

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13137/2020/01-02-03-04-05	Anexa 1
13138/2020/01-02-03-04-05	
13139/2020/01-02-03-04-05	
13140/2020/01-02-03-04-05	Prospect

Prospect: Informații pentru pacient

Implicor 25 mg/5 mg comprimate filmate
Implicor 50 mg/5 mg comprimate filmate
Implicor 25 mg/7,5 mg comprimate filmate
Implicor 50 mg/7,5 mg comprimate filmate
 Tartrat de metoprolol/ivabradină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Implicor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Implicor
3. Cum să utilizați Implicor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Implicor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Implicor și pentru ce se utilizează

Implicor este utilizat în tratarea anginei pectorale stabile simptomatice (afecțiune care determină durere în piept), la pacienți adulți. Pacienții care primesc deja ivabradină și metoprolol sub formă de comprimate separate pot lua în schimb un comprimat de Implicor care conține ambele substanțe active în aceeași concentrație.

Implicor este o combinație în doză fixă de două substanțe active, tartrat de metoprolol și ivabradină. Metoprololul este un beta-blocant. Beta-blocantele încetinesc bătăile inimii, reduc forța de contracție a mușchiului inimii și reduc contracțiile vaselor de sânge din inimă, creier și întregul corp. Ivabradina acționează în principal prin reducerea frecvenței cardiace cu câteva bătăi pe minut. Aceasta scade nevoia de oxigen a inimii, în special în situațiile în care o criză de angină devine foarte probabilă. În acest fel, metoprololul și ivabradina ajută la controlul și reducerea numărului crizelor anginoase.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Implicor

Nu utilizați Implicor:

- dacă sunteți alergic la ivabradină, metoprolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6), sau la oricare dintre beta-blocante

- dacă înainte de începerea tratamentului aveți frecvența cardiacă în repaus prea mică, dacă vă simțiți slăbit, dacă aveți un nivel scăzut al stării de conștiență, respirație scurtată, tensiune arterială mică sau dureri în piept (din cauza bradicardiei simptomatice)
- dacă aveți șoc cardiogen (afecțiune cardiacă gravă produsă de tensiunea arterială foarte mică, tratată în spital)
- dacă aveți tulburări de ritm al inimii (bătăi neregulate ale inimii)
- dacă aveți infarct miocardic sau suspiciune de infarct miocardic complicat de următoarele afecțiuni: bătăi ale inimii rare sau neregulate, puls slab sau neregulat, valoarea tensiunii arteriale maxime este mai mică de 100 mmHg și/sau insuficiență cardiacă gravă
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică
- dacă aveți insuficiență cardiacă ce s-a agravat recent
- dacă urmați tratament pentru insuficiența cardiacă cu agoniști ai receptorilor beta cum este dobutamina
- dacă frecvența dumneavoastră cardiacă este dată exclusiv de pacemaker
- dacă aveți angină instabilă (o formă severă de angină în care durerile în piept sunt foarte frecvente și apar atât în repaus, cât și la efort)
- dacă aveți tulburări grave ale vaselor de sânge
- dacă aveți tensiune arterială mare din cauza unei tumori situate lângă rinichi (feocromocitom netratat)
- dacă aveți probleme grave ale ficatului
- dacă sângele dumneavoastră conține prea mult acid (acidoză metabolică)
- dacă urmați tratament cu medicamente pentru infecții fungice (de exemplu, cu ketoconazol, itraconazol), cu antibiotice macrolide (cum sunt: claritromicină, eritromicină administrată oral, josamicină și telitromicină), cu medicamente pentru infecții cu HIV (cum sunt: nelfinavir, ritonavir) sau cu nefazodonă (medicament pentru tratamentul depresiei) sau cu diltiazem, verapamil (utilizate pentru tensiune arterială mare sau angină pectorală)
- dacă sunteți o femeie care poate avea copii și nu utilizați mijloace sigure de contracepție
- dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Implicor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți următoarele afecțiuni:

- dacă aveți tulburări de ritm al inimii (cum sunt bătăi neregulate ale inimii, palpitații, creștere a durerilor în piept) sau fibrilație atrială persistentă (un tip de bătaie neregulată a inimii) sau o anomalie a electrocardiogramei (ECG) numită „sindrom QT prelungit”,
- dacă aveți simptome ca oboseală, amețeli sau respirație îngreunată (aceasta poate însemna că inima își încetinește activitatea prea mult, de exemplu sub 50 de bătăi pe minut),
- dacă aveți simptome ale fibrilației atriale (frecvența bătăilor inimii în repaus neobișnuit de mare (peste 110 bătăi pe minut) sau neregulată, fără niciun motiv aparent, fiind dificil de măsurat),
- dacă ați avut un accident vascular cerebral recent,
- dacă aveți o afecțiune retiniană oculară cronică sau dacă aveți vederea deteriorată,
- dacă aveți tensiune arterială mică sau necontrolată de tratament, în special după o modificare a tratamentului dumneavoastră antihipertensiv,
- dacă urmează să vi se efectueze o cardioversie (procedură medicală care poate corecta bătăile rapide sau neregulate ale inimii până la ritm normal),
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă sau insuficiență cardiacă cu anomalie pe ECG numită „bloc de ramură”,
- dacă aveți astm bronșic sau prezentați o îngustare semnificativă a căilor respiratorii numită BPOC (bronhopneumopatie obstructivă cronică),
- dacă aveți probleme de circulație (de exemplu, boala Raynaud),
- dacă aveți sau există suspiciunea că aveți o tumoră a glandelor suprarenale (feocromocitom),
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă aveți angină Prinzmetal (durere în piept la repaus),
- dacă aveți psoriazis (erupții severe pe piele),

- dacă glanda tiroidă este hiperactivă (simptomele sunt tremurături, bătăi rapide ale inimii, transpirații sau pierdere în greutate),
- dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală care necesită anestezie generală,
- dacă sunteți vârstnic,
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor,
- dacă aveți probleme moderate ale ficatului,
- dacă aveți antecedente de reacții de hipersensibilitate sau veți fi supus unui tratament de desensibilizare.

Nu întrerupeți brusc tratamentul cu Implicor deoarece aceasta poate produce modificări severe ale ritmului sau bătăilor inimii și crește riscul unui infarct miocardic.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile menționate mai sus, discutați imediat cu medicul dumneavoastră înainte sau în timp ce utilizați Implicor.

Copii și adolescenți

Implicor nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Implicor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Tratamentul cu Implicor poate fi influențat de alte medicamente. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece pot fi necesare precauții speciale:

- fluconazol și terbinafină (medicamente utilizate pentru infecții fungice)
- rifampicină (medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor)
- barbiturice (medicamente utilizate pentru tratarea epilepsiei sau a dificultăților de somn)
- fenitoină (medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei)
- *hypericum perforatum* sau sunătoare (tratament pe bază de sunătoare pentru depresie)
- medicamente care prelungesc intervalul QT utilizate pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac sau a altor afecțiuni:
 - o chinidină, disopiramidă, ibutilidă, sotalol, amiodaronă (utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac)
 - o bepridil (utilizat pentru tratamentul anginei pectorale)
 - o pimozidă, ziprasidonă, sertindol (medicamente pentru tratarea anxietății, schizofreniei sau a altor psihoze)
 - o meflochină și halofantrină (medicamente utilizate pentru tratamentul malariei)
 - o eritromicină administrată intravenos (antibiotic)
 - o pentamidină (medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor parazitare)
 - o cisapridă (medicament utilizat pentru tratamentul refluxului gastro-esofagian)
- furosemid, hidroclorotiazidă, indapamidă (tipuri de medicamente care elimină apa utilizate pentru tratamentul edemelor și tensiunii arteriale mari, care pot scădea valorile potasiului din sânge)
- hidralazină, clonidină (medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari)
- flecainidă, propafenonă, tocainidă, procainamidă, ajmalină (medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac)
- nitrați (medicamente utilizate pentru tratamentul anginei pectorale)
- digoxină (medicament utilizat pentru tratamentul problemelor inimii)
- paroxetină, fluoxetină, sertralină, antidepressive triciclice, neuroleptice (de exemplu, clorpromazina, triflupromazina, clorprotixena), și pentobarbital (medicamente pentru tratamentul tulburărilor mentale cum sunt depresia sau schizofrenia)
- celecoxib, indometacin și floctafenină (antiinflamatoare nesteroidiene/medicamente antireumatice (AINS) utilizate pentru reducerea inflamației, febrei și durerii)
- difenhidramină (medicament utilizat pentru tratarea alergiilor)
- hidroxiclorochină (medicament utilizat pentru reducerea inflamației la persoanele cu boli

- autoimune)
- alte beta-blocante (de exemplu, picături de ochi)
- inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (medicamente utilizate pentru tratarea depresiei și bolii Parkinson)
- cimetidină (medicament utilizat pentru tratarea arsurilor gastrice sau ulcerului peptic)
- insulină și medicamente antidiabetice orale
- lidocaină (un anestezic local)
- anestezice administrate pe cale inhalatorie
- adrenalină (medicament utilizat pentru tratamentul de urgență al reacțiilor alergice)
- medicamente parasimpatomimetice utilizate pentru tratarea afecțiunilor cum sunt boala Alzheimer sau glaucomul
- dipiridamol (medicament utilizat pentru studierea fluxului sângelui la nivelul inimii)
- alfuzosin, doxazosin, prazosin, tamsulosin și terazosin (medicamente utilizate pentru tratarea retenției urinare)
- ergotamină (medicament utilizat pentru tratamentul migrenelor)
- medicamente relaxante ale musculaturii scheletice
- antiacide (medicamente utilizate pentru tratarea disconfortului gastric).

Implicor împreună cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu Implicor, evitați consumul de suc de grepfrut. Deoarece poate crește efectul metoprololului, trebuie să limitați consumul de alcool când luați acest medicament.

Alimentele pot crește efectul metoprololului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii. Înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă, trebuie să treceți la un tratament alternativ cât mai repede posibil.

Nu utilizați Implicor dacă puteți rămâne gravidă și nu utilizați mijloace sigure de contracepție (vezi pct. "Nu utilizați Implicor").

Nu utilizați Implicor dacă alăptați. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați, deoarece alăptarea trebuie întreruptă dacă utilizați Implicor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Implicor poate determina fenomene vizuale luminoase temporare (o strălucire temporară în câmpul vizual, vezi pct. "Reacții adverse posibile"). Dacă acest lucru vi se întâmplă, fiți precauți în timpul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor în situațiile în care pot să apară schimbări bruște de intensitate a luminii, în special când se conduce pe timp de noapte.

Fiți de asemenea precauți când consumați alcool în timpul tratamentului cu Implicor sau schimbați tratamentul cu alt medicament deoarece acestea vă pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dacă aceste comprimate vă produc amețeli sau somnolență sau vă provoacă dureri de cap, nu conduceți și nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Implicor

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este un comprimat de două ori pe zi, unul dimineața și unul seara, în timpul meselor.

Dacă utilizați mai mult Implicor decât trebuie

Dacă utilizați mai multe comprimate decât doza recomandată, contactați imediat departamentul de urgență al celui mai apropiat spital sau adresați-vă medicului dumneavoastră. Cele mai frecvente reacții sunt amețeli, senzație de leșin, oboseală și dificultăți la respirație deoarece inima își încetinește activitatea.

Dacă uitați să utilizați Implicor

Dacă uitați să luați o doză de Implicor, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Implicor

Nu întrerupeți brusc tratamentul cu Implicor deoarece aceasta poate produce modificări severe ale ritmului sau bătăilor inimii și crește riscul unui infarct miocardic. Discutați cu medicul dumneavoastră înaintea schimbării dozei sau opririi medicamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- fenomene vizuale luminoase (scurte momente de strălucire intensă, cel mai adesea determinate de schimbări bruște de intensitate a luminii). Acestea pot fi descrise și ca o aură, scânteieri colorate, descompunere a imaginii sau imagini multiple. Acestea apar în general în primele două luni de tratament, după care pot apărea în mod repetat, și dispar în timpul sau după întreruperea tratamentului.
- senzație de oboseală.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- coșmaruri,
- dureri de cap,
- somnolență,
- tulburări ale somnului,
- amețeli,
- vedere încețoșată (vedere tulbure),
- modificarea activității inimii (constricții lente, rapide sau neregulate ale inimii),
- bătăi suplimentare ale inimii,
- perceperea anormală a bătăilor inimii,
- palpitații,
- tensiune arterială necontrolată medicamentos,
- tensiune arterială mică la ridicarea în picioare,
- mâini și picioare reci,
- furnicături și modificarea culorii (alb, albastru, apoi roșu) degetelor de la mâini și picioare în urma expunerii la frig (boala Raynaud),
- dificultăți la respirație în timpul efortului,
- senzație de rău (greață),
- constipație,
- diaree,
- vărsături,
- dureri abdominale,

- tulburări ale libidoului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- exces de eozinofile (un tip de celule albe sanguine),
- agravarea psoriazisului,
- valori mari ale acidului uric în sânge,
- valori mici ale zahărului (glucozei) în sânge,
- depresie,
- confuzie,
- halucinații,
- scăderea vigilenței,
- leșin,
- furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor,
- lipsă de reacție la mediul înconjurător (stupoare),
- tulburări de vedere,
- uscăciune la nivelul ochilor,
- iritație la nivelul ochilor,
- vedere dublă,
- senzație de rotire (vertij),
- agravarea simptomelor de insuficiență cardiacă,
- tulburare gravă a inimii cauzată de tensiunea arterială foarte redusă,
- durere sau senzație de disconfort în piept,
- tensiune arterială mică cauzată de pulsul lent,
- dureri musculare la unul sau ambele picioare, care apar la mers,
- dificultăți la respirație (dispnee),
- respirație șuierătoare și scurtarea respirației (bronhospasm),
- angioedem (umflare a feței, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație sau la înghițire),
- erupții pe piele,
- erupție pe piele cu aspect alb-argintiu (psoriazis),
- urticarie,
- transpirații abundente,
- spasme musculare,
- senzație de slăbiciune,
- umflături,
- creștere în greutate,
- valori mari ale creatininei din sânge (un produs de descompunere al mușchilor),
- aspect anormal al bățăilor inimii pe ECG.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- sângerări sau învinețire mai ușor decât în mod normal (scăderea numărului de trombocite),
- nervozitate,
- anxietate,
- inflamare a ochilor,
- tinitus (zumzet, șuierat, fluierat, țârâit sau alte zgomote persistente în urechi),
- nas înfundat sau cu secreții abundente,
- uscăciune a gurii,
- tulburări ale gustului,
- modificări ale testelor funcției ficatului,
- funcționare anormală a ficatului,
- înroșire a pielii,
- mâncărimi,
- cădere a părului,

- slăbiciune musculară,
- senzație de rău,
- creștere a valorilor unor enzime ale ficatului,
- disfuncție sexuală, impotență.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- absența celulelor albe sanguine,
- schimbări de personalitate,
- pierdere a memoriei,
- diminuare a auzului,
- pierdere a auzului,
- bătăi neregulate ale inimii,
- agravarea crizelor la pacienții cu angină pectorală,
- gangrenă la pacienții care au deja tulburări ale circulației sângelui la nivelul membrelor,
- fibroză retroperitoneală (exces de țesut prezent în cavitatea corpului, mai jos de piept),
- hepatită (afecțiune a ficatului),
- creștere a sensibilității pielii la soare,
- articulații umflate și dureroase (artralgie),
- erecție dureroasă (boala Peyronie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478- RO
 Tel: + 4 0757 117 259
 Fax: +4 0213 163 497
 e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Implicor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Implicor

- Substanțele active sunt tartratul de metoprolol și ivabradina (sub formă de clorhidrat).
 Implicor 25 mg/5 mg: un comprimat filmat conține tartrat de metoprolol 25 mg și ivabradină 5 mg echivalent cu clorhidrat de ivabradină 5,390 mg.


Implicor 50 mg/5 mg: un comprimat filmat conține tartrat de metoprolol 50 mg și ivabradină 5 mg echivalent cu clorhidrat de ivabradină 5,390 mg.


Implicor 25 mg/7,5 mg: un comprimat filmat conține tartrat de metoprolol 25 mg și ivabradină 7,5 mg echivalent cu clorhidrat de ivabradină 8,085 mg.


Implicor 50 mg/7,5 mg: un comprimat filmat conține tartrat de metoprolol 50 mg și ivabradină 7,5 mg echivalent cu clorhidrat de ivabradină 8,085 mg.


- Celelalte componente sunt:
 - nucleu: amidon de porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină, maltodextrină, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu
 - film: glicerină, hipromeloză, macrogol 6000, stearat de magneziu și dioxid de titan.

Cum arată Implicor și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albă, rotunde (25/5 mg), cu diametru de 7,3 mm, marcate cu „1” pe o față și cu  pe cealaltă față.

Comprimate filmate de culoare albă, rotunde (50/5 mg), cu diametru de 8,5 mm, marcate cu „2” pe o față și cu  pe cealaltă față.

Comprimate filmate de culoare albă, ovale (25/7,5 mg), cu lungime de 9,3 mm și lățime de 5,8 mm, marcate cu „3” pe o față și cu  pe cealaltă față.

Comprimate filmate de culoare albă, ovale (50/7,5 mg), cu lungime de 10,8 mm și lățime de 6,7 mm, marcate cu „4” pe o față și cu  pe cealaltă față.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere de tip calendar din PVC-PVDC/aluminiu conținând 14, 28, 56, 98 sau 112 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franța

Fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	IMPLICOR, Filmtabletten
Bulgaria	IMPLICOR, филмирани таблетки
Croatia	IMPLICOR, filmom obložene tablete
Republica Cehă	IMPLICOR, potahované tablety
Cipru	IMPLICOR, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Danemarca	IMPLICOR
Estonia	IMPLICOR
Franța	IMPLICOR, comprimé pelliculé
Germania	IMPLICOR, Filmtabletten
Grecia	IMPLICOR, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ungaria	IMPLICOR, filmtabletták
Letonia	IMPLICOR, apvalkotās tabletes
Lituania	IMPLICOR, plēvele dengtos tabletēs
Malta	IMPLICOR, film-coated tablets
Olanda	IMPLICOR, filmomhulde tabletten
Romania	IMPLICOR, comprimate filmate
Slovacia	INTUICOR, filmom obalené tablety
Slovenia	IMPLICOR, filmsko obložene tablete

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.