

01.12.2016
Аву

Листок-вкладыш: информация для пациента

Импликор (Implicor) 50 мг/5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Импликор (Implicor) 50 мг/7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Метопролол/ивабрадин

Прежде чем начинать прием препарата, внимательно прочтите весь данный листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочесть его снова.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Этот препарат был выписан для приема лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если признаки их заболевания сходны с вашими.
- Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, обратитесь к врачу или фармацевту. Это также касается любых побочных эффектов, не перечисленных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание данного вкладыша

1. Препарат Импликор и его назначение
2. Что необходимо знать перед началом приема Импликора
3. Как принимать Импликор
4. Возможные побочные эффекты
5. Условия хранения Импликора
6. Содержимое упаковки и другая информация



1. Препарат Импликор и его назначение

Импликор применяется для симптоматического лечения хронической стабильной стенокардии у взрослых (вызывающей боль в груди). Вместо приема ивабрадина и метопролола в виде отдельных таблеток вы будете получать одну таблетку Импликора, которая содержит оба ингредиента в такой же концентрации.

Импликор сочетает в себе два активных ингредиента — метопролола тартрат и ивабрадин. Метопролол является бета-блокатором. Бета-блокаторы замедляют сердцебиение, уменьшают силу сокращения сердечной мышцы и снижают степень сокращения кровеносных сосудов в сердце, головном мозге и во всем организме. Действие ивабрадина выражается главным образом в уменьшении частоты сердечных сокращений на несколько ударов в минуту. Это снижает потребность сердца в кислороде, особенно в ситуации, когда вероятность приступа стенокардии более велика. Таким образом, метопролол и ивабрадин помогают контролировать и снижать количество приступов стенокардии.

2. Что вам необходимо знать перед началом приема Импликора

Не принимайте Импликор в следующих случаях:

- если у вас аллергия на ивабрадин, метопролол или любой из ингредиентов этого лекарственного препарата (указанных в разделе 6) или на другие бета-блокаторы;
- если перед лечением вы имеете слишком низкую частоту сердечных сокращений в покое, сниженный уровень сознания, одышку, гипотензию, если вы чувствуете слабость или боль в груди (в связи с симптоматической брадикардией);
- если у вас кардиогенный шок (серьезное заболевание сердца, вызванное очень низким артериальным давлением, которое лечится в стационаре);
- если вы страдаете нарушением сердечного ритма (имеете нерегулярный пульс);

- если у вас сердечный приступ или если существует подозрение на сердечный приступ, осложненный следующими состояниями: очень низкая частота сердечных сокращений; замедленный или нерегулярный пульс; верхнее значение артериального давления ниже 100 мм рт. ст. и (или) тяжелая сердечная недостаточность;
- если у вас очень низкое артериальное давление;
- если вы страдаете сердечной недостаточностью и в недавнее время произошло ухудшение;
- если вы получаете лечение агонистами бета-рецепторов, такими как добутамин, в связи с сердечной недостаточностью;
- если ваш пульс регулируется исключительно кардиостимулятором;
- если вы страдаете нестабильной стенокардией (тяжелой формой стенокардии, при которой очень часто возникает боль в груди при наличии или отсутствии физической нагрузки);
- если вы страдаете тяжелым сосудистым нарушением;
- если у вас высокое артериальное давление, вызванное опухолью в области почки (нелеченная феохромоцитома);
- если вы страдаете тяжелыми заболеваниями печени;
- если у вас слишком высокая кислотность крови (метаболический ацидоз);
- если вы принимаете лекарственные препараты для лечения грибковых инфекций (такие как кетоконазол, итраконазол), макролидные антибиотики (такие как кларитромицин, эритромицин перорально, джозамицин и телитромицин), ингибиторы протеазы ВИЧ (такие как нелфинавир, ритонавир) и нефазодон (препарат для лечения депрессии);
- если вы женщина, способная иметь детей, и не используете надежный метод контрацепции;
- если вы беременны или пытаетесь забеременеть;
- если вы кормите грудью.

Предостережения и меры предосторожности

Прежде чем принимать Импликор, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Вы должны сообщить своему врачу, если у вас имеет или имело место любое из следующих состояний:

- если у вас есть нарушения сердечного ритма (такие как аритмия, ощущение сердцебиения, усиление боли в груди), стойкая фибрилляция предсердий (вид аритмии) или отклонение показателей электрокардиограммы (ЭКГ), называемое синдромом удлинения интервала QT;
- если у вас присутствуют такие симптомы, как повышенная утомляемость, головокружение или одышка (это может означать, что у вас слишком низкая частота сердечных сокращений, например, менее 50 ударов в минуту);
- если у вас имеют место симптомы фибрилляции предсердий (частота пульса в покое необычно высокая [свыше 110 ударов в минуту] или нерегулярный пульс без какой-либо видимой причины, и его трудно измерить);
- если вы недавно перенесли инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения);
- если вы страдаете хроническим заболеванием сетчатки глаза или если у вас ухудшается зрение;
- если у вас пониженное или неконтролируемое артериальное давление, в особенности после изменения в лечении гипертензии;
- если вы собираетесь пройти электроимпульсную терапию (медицинскую процедуру, которая помогает нормализовать учащенное или нерегулярное сердцебиение);
- если вы страдаете тяжелой сердечной недостаточностью или сердечной недостаточностью без отклонения показателей ЭКГ, которая называется блокадой пучка Гиса;
- если вы страдаете астмой или у вас имеет место значительное сужение воздушных путей, называемое ХОЗЛ (хроническое обструктивное заболевание легких);
- если у вас есть проблемы с кровообращением (например, болезнь Рейно);
- если вы имеете или у вас подозревают опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- если вы страдаете диабетом;
- если вы страдаете стенокардией Принцметала (испытываете боль в груди в периоды покоя);
- если у вас псориаз (тяжелая кожная сыпь);
- если у вас имеет место гиперактивность щитовидной железы (симптомы включают тремор, учащенное сердцебиение, повышенное потоотделение или снижение массы тела);

- если вы собираетесь пройти хирургическую операцию, для которой требуется общее обезболивание;
- если вы находитесь в пожилом возрасте;
- если вы страдаете тяжелыми заболеваниями почек;
- если вы страдаете заболеваниями печени умеренной тяжести;
- если у вас в анамнезе имеют место реакции повышенной чувствительности или если вы проходите лечение для снижения чувствительности.

Не допускается резкое прекращение приема Импликора, так как это может вызвать тяжелые изменения сердечного ритма или частоты сердечных сокращений и повысить риск сердечного приступа.

Если у вас наблюдается какое-либо из описанных выше состояний, немедленно проконсультируйтесь со своим врачом до или во время приема Импликора.

Дети и подростки

Импликор не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Другие лекарственные препараты и Импликор

Если вы принимаете, недавно принимали или можете принять другие лекарства, сообщите об этом врачу или фармацевту.

На лечение Импликором может повлиять прием других препаратов. Обязательно поставьте в известность врача, если вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- флуконазол и тербинафин (препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций)
- рифампицин (препарат, применяемый для лечения инфекций)
- барбитураты (препараты, применяемые для лечения эпилепсии или проблем со сном)
- фенитоин (препарат, применяемый для лечения эпилепсии)
- зверобой пронзеннолистный, или зверобой обыкновенный (растительное средство, применяемое при депрессии)
- препараты, удлиняющие интервал QT, для лечения нарушений сердечного ритма или других заболеваний:
 - o хинидин, дизопирамид, ибутилид, соталол, амиодарон (препараты, применяющиеся для лечения нарушений сердечного ритма)
 - o бепридил (препарат, применяемый для лечения стенокардии)
 - o пимозид, зипразидон, сертиндол (препараты, применяемые для лечения тревожности, шизофрении или других психотических расстройств)
 - o мефлохин и халофантрин (препараты, применяемые для лечения малярии)
 - o эритромицин для внутривенного введения (антибиотик)
 - o пентамидин (препарат, применяемый для лечения паразитарных инфекций)
 - o цизаприд (препарат, применяемый для лечения проблем с пищеварением)
- фуросемид, гидрохлоротиазид, индапамид (виды диуретиков, применяемых для лечения отечности и высокого артериального давления, которые могут понижать уровень калия в крови)
- гидралазин, клонидин (препараты, применяемые для лечения высокого артериального давления)
- флекаинид, пропafenон, токаирид, прокаинамид, аймалин (препараты, применяемые для лечения нарушений сердечного ритма)
- нитраты (препараты, применяемые для лечения стенокардии)
- дигоксин (препарат, применяющийся для лечения сердечных заболеваний)
- пароксетин, флуоксетин, сертралин, трициклические антидепрессанты, нейролептики (например, хлорпромазин, трифлупромазин, хлорпроксен) и пентобарбитал (препараты, применяемые для лечения психических расстройств, таких как депрессия или шизофрения)

- целекоксиб, индометацин и флотафенин (нестероидные противовоспалительные препараты [НПВП], применяемые для снижения воспаления, жара и боли)
- дифенгидрамин (препарат, применяемый для лечения аллергических реакций)
- гидроксихлорохин (препарат, применяемый для снижения воспаления у людей с аутоиммунными заболеваниями)
- другие бета-блокаторы (например, глазные капли)
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (препараты, применяющиеся для лечения депрессии и болезни Паркинсона)
- циметидин (препарат, применяемый для лечения изжоги или язвенной болезни)
- инсулин и пероральные противодиабетические средства
- лидокаин (местный анестетик)
- ингаляционные анестетики
- адреналин (препарат, применяемый для экстренного лечения аллергических реакций)
- парасимпатомиметики, применяемые для лечения таких заболеваний, как болезнь Альцгеймера или глаукома
- дипиридамол (препарат, применяемый для исследования кровотока в сердце)
- алфузозин, доксазозин, празозин, тамсулозин и теразозин (препараты, применяемые для лечения задержки мочеиспускания)
- эрготамин (препарат, применяемый для лечения мигрени)
- миорелаксант
- антацид (препарат, применяемый при расстройствах желудка)

Сочетание Импликора с едой и питьем

Во время лечения Импликором не употребляйте грейпфрутовый сок. При приеме этого препарата следует свести к минимуму употребление алкоголя, так как это может усилить воздействие метопролола.

Пища может усиливать воздействие метопролола.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что вы, возможно, беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать данный препарат.

Этот препарат не рекомендуется принимать во время беременности. Если беременность планируется или подтверждена, рекомендуется как можно быстрее перейти на альтернативный препарат.

Если вы способны забеременеть, принимайте Импликор только при условии использования надежных методов контрацепции (см. раздел «Не принимайте Импликор в следующих случаях»).

Запрещается принимать Импликор в период кормления грудью. Проконсультируйтесь с врачом, если вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью, так как при приеме Импликора кормление грудью должно быть прекращено.

Вождение транспортных средств и работа с машинным оборудованием

Импликор может вызывать временные световые зрительные ощущения (временное увеличение яркости в поле зрения) (см. раздел «Возможные побочные эффекты»). Если у вас возникли такие симптомы, будьте осторожны во время вождения или работы с машинным оборудованием в условиях, когда возможны внезапные изменения интенсивности освещения, особенно при вождении в ночное время.

Также следует соблюдать осторожность при приеме Импликора вместе с алкоголем или при переходе на другой препарат, так как это может повлиять на вашу способность водить или использовать машинное оборудование.

Если от таблеток у вас кружится голова, возникла усталость или головная боль, не управляйте транспортными средствами и не используйте машинное оборудование.

3. Как принимать Импликор

Всегда применяйте данный препарат строго в соответствии с рекомендациями вашего врача или фармацевта. Если вы в чем-то не уверены, обязательно обратитесь к вашему врачу или фармацевту.

Таблетки следует принимать два раза в сутки, одну утром и одну вечером, во время еды.

Если вы принимаете дозу Импликора, которая превышает назначенную

Если вы приняли больше таблеток, чем назначено, обратитесь в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи или немедленно сообщите об этом врачу. Наиболее вероятными эффектами являются головокружение, ощущение предобморочного состояния и затрудненное дыхание в связи с замедлением сердцебиения.

Если вы забыли принять Импликор

Если вы забыли принять дозу Импликора, примите следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если вы прекратите прием Импликора

Не допускается резкое прекращение приема Импликора, так как это может вызвать тяжелые изменения сердечного ритма или частоты сердечных сокращений и повысить риск сердечного приступа. Изменять дозу или прекращать лечение можно только после консультации с врачом. Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы об использовании данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Возможные побочные эффекты

Подобно любым лекарственным препаратам, данное лекарство может вызывать побочные эффекты, хотя случаются они не у всех.

Очень распространенные побочные эффекты (могут возникать у более чем 1 пациента из 10):

- Световые зрительные ощущения (кратковременное повышение яркости, наиболее часто вызываемое внезапными изменениями интенсивности освещения). Их также можно описать как гало, цветные вспышки, разложение изображения или многократное изображение. Они обычно возникают в течение первых двух месяцев лечения, после этого они могут возникать повторно и исчезают во время или после лечения.
- Ощущение усталости.

Распространенные побочные эффекты (могут возникать максимум у 1 пациента из 10):

- кошмарные сновидения;
- головная боль;
- сонливость;
- проблемы со сном;
- головокружение;
- нечеткое (затуманенное) зрение;
- изменение в работе сердца (медленное, нерегулярное быстрое сокращение сердца);
- дополнительные сердечные сокращения;
- патологическое восприятие сердцебиения;
- ощущение сердцебиения;
- неконтролируемое артериальное давление;
- пониженное артериальное давление, например при вставании;
- похолодание стоп и кистей рук;

- покальвание и изменение цвета (побеление, посинение, затем покраснение) пальцев на руках и ногах под воздействием холода (болезнь Рейно);
- затрудненное дыхание при выполнении физической нагрузки;
- тошнота;
- запор;
- диарея;
- рвота;
- боль в животе;
- нарушение полового влечения.

Нераспространенные побочные эффекты (могут возникать максимум у 1 пациента из 100):

- избыточное количество эозинофилов (вид белых кровяных клеток);
- обострение псориаза;
- высокий уровень мочевой кислоты в крови;
- низкий уровень сахара (глюкозы) в крови;
- депрессия;
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- пониженное внимание;
- обморок;
- покальвание/пощипывание или онемение кистей рук или стоп;
- отсутствие реакции на окружающую обстановку (ступор);
- нарушение зрения;
- сухость глаз;
- раздражение глаз;
- двоение в глазах;
- ощущение головокружения (вертиго);
- ухудшение симптомов сердечной недостаточности;
- серьезное сердечное заболевание, вызванное очень низким артериальным давлением;
- боль или чувство дискомфорта в груди;
- пониженное артериальное давление в связи с медленным сердцебиением;
- мышечная боль в одной или обеих ногах, возникающая при ходьбе;
- затрудненное дыхание (диспноэ);
- свистящее дыхание или одышка (бронхоспазм);
- ангионевротический отек (например, отек лица, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание);
- высыпания на коже;
- кожная сыпь белого или серебристого цвета (псориаз);
- крапивница;
- повышенное потоотделение;
- мышечные спазмы;
- мышечные судороги;
- ощущение слабости;
- отечность;
- увеличение массы тела;
- повышенный уровень креатинина в крови (продукта обмена веществ, образующегося в мышцах);
- отклонения кривой сердца при ЭКГ.

Редкие побочные эффекты (могут возникать максимум у 1 пациента из 1000):

- большая, чем обычно, подверженность кровотечению или образованию гематом (низкий уровень тромбоцитов);

- повышенная возбудимость;
- тревога;
- воспаление глаз;
- тиннитус (гул, шипение, свист, звон или другие постоянные звуки в ушах);
- насморк/заложенный нос;
- сухость во рту;
- нарушения вкусовых ощущений;
- изменение показателей функциональных проб печени;
- нарушение функции печени;
- покраснение кожи;
- зуд;
- выпадение волос;
- мышечная слабость;
- плохое самочувствие;
- повышение уровней некоторых печеночных ферментов;
- нарушение половой функции, импотенция.

Очень редкие побочные эффекты (могут возникать максимум у 1 пациента из 10 000):

- недостаток белых кровяных клеток;
- изменения личности;
- потеря памяти;
- ухудшение слуха;
- глухота;
- нерегулярное сердцебиение;
- усиление приступов у пациентов, страдающих стенокардией;
- гангрена в случаях уже существующего недостаточного кровоснабжения конечностей;
- абдоминальный фиброз (образование избыточной ткани в области ниже грудной клетки);
- гепатит (заболевание печени);
- повышенная чувствительность кожи к солнцу;
- опухшие/болезненные суставы (артралгия);
- болезненная эрекция (болезнь Пейрони).

Сообщения о побочных эффектах

Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, обратитесь к врачу. Это также касается любых побочных эффектов, не перечисленных в данном листке-вкладыше. Сообщая о побочных эффектах, вы поможете в накоплении сведений о безопасности данного препарата.

5. Условия хранения Импликора

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Храните данное лекарство вне видимости детей и в местах, недоступных для них.

Не принимайте данный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке. Срок годности указывает на последний день соответствующего месяца.


Не выбрасывайте никакие лекарства в сточные воды или с бытовыми отходами. Спросите фармацевта о том, как следует утилизировать лекарства, которые больше не используются. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.


6. Содержимое упаковки и другая информация

Состав препарата Импликор

- Активными веществами являются метопролола тартрат и ивабрадин (в виде гидрохлорида). Импликор 50 мг/5 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг метопролола тартрата и 5 мг ивабрадина, в виде ивабрадина гидрохлорида 5,390 мг. Импликор 50 мг/7,5 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг метопрололатартрата и 7,5 мг ивабрадина, в виде ивабрадина гидрохлорида 8,085 мг.
- Другие ингредиенты, входящие в состав ядра таблетки: прежелатинизированный крахмал (кукурузный), микрокристаллическая целлюлоза, мальтодекстрин, безводный коллоидный диоксид кремния (E551) и магния стеарат (E470b); в состав пленочного покрытия: глицерин (E422), гипромеллоза (E464), макрогол 6000, магния стеарат (E470b), титана диоксид (E171).

Форма выпуска препарата Импликор и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50/5 мг: белые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с выгравированным числом 2 с одной стороны и «» с другой стороны.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50/7,5 мг: белые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с выгравированным числом 5 с одной стороны и «» с другой стороны.

Первичная упаковка: блистер (ПВХ/алюминий) с напечатанным календарем, содержащий 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой. 2 или 4 блистера помещаются в картонную пачку (вторичную упаковку) вместе с листком-вкладышем для потребителя.

Не все расфасовки могут иметься в продаже.

Держатель регистрационного удостоверения и изготовитель

Держатель регистрационного удостоверения

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье)
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex – France (Франция)

Изготовитель

Les Laboratoires Servier Industrie (Ле Лаборатуар Сервье Индустри)
905 route de Saran
45520 Gidy – France (Франция)