- svalové spasmy,
- pocit neobvyklé slabosti,
- otoky,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- zvýšená hladina kreatininu v krvi (látka vznikající při rozkladu svalů),
- neobvyklý nálezn na EKG.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- snadnější krváčení nebo tvorba modřin, než je obvyklé (nízký počet krevních destiček),
- nervozita,
- úzkost,
- zánět očí,
- ušní šelest (hučení, syčení, pískání, zvonění nebo jiný trvalý zvuk v uších),
- rýma/ucpaný nos,
- sucho v ústech,
- poruchy chuti,
- změna v jaterních testech,
- abnormální funkce jater,
- zčervenání kůže,
- svědění,
- vypadávání vlasů,
- svalová slabost,
- celkový pocit nemoci,
- zvýšená hladina některých jaterních enzymů,
- porucha sexuálních funkcí, impotence.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

- nedostatek bílých krvinek,
- změny osobnosti,
- ztráta paměti,
- zhoršení sluchu,
- hluchota,
- nepravidelný srdeční tep,
- zhoršení záchvatů u pacientů s anginou pectoris,
- gangréna (sněť) v případě existujícího špatného prokrvení končetin,
- retroperitoneální fibróza (onemocnění s tvorbou fibrotické tkáně v určité části břišní oblasti)
- hepatitida (zánět jater),
- zvýšená citlivost kůže na slunce,
- otok/bolest kloubů (artralgie),
- bolestivá erekce (Peyronieho nemoc).

Hlášení nežádoucích účinků

Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Implicor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.


Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.


6. Obsah balení a další informace


Co přípravek Implicor obsahuje:


- Léčivými látkami jsou metoprolol tartras a ivabradin (jako hydrochloridum).
Implicor 25 mg/5 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje metoprolol tartras 25 mg a ivabradin 5 mg, odpovídající ivabradin hydrochloridum 5,390 mg.
Implicor 50 mg/5 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje metoprolol tartras 50 mg a ivabradin 5 mg, odpovídající ivabradin hydrochloridum 5,390 mg.
Implicor 25 mg/7,5 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje metoprolol tartras 25 mg a ivabradin 7,5 mg, odpovídající ivabradin hydrochloridum 8,085 mg.
Implicor 50 mg/7,5 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje metoprolol tartras 50 mg a ivabradin 7,5 mg, odpovídající ivabradin hydrochloridum 8,085 mg.
- Pomocné látky jsou: v jádru tablety: předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, maltodextrin, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551) a magnesium-stearát (E470b) a v potahové vrstvě: glycerol (E422), hypromelosa (E464), makrogol 6000, magnesium-stearát (E470b) a oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Implicor vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá, kulatá potahovaná tableta (25/5 mg) o průměru 7,3 mm, na jedné straně vyražena číslice 1 a na druhé straně vyražen symbol .

Bílá, kulatá potahovaná tableta (50/5 mg) o průměru 8,5 mm, na jedné straně vyražena číslice 2 a na druhé straně vyražen symbol .

Bílá, podlouhlá potahovaná tableta (25/7,5 mg) o délce 9,3 mm a šířce 5,8 mm, na jedné straně vyražena číslice 3 a na druhé straně vyražen symbol .

Bílá, podlouhlá potahovaná tableta (50/7,5 mg) o délce 10,8 mm a šířce 6,7 mm, na jedné straně vyražena číslice 4 a na druhé straně vyražen symbol .

Tablety jsou dodávány v kalendářním balení (PVC/PVDC/Al blistrech) obsahujícím 14, 28, 56, 98 nebo 112 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francie

Výrobce:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran

45520 Gidy
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských zemích EHP registrován pod následujícími názvy:

Rakousko	IMPLICOR, Filmtabletten
Bulharsko	IMPLICOR, филмирани таблетки
Chorvatsko	IMPLICOR, filmom obložene tablete
Česká republika	IMPLICOR
Kypr	IMPLICOR, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Dánsko	IMPLICOR
Estonsko	IMPLICOR
Finsko	IMPLICOR, kalvopäällysteinen tabletti
Francie	IMPLICOR, comprimé pelliculé
Německo	IMPLICOR, Filmtabletten
Řecko	IMPLICOR, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Maďarsko	IMPLICOR, filmtabletták
Itálie	IMPLICOR
Lotyšsko	IMPLICOR, apvalkotās tabletes
Litva	IMPLICOR, plėvele dengtos tabletės
Malta	IMPLICOR, film-coated tablets
Nizozemsko	IMPLICOR, filmomhulde tabletten
Norsko	Implicor, tabletter filmdrasjerte
Polsko	IMPLICOR
Rumunsko	IMPLICOR, comprimate filmate
Slovenská republika	INTUICOR , filmom obalené tablety
Slovinsko	IMPLICOR, filmsko obložene tablete
Švédsko	Implicor, filmdragerade tabletter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 1. 2018

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách www.sukl.cz