

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20160181/82/83/84

Разрешение №

B 6/111,116-5043-6

Одобрение №

13-05-2020

Листовка: информация за пациента

Имплицор 25 mg/5 mg филмирани таблетки
Имплицор 50 mg/5 mg филмирани таблетки
Имплицор 25 mg/7,5 mg филмирани таблетки
Имплицор 50 mg/7,5 mg филмирани таблетки

Implicor 25 mg/5 mg film-coated tablets
Implicor 50 mg/5 mg film-coated tablets
Implicor 25 mg/7.5 mg film-coated tablets
Implicor 50 mg/7.5 mg film-coated tablets

Метопрололов тартарат / Ивабрадин
(metoprolol tartrate / ivabradine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Имплицор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Имплицор
3. Как да приемате Имплицор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Имплицор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Имплицор и за какво се използва

Имплицор се използва за лечение на симптоматична стабилна стенокардия (която предизвиква гръдна болка) при възрастни. Вместо да приемате ивабрадин и метопролол в отделни таблетки, ще вземате една таблетка Имплицор, която съдържа и двете съставки в същото количество.

Имплицор е комбинация от две активни съставки – метопрололов тартарат и ивабрадин. Метопрололът е бета-блокатор. Бета-блокаторите забавят сърдечната честота, намаляват силата на свиване на сърдечния мускул и намаляват свиването на кръвоносните съдове в сърцето, мозъка и цялото тяло. Ивабрадин действа главно чрез намаляване на сърдечната честота с няколко удара на минута. Това намалява нуждите на сърцето от кислород, особено в ситуации, при които е вероятно да се появи пристъп на стенокардия. По този начин метопрололът и ивабрадинът помагат да се контролира и намали броя на пристъпите на стенокардия.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Импликор

Не приемайте Импликор:

- ако сте алергични към ивабрадин, метопролол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към други бета-блокери.
- ако сърдечната Ви честота в покой преди започване на лечението е твърде бавна, ако чувствате слабост, имате намалено ниво на осъзнаване, недостиг на въздух, хипотония или гръдна болка (поради симптоматична брадикардия)
- ако страдате от кардиогенен шок (сериозно сърдечно състояние, причинено от много ниско кръвно налягане, което се лекува в болница)
- ако страдате от нарушение на сърдечния ритъм (неритмични удари на сърцето)
- ако сте с миокарден инфаркт или има съмнения, че имате миокарден инфаркт, който е усложнен със следните състояния: много ниска сърдечна честота, бавен или неритмичен сърдечен ритъм; ако горната граница на кръвното Ви налягане е под 100 mmHg и/или имате тежка сърдечна недостатъчност
- ако имате прекомерно ниско кръвно налягане
- ако имате сърдечна недостатъчност, която наскоро се е влошила
- ако провеждате лечение с бета-рецепторни агонисти, като например добутамин, за сърдечна недостатъчност
- ако сърдечният Ви ритъм се определя само от Вашия кардиостимулатор (пейсмейкър)
- ако страдате от нестабилна стенокардия (тежка форма на стенокардия, при която гръдните болки настъпват много често с или без физически усилия)
- ако имате много тежко нарушение на кръвоносните съдове
- ако имате високо кръвно налягане поради тумор в областта на бъбрека (нелекуван феохромоцитом)
- ако имате тежки проблеми с черния дроб
- ако имате твърде големи количества киселина в кръвта (метаболична ацидоза)
- ако приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (като кетоконазол, итраконазол), макролидни антибиотици (като кларитромицин, еритромицин перорално, йозамицин, телитромицин), HIV-протеазни инхибитори (като нелфинавир, ритонавир) и нефазодон (лекарство за лечение на депресия) или дилтиазем, верапамил (използват се при високо кръвно налягане или при стенокардия)
- ако сте жена с детероден потенциал и не използвате надежден метод за контрацепция
- ако сте бременна или правите опити да забременеете
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Импликор:

Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате или сте имали някои от следните състояния:

- ако страдате от нарушения на сърдечния ритъм (като неравномерна сърдечна дейност, сърцебиене, усилване на гръдната болка), постоянно предсърдно мъждене (вид неравномерна сърдечна дейност) или имате промяна в електрокардиограмата (ЕКГ), наречена „синдром на удължения QT“
- ако имате симптоми, като например умора, замаяност или недостиг на въздух (това би могло да означава, че Вашата сърдечна честота се забавя твърде много, например под 50 удара в минута)
- ако страдате от симптоми на предсърдно мъждене (необичайно висока честота на пулса в покой (над 110 удара в минута) или неравномерна честота, която се появява без особена причина и се измерва трудно)
- ако наскоро сте прекарали мозъчен инсулт (мозъчен удар)
- ако страдате от хронична болест на ретината на окото или ако зрението Ви се влоши



- ако страдате от ниско кръвно налягане или неконтролирано кръвно налягане, особено след промяна на антихипертензивното Ви лечение, ако Ви предстои да се подложите на кардиоверзия (медицинска процедура, която може да възстанови ускорен или неправилен сърдечен ритъм до нормален сърдечен ритъм)
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност или от сърдечна недостатъчност с отклонение в ЕКГ, което се нарича „бедрен блок“
- ако страдате от астма или имате значително стеснение на дихателните пътища, което се нарича ХОББ (*хронична обструктивна белодробна болест*)
- ако имате проблеми с кръвообращението (напр. *болест на Рейно*)
- ако имате или се предполага че имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом)
- ако имате диабет
- ако страдате от стенокардия на Принцметал (гърдна болка в периоди на покой), ако имате псориазис (тежки кожни обриви)
- ако имате свръхактивна щитовидна жлеза (симптомите са треперене, ускорена сърдечна дейност, изпотяване или загуба на тегло)
- ако Ви предстои хирургична операция, при която се налага пълна упойка
- ако сте в напреднала възраст
- ако имате тежки проблеми с бъбреците
- ако имате умерени проблеми с черния дроб
- ако имате данни за реакции на свръхчувствителност в миналото или ако провеждате лечение за десенситизация

Не прекъсвайте рязко приема на Импликор, тъй като това може да причини тежки изменения в ритъма и честотата на сърдечната Ви дейност и да повиши риска от инфаркт на миокарда.

Ако някое от гореизброените състояния се отнася за Вас, незабавно говорете с Вашия лекар преди да започнете да приемате Импликор или по време на прием на лекарството.

Деца и юноши

Импликор не е предназначен за употреба от деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Импликор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Лечението с Импликор може да се повлияе от други лекарства. Непременно информирайте Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства, тъй като за тях може да се изисква специално внимание:

- флуконазол и тербинафин (лекарства, които се използват за лечение на гъбични инфекции)
- рифампицин (лекарство, използвано при инфекции)
- барбитурати (лекарства, използвани за лечение на епилепсия или затруднения със съня)
- фенитоин (лекарство, използвано при епилепсия)
- *Hypericum perforatum* или жълт кантарион (билково лекарство, използвано при депресии)
- Лекарства, които удължават QT интервала, за лечението на ритъмни нарушения или други състояния:
 - хинидин, дизопирамид, ибутилид, соталол, амиодарон (лекарства, използвани за лечение на проблеми с ритъма на сърцето)
 - бепридил (лекарство, използвано за лечение на стенокардия (т.е. ангина пекторис))
 - пимозид, зипразидон, сертиндол (лекарства, използвани за лечение на тревожност, шизофрения или други психози)
 - мефлоквин и халопантрин (лекарства за лечение на малария)



- интравенозен еритромицин (антибиотик)
- пентамидин (лекарство, използвано за лечение на паразитни инфекции)
- цизаприд (лекарство, използвано за лечение на храносмилателни проблеми)
- фуросемид, хидрохлоротиазид, индапамид (видове диуретици, използвани за лечение на отоци и високо кръвно налягане, които може да понижат нивата на калия в кръвта)
- хидралазин, клонидин (лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- флекаинид, пропafenон, токаирид, прокаинамид, аймалин (лекарства, използвани за лечение на проблеми с ритъма на сърцето)
- нитрати (лекарства, използвани за лечение на стенокардия)
- дигоксин (лекарство, използвано при проблеми със сърцето)
- пароксетин, флуоксетин, сертралин, трициклически антидепресанти, невролептици (напр. хлорпромазин, трифлупромазин, хлорпроксен) и пентобарбитал (лекарства, използвани за лечение на психични нарушения като депресия или шизофрения)
- целекоксиб, индометацин и флотафенин (Нестероидни противовъзпалителни/антиревматични лекарства (НСПВЛ), използвани за намаляване на възпаление, висока температура и болка)
- дифенхидрамин (лекарство, използвано за лечение на алергии)
- хидроксихлороквин (лекарство, използвано за намаляване на възпалението при хора с автоимунни заболявания)
- други бета-блокери (напр. очни капки)
- инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) (лекарства, които се използват за лечение на депресия и паркинсонова болест)
- циметидин (лекарство, използвано при киселини в стомаха или пептични язви)
- инсулин и перорални антидиабетни средства
- лидокаин (местен анестетик)
- инхалаторни анестетици
- адреналин (лекарство, използвано за спешно лечение на алергични реакции)
- парасимпатикомиметични лекарства, използвани за лечението на състояния, като например болестта на Алцхаймер или глаукома
- дипиридамола (лекарство, използвано за изследване на кръвотока в сърцето)
- алфузозин, доксазозин, празозин, тамсулозин и теразозин (лекарства, използвани за лечение на задръжката на урина)
- ерготамин (лекарство, използвано за лечение на мигрена)
- релаксанти на скелетната мускулатура
- антиациди (лекарства, използвани при проблеми със стомаха)

Импликор с храна и напитки

По време на лечението с Импликор избягвайте употребата на сок от грейпфрут. Трябва да намалите до минимум приема на алкохол за периода, в който приемате това лекарство, тъй като той може да повиши ефекта на метопролола.

Храната може да повиши ефекта на метопролола.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Това лекарство не се препоръчва по време на бременност. Когато се планира или бъде потвърдена бременност, възможно най-бързо трябва да започне преминаването Ви на алтернативно лечение. Не приемайте Импликор, ако имате детероден потенциал, освен ако не прилагате надеждни методи за предпазване от бременност (вж. „Не приемайте Импликор“).

Не трябва да приемате Импликор, ако кърмите. Уведомете Вашия лекар, ако кърмите, ако вземате Импликор. Възнамерявате да кърмите, защото кърменето трябва да се прекрати, ако вземате Импликор.



Шофиране и работа с машини

Импликор може да причини временни светлинни зрителни феномени (преходна поява на ярки просветвания в зрителното поле) (вж. „Възможни нежелани реакции“). Ако това се случи, бъдете внимателни при шофиране или работа с машини в периоди, в които може да има внезапни промени в интензитета на осветлението, особени при нощно шофиране.

Необходимо е да бъдете и внимателни, когато приемате Импликор едновременно с алкохол или при промяна с преминаване на друго лекарство, тъй като това би могло да засегне способността Ви за шофиране и работа с машини.

Ако таблетките Ви карат да се чувствате замаяни или уморени или ако Ви причиняват главоболие, не шофирайте и не работете с машини.

3. Как да приемате Импликор

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да се приема по една таблетка два пъти дневно – една сутрин и една вечер по време на хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Импликор

Ако сте приели повече таблетки, отколкото Ви е предписано, свържете се с най-близкото до Вас спешно отделение или незабавно информирайте Вашия лекар. Най-вероятните ефекти са замаяване, примаяване, умора и затруднено дишане поради забавяне на сърдечната честота.

Ако сте пропуснали да приемете Импликор

Ако сте забравили да приемете една доза от Импликор, вземете следващата доза в обичайния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Импликор

Не спирайте рязко приема на Импликор, тъй като това може да причини тежки изменения в ритъма и честотата на сърдечната Ви дейност и да повиши риска от инфаркт на миокарда. Само променете дозата или спрете лечението след консултация с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- светлинни зрителни феномени (краткотрайни моменти на повишена яркост, най-често причинена от внезапни промени в интензитета на светлината). Те може да се опишат също и като ореол, цветни проблясвания, разпадане на образа или множествени образи. Обикновено появата им започва през първите два месеца от лечението, след което може да се повтарят многократно и изчезват в хода на лечението или след спирането му.
- чувство на умора.



Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- кошмарни сънища,
- главоболие,
- сънливост,
- нарушения в съня,
- замайване,
- неясно виждане (замъглено виждане),
- промени във функцията на сърцето (бавни, неритмични съкращения на сърцето),
- извънредни сърдечни удари,
- необичайно усещане за сърцето,
- палпитации,
- неконтролирано кръвно налягане,
- спадане на кръвното налягане, например при изправяне,
- студени ръце и крака,
- изтръпване и промени в цвета (бели, сини, след това червени) на пръстите на ръцете и краката при излагането им на студ (болест на Рейно),
- затруднено дишане по време на физическо натоварване,
- чувство на гадене,
- запек,
- диария,
- повръщане,
- коремни болки,
- нарушения на либидото.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- повишен брой на еозинофилите (вид бели кръвни клетки),
- обостряне на псориазис,
- повишена пикочна киселина в кръвта,
- понижени нива на захар (глюкоза) в кръвта,
- депресия,
- дезориентация,
- халюцинации,
- намалено внимание,
- припадане,
- мравучкане /изтръпване и обезчувствяване на ръцете и краката,
- липса на реакция към заобикалящата среда (ступор),
- нарушено зрение,
- сухота на очите,
- дразнене на очите,
- двойно виждане,
- чувство на въртене (световъртеж),
- влошаване на симптомите на сърдечна недостатъчност,
- сериозно сърдечно състояние, причинено от много ниско кръвно налягане,
- болка или некомфортно усещане в гръдния кош,
- ниско кръвно налягане поради забавена сърдечна дейност,
- мускулни болки в един или в двата крака, появяваща се по време на ходене,
- затруднено дишане (диспнея),
- свиркащо дишане и недостиг на въздух (бронхоспазъм),



- ангиоедем (като например подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане или преглъщане),
- кожни обриви,
- кожен обрив с бяло, сребристо оцветен вид (псориазис),
- копривна треска,
- повишено изпотяване,
- мускулни спазми,
- чувство на слабост,
- отоци,
- повишено телесно тегло,
- повишено ниво на креатинина в кръвта (продукт от мускулен разпад),
- отклонения в ЕКГ записи на сърцето.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- по-лесно от обичайното възникване на кръвоизливи или кръвонасядания (синини) (намален брой на тромбоцитите в кръвта),
- нервност,
- тревожност,
- възпаление на очите,
- тинитус (шум в ушите - бръмчене, съскане, свиркане, звън или друг упорит шум в ушите),
- течаш/запушен нос,
- сухота в устата,
- нарушен вкус,
- променени чернодробни функционални изследвания,
- отклонения в чернодробната функция,
- зачервяване на кожата,
- сърбеж,
- косопад,
- мускулна слабост,
- чувство на неразположение,
- повишаване на определени чернодробни ензими,
- сексуална дисфункция/импотентност.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- липса на бели кръвни клетки,
- промяна на личността,
- загуба на памет,
- намален слух,
- глухота,
- неритмична сърдечна дейност,
- влошаване на пристъпите при пациенти със стенокардия,
- гангрена в случай на вече съществуващо влошено кръвоснабдяване на крайниците,
- ретроперитонеална фиброза (прекомерно натрупване на тъкан в един отдел на тялото под гръдния кош),
- хепатит (болест на черния дроб),
- повишена чувствителност на кожата към слънце,
- подути/болезнени стави (артралгия),
- болезнена ерекция (болест на Пейрони (Peyronie)).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно на посочения по-долу адрес. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, гр. София

Тел.: +359 2 8903 417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Импликор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Импликор

- Активните вещества са метопрололов тартарат и ивабрадин (като хидрохлорид).
Импликор 25 mg/5 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg метопрололов тартарат и 5 mg ивабрадин, еквивалентни на 5,390 mg ивабрадин хидрохлорид.
Импликор 50 mg/5 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg метопрололов тартарат и 5 mg ивабрадин, еквивалентни на 5,390 mg ивабрадин хидрохлорид.
Импликор 25 mg/7,5 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg метопрололов тартарат и 7,5 mg ивабрадин, еквивалентни на 8,085 mg ивабрадин хидрохлорид.
Импликор 50 mg/7,5 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg метопрололов тартарат и 7,5 mg ивабрадин, еквивалентни на 8,085 mg ивабрадин хидрохлорид.
- Другите съставки са: в сърцевината на таблетката: прежелатинизирано нишесте (царевично),
- микрокристална целулоза,
- малтодекстрин,
- силициев диоксид, колоиден, безводен (E551),
- и магнезиев стеарат (E470b),
- а във филмиращо покритие на таблетките: глицерол (E422),
- хипромелоза (E464),
- макрогол 6000,
- магнезиев стеарат (E470b),
- и титанов диоксид (E171).



Как изглежда Импликор и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, филмирани таблетки (25/5 mg) с диаметър 7,3 mm, на предната страна на които е гравирано числото 1, а на другата страна е гравиран следния символ .

Бели, кръгли, филмирани таблетки (50/5 mg) с диаметър 8,5 mm, на предната страна на които е гравирано числото 2, а на другата страна е гравиран следния символ .

Бели, продълговати, филмирани таблетки (25/7,5 mg) с дължина 9,3 mm и ширина 5,8 mm, на предната страна на които е гравирано числото 3, а на другата страна е гравиран следният символ .

Бели, продълговати, филмирани таблетки (50/7,5 mg) с дължина 10,8 mm и ширина 6,7 mm, на предната страна на които е гравирано числото 4, а на другата страна е гравиран следният символ .

Таблетките се предлагат в календарни опаковки (PVC/PVDC/алуминиеви блистери) по 14, 28, 56, 98 или 112 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител**Притежател на разрешението за употреба**

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франция

Производител

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Франция

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИО под следните имена:

Австрия	IMPLICOR, Filmtabletten
България	Импликор, филмирани таблетки
Хърватия	IMPLICOR, filmom obložene tablete
Чешка република	IMPLICOR, potahované tablety
Кипър	IMPLICOR, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Дания	IMPLICOR
Естония	IMPLICOR
Франция	IMPLICOR, comprimé pelliculé
Германия	IMPLICOR, Filmtabletten
Гърция	IMPLICOR, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Унгария	IMPLICOR, filmtabletták
Латвия	IMPLICOR, apvalkotās tabletes
Литва	IMPLICOR, plėvele dengtos tabletės
Малта	IMPLICOR, film-coated tablets
Нидерландия	IMPLICOR, filmomhulde tabletten
Румъния	IMPLICOR, comprimate filmate



Словакия
Словения

INTUICOR, filmom obalené tablety
IMPLICOR, filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на ИАЛ:
www.bda.bg

