

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Implicor 50 mg/5 mg filmsko obložene tablete Implicor 50 mg/7,5 mg filmsko obložene tablete

metoprololijev tartrat/ivabradin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Implicor in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Implicor
3. Kako jemati zdravilo Implicor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Implicor
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Implicor in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Implicor je namenjeno za zdravljenje simptomatske stabilne angine pectoris (bolezen, ki povzroča bolečine v prsnem košu). Namesto, da bi jemali ivabradin in metoprolol kot dve ločeni tableti, boste jemali po eno tableto zdravila Implicor, ki vsebuje obe učinkovini z enako jakostjo.

Zdravilo Implicor je kombinacija dveh učinkovin: metoprololijevega tartrata in ivabradina. Metoprolol je antagonist adrenergičnih receptorjev beta. Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta upočasnijo srčni utrip, zmanjšajo moč, s katero se srčna mišica krči in zmanjšajo krčenje krvnih žil v srcu, možganih in telesu. Ivabradin deluje predvsem tako, da zniža srčno frekvenco za nekaj utripov na minuto. Zaradi tega se zmanjša poraba kisika v srcu, predvsem v primerih, ko obstaja velika verjetnost za pojav anginoznega napada. Metoprolol in ivabradin na ta način omogočata nadzor in zmanjšanje števila anginoznih napadov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Implicor

Ne jemljite zdravila Implicor

- če ste alergični na ivabradin, metoprolol ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na druge antagoniste adrenergičnih receptorjev beta;
- če imate pred začetkom zdravljenja prenizko srčno frekvenco v mirovanju in če se počutite šibki, če se pri vas pojavi zmanjšana stopnja zavesti, zasoplost, hipotenzija ali bolečina v prsnem košu (kot posledica simptomatske bradikardije);
- če imate kardiogeni šok (resna bolezen srca, ki jo povzroči zelo nizek krvni tlak in zahteva zdravljenje v bolnišnici);
- če imate motnje srčnega ritma (nereden srčni utrip);
- če imate srčno kap ali sum na srčno kap z zapleti, ki lahko vključujejo naslednja bolezenska stanja: zelo nizka srčna frekvenca; počasen ali nereden srčni utrip; zgornja vrednost krvnega tlaka nižja od 100 mm Hg in/ali hudo srčno popuščanje;
- če imate zelo nizek krvni tlak;
- če imate srčno popuščanje, ki se je pred kratkim poslabšalo;

- če ste za zdravljenje srčnega popuščanja prejeli agoniste adrenergičnih receptorjev beta, kot je dobutamin;
- če vam srčni utrip uravnava izključno vaš srčni spodbujevalnik;
- če imate nestabilno angino pectoris (hudo obliko, pri kateri se bolečine v prsnem košu pojavljajo zelo pogosto, med naporom ali brez njega);
- če imate hudo žilno bolezen;
- če imate visok krvni tlak zaradi tumorja, ki se nahaja v bližini ledvic (nezdravljen feokromocitom);
- če imate hude težave z jetri;
- če imate preveč kisline v krvi (metabolno acidozo);
- če jemljete zdravila proti glivičnim okužbam (na primer ketokonazol, itraconazol), makrolidne antibiotike (na primer klaritromicin, eritromicin peroralno, josamicin in telitromicin), zaviralce proteaze virusa HIV (na primer nelfinavir, ritonavir) in nefazodon (zdravilo za zdravljenje depresije) ali diltiazem, verapamil (uporabljata se za zniževanje krvnega tlaka oz. zdravljenje angine pectoris);
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcije;
- če ste noseči ali želite zanositi;
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Implicor se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Svojemu zdravniku povejte, če imate ali ste imeli katero koli od naslednjih bolezenskih stanj:

- če imate motnje srčnega ritma (kot so nereden srčni utrip, palpitacije, povečana bolečina v prsnem košu), vztrajno atrijsko fibrilacijo (vrsto nerednega srčnega utripa) ali nepravilnost v elektrokardiogramu (EKG), ki se imenuje 'podaljšan interval QT';
- če opažate simptome, kot so utrujenost, omotičnost ali zasoplost (to bi lahko pomenilo, da se srčna frekvenca preveč upočasnjuje, npr. pod 50 utripov na minuto);
- če imate simptome atrijske fibrilacije (nenavadno visok srčni utrip v mirovanju (nad 110 utripov na minuto) ali brez posebnega vzroka nereden srčni utrip, ki ga je težko izmeriti);
- če ste nedavno imeli možgansko kap;
- če imate kronično bolezen mrežnice ali če se vam poslabša vid;
- če imate nizek krvni tlak ali nenadzorovan krvni tlak, zlasti po spremembi v zdravljenju previsokega krvnega tlaka,
- če boste imeli kardioverzijo (zdravstveni postopek, s katerim se lahko hiter ali nereden srčni utrip vzpostavi v normalen ritem);
- če imate hudo srčno popuščanje ali srčno popuščanje z nepravilnostjo v EKG, ki se imenuje 'kračni blok';
- če imate astmo ali pomembno zoženje dihalnih poti, imenovano KOPB (kronična obstruktivna pljučna bolezen);
- če imate težave s prekrvavitvijo (kot je Raynaudova bolezen);
- če imate ali obstaja sum, da bi lahko imeli tumor nadledvične žleze (feokromocitom);
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate Prinzmetalovo angino pectoris (bolečina v prsnem košu med mirovanjem);
- če imate psoriarzo (hude kožne spremembe);
- če imate povečano delovanje ščitnice (simptomi so tremor, hiter srčni utrip, potenje ali izguba telesne mase);
- če boste imeli operacijo, pri kateri je potrebna splošna anestezija;
- če ste starejši;
- če imate hude težave z ledvicami;
- če imate zmerne težave z jetri;
- če ste kdaj imeli preobčutljivostno reakcijo ali prejimate desenzibilizacijsko zdravljenje.

Z jemanjem zdravila Implicor ne smete prenehati nenadoma, ker to lahko povzroči hude spremembe srčnega ritma ali srčnega utripa in poveča tveganje za srčno kap.

Če karkoli od naštetega velja za vas, se pred jemanjem zdravila Implicor ali med njim takoj pogovorite z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Implicor ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Implicor

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Na zdravljenje z zdravilom Implicor lahko vplivajo druga zdravila. Vedno obvestite svojega zdravnika, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, saj je morda potrebna posebna previdnost:

- flukonazol in terbinafin (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb);
- rifampicin (antibiotik);
- barbiturati (zdravila za zdravljenje epilepsije ali nespečnosti);
- fenitoin (zdravilo proti epilepsiji);
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (zdravilo rastlinskega izvora proti depresiji);
- zdravila proti motnjam srčnega ritma ali drugim bolezenskim stanjem, ki podaljšujejo interval QT:
 - o kinidin, dizopiramid, ibutilid, sotalol, amiodaron (zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma);
 - o bepridil (zdravilo za zdravljenje angine pectoris);
 - o pimozid, ziprasidon, sertindol (zdravila za zdravljenje tesnobe, shizofrenije ali drugih psihoz);
 - o meflokin in halofantrin (zdravila za zdravljenje malarije);
 - o eritromicin, ki ga prejmete intravensko (antibiotik);
 - o pentamidin (zdravilo proti parazitom);
 - o cisaprid (zdravilo proti prebavnim težavam);
- furosemid, hidroklorotiazid, indapamid (vrste diuretikov, ki se uporabljajo za zdravljenje oteklina in visokega krvnega tlaka, ki lahko povzročijo znižanje vrednosti kalija v krvi);
- hidralazin, klonidin (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka);
- flekainid, propafenon, tokainid, prokainamid, ajmalin (zdravila proti motnjam srčnega ritma);
- nitrati (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje angine pectoris);
- digoksin (zdravilo za zdravljenje težav s srcem);
- paroksetin, fluoksetin, sertralin, triciklični antidepresivi, nevroleptiki (kot so klorpromazin, triflupromazin, klorprotiksen) in pentobarbital (zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot sta depresija ali shizofrenija);
- celekoksib, indometacin and floktafenin (nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (NSAID), ki se uporabljajo za zmanjšanje vnetja, povišane telesne temperature in bolečin);
- difenhidramin (zdravilo za zdravljenje alergij);
- hidroksiklorokin (zdravilo, ki se uporablja za zmanjšanje vnetja pri ljudeh z avtoimunskimi boleznimi);
- drugi antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (kot so kapljice za oko);
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije in Parkinsonove bolezni);
- cimetidin (zdravila proti zgagi ali želodčni razjedi);
- insulin in peroralna zdravila za sladkorno bolezen;
- lidokain (lokalni anestetik);
- inhalacijski anestetiki;
- adrenalin (zdravilo, ki se uporablja za urgentno zdravljenje alergijskih reakcij);
- parasimpatomimetiki, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezenskih stanj, kot sta Alzheimerjeva bolezen ali glavkom;
- dipiridamol (zdravilo, ki se uporablja za določanje krvnega pretoka v srcu);
- alfuzosin, doksazosin, prazosin, tamsulosin in terazosin (zdravila za zdravljenje zastajanja urina);
- ergotamin (zdravilo za zdravljenje migren);
- relaksanti skeletnih mišic;

- antacid (zdravilo za umiritev razdraženega želodca).

Zdravilo Implicor skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Implicor se izogibajte uživanju grenivkinega soka. Med jemanjem zdravila Implicor morate zmanjšati uživanje alkohola, ker lahko poveča učinek metoprolola.

Hrana lahko poveča učinek metoprolola.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

To zdravilo ni priporočljivo med nosečnostjo. Če načrtujete nosečnost ali ste noseči, morate čimprej preiti na drugo zdravljenje.

Ne jemljite zdravila Implicor, če bi lahko zanosili, razen če uporabljate zanesljivo kontracepcijo (glejte "Ne jemljite zdravila Implicor").

Zdravila Implicor ne smete jemati, če dojite. Posvetujte se z zdravnikom, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem, saj je med zdravljenjem z zdravilom Implicor treba prenehati z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Implicor lahko povzročičasne vidne pojave svetlikanja (prehodno povečanje svetlosti v vidnem polju, glejte "Možni neželeni učinki"). Če vam se to zgodi, bodite previdni pri vožnji ali upravljanju s stroji v času, ko bi lahko prihajalo do nenadnih sprememb jakosti svetlobe, zlasti ko vozite ponoči.

Previdni morate biti tudi pri zaužitju zdravila Implicor skupaj z alkoholom ali pri prehodu na drugo zdravilo, saj ima to lahko vpliv na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Če vam tablete povzročajo omotico ali utrujenost ali glavobol, ne vozite ali upravljajte s stroji.

3. Kako jemati zdravilo Implicor

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete morate jemati dvakrat na dan, eno zjutraj in eno zvečer med obroki.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Implicor, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet kot je predpisano, pojdite v najbližji center nujne medicinske pomoči ali se takoj posvetujte z zdravnikom. Najverjetnejši neželeni učinki, ki so posledica znižane srčne frekvence, so: omotica, občutek omedlevice, utrujenosti in težko dihanje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Implicor

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Implicor, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Implicor

Z jemanjem zdravila Implicor ne smete prenehati nenadoma, ker to lahko povzroči hude spremembe srčnega ritma ali srčne frekvence in poveča tveganje za srčno kap. Šele po posvetu z zdravnikom lahko spremenite odmerek ali prenehate z zdravljenjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- vidni pojavi svetlikanja (kratki trenutki povečane svetlosti, ki jih največkrat povzročajo nenadne spremembe jakosti svetlobe). Lahko jih opišemo tudi kot svetle kolobarje, obarvane bliske, razgradnjo slike ali pomnožene slike. Navadno se pojavijo v prvih dveh mesecih zdravljenja, nato se lahko občasno ponavljajo ter izginejo med zdravljenjem ali po njem.
- občutek utrujenosti.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- nočne more,
- glavobol,
- zaspanost,
- težave s spanjem,
- omotica,
- zamegljen vid (nejasen vid),
- spremembe načina delovanja srca (počasno, neredno in hitro krčenje srca),
- dodatni srčni utripi,
- nenormalno zaznavanje srčnega utripa,
- palpitacije,
- nenadzorovan krvni tlak,
- nizek krvni tlak ob vstajanju,
- hladne noge in roke,
- mravljinčenje in sprememba barve kože na prstih rok in nog (bela, modra in nato rdeča) ob izpostavljenosti mrazu (Raynaudova bolezen),
- težave z dihanjem ob telesni obremenitvi,
- občutek slabosti (navzea),
- zaprtje,
- driska,
- bruhanje,
- bolečina v trebuhu,
- motnje spolne sle.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- preveliko število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic),
- poslabšanje psoriaze,
- zvišane vrednosti sečne kisline,
- znižane vrednosti sladkorja (glukoze) v krvi,
- depresija,
- zmedenost,
- halucinacije,
- zmanjšana pozornost,
- omedlevica,
- zbadanje/mravljinčenje ali odrevenelost v dlaneh ali stopalih,
- neodzivnost na okolico (stupor),
- okvara vida,
- suhe oči,
- draženje oči,
- dvojni vid,
- vrtoglavica (vertigo),
- poslabšanje simptomov srčnega popuščanja,
- resna bolezen srca, ki je posledica zelo nizkega krvnega tlaka,
- bolečine ali neprijeten občutek v prsnem košu,
- nizek krvni tlak kot posledica počasnega srčnega utripa,
- bolečine v mišicah na eni ali obeh nogah, ki nastanejo med hojo,

- težave pri dihanju (dispneja),
- piskajoče dihanje in kratka sapa (bronhospazem),
- angioedem (npr. otečen obraz, jezik ali grlo, težave pri dihanju ali požiranju),
- kožni izpuščaji,
- kožni izpuščaj belo-srebrnega videza (psoriza)
- koprivnica,
- povečano potenje,
- mišični spazmi,
- občutek šibkosti,
- otekanje,
- povečanje telesne mase,
- povečana vrednost kreatinina v krvi (razgradni produkt mišic),
- nepravilnosti v zapisu EKG srca.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- krvavitev in večja nagnjenost k modricam (zmanjšano število trombocitov),
- živčnost,
- tesnoba,
- vnetje oči,
- tinitus (brnenje, šumenje, žvižganje, zvonjenje ali drug neprekinjen zvok v ušesih),
- izcedek iz nosu/zamašen nos,
- suha usta,
- motnje okušanja,
- spremembe v testih delovanja jeter,
- nenormalno delovanje jeter,
- rdečica kože,
- srbenje,
- izpadanje las,
- mišična šibkost,
- slabo počutje,
- zvišanje nekaterih jetrnih encimov,
- motnje spolne funkcije, impotenca.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- pomanjkanje belih krvnih celic,
- osebostne motnje,
- izguba spomina,
- motnje sluha,
- gluhost,
- nereden srčni utrip,
- poslabšanje napadov pri bolnikih z angino pektoris,
- gangrena v primeru že prisotne slabe prekrvitve udov,
- retroperitonealna fibroza (odvečno tkivo v predelu telesa pod prsnim košem),
- hepatitis (bolezen jeter),
- preobčutljivost kože na sonce,
- otekli/boleči sklepi (artralgija),
- boleča erekcija (Peyronijeva bolezen).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22,

SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Implicor

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.



Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.



6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Implicor

- Učinkovini sta metoprololijev tartrat in ivabradin (v obliki klorida).
Implicor 50 mg/5 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg metoprololijevega tartrata in 5 mg ivabradina (kar ustreza 5,390 mg ivabradinijevega klorida).
Implicor 50 mg/7,5 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg metoprololijevega tartrata in 7,5 mg ivabradina (kar ustreza 8,085 mg ivabradinijevega klorida).
- Pomožne snovi so: v jedru tablete: predgelirani koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, maltodekstrin, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E470b) in v filmski oblogi tablete: glicerol (E422), hipromeloza (E464), makrogol 6000, magnezijev stearat (E470b) in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Implicor in vsebina pakiranja

Bela, okrogla, filmsko obložena tableta (50 mg/5 mg) s premerom 8,5 mm in vrezano oznako  na eni ter  na drugi strani.

Bela, podolgovata, filmsko obložena tableta (50 mg/7,5 mg), dolga 10,8 mm in široka 6,7 mm, z vrezano oznako  na eni ter  na drugi strani.

Tablete so na voljo v koledarskih pakiranjih (pretisnih omotih PVC/PVDC/Al), ki vsebujejo 14, 28, 56, 98 ali 112 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Servier Pharma d. o. o.
Podmilščakova ulica 24
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran

45520 Gidy
Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	IMPLICOR, Filmtabletten
Bolgarija	IMPLICOR, филмирани таблетки
Ciper	IMPLICOR, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Češka	IMPLICOR, potahované tablety
Danska	IMPLICOR
Estonija	IMPLICOR
Francija	IMPLICOR, comprimé pelliculé
Grčija	IMPLICOR, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hrvaška	IMPLICOR, filmom obložene tablete
Latvija	IMPLICOR, apvalkotās tabletes
Litva	IMPLICOR, plėvele dengtos tabletės
Madžarska	IMPLICOR, filmtabletták
Malta	IMPLICOR, film-coated tablets
Nemčija	IMPLICOR, Filmtabletten
Nizozemska	IMPLICOR, filmomhulde tabletten
Romunija	IMPLICOR, comprimate filmate
Slovaška	INTUICOR, filmom obalené tablety
Slovenija	IMPLICOR, filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 1. 2020.