

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Implicor 50mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Implicor 50mg/7,5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Metoprolol tartrate /ivabradine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης βλ. παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Implacor και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Implacor
- 3 Πώς να πάρετε το Implacor
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Implacor
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Implacor και ποια είναι η χρήση του**

Το Implacor χορηγείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της συμπτωματικής σταθερής στηθάγχης (που προκαλεί πόνο στο στήθος) σε ενήλικες. Αντί να λαμβάνετε ivabradine και metoprolol σε ξεχωριστά δισκία, θα λαμβάνετε ένα δισκίο Implacor που περιέχει και τα δύο συστατικά στις ίδιες περιεκτικότητες με τα ξεχωριστά δισκία.

Το Implacor είναι συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών, της metoprolol tartrate και της ivabradine. Η metoprolol είναι β-αποκλειστής. Οι β-αποκλειστές επιβραδύνουν τον καρδιακό παλμό, μειώνουν την ισχύ με την οποία το μυοκάρδιο συστέλλεται και περιορίζει τη σύσπαση των αιμοφόρων αγγείων στην καρδιά, στον εγκέφαλο και σε ολόκληρο το σώμα. Η ivabradine δρα κυρίως μειώνοντας την καρδιακή συχνότητα κατά λίγους παλμούς ανά λεπτό. Έτσι, μειώνει τις ανάγκες της καρδιάς για οξυγόνο, ιδιαίτερα σε καταστάσεις όπου υπάρχουν περισσότερες πιθανότητες να εκδηλωθεί στηθαγχική κρίση. Με αυτόν τον τρόπο, η metoprolol και η ivabradine βοηθούν στον έλεγχο και τη μείωση του αριθμού των στηθαγχικών κρίσεων.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Implacor**

**Μην πάρετε το Implacor:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ivabradine, τη metoprolol ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή σε άλλον β-αποκλειστή
- σε περίπτωση που έχετε πολύ χαμηλή καρδιακή συχνότητα κατά την ηρεμία πριν την αγωγή, αισθάνεστε αδυναμία, έχετε μειωμένο επίπεδο συνείδησης, λαχάνιασμα, υπόταση ή πόνο στο στήθος (λόγω συμπτωματικής βραδυκαρδίας)
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιογενή καταπληξία (σοβαρή καρδιακή κατάσταση που προκαλείται από πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση και αντιμετωπίζεται στο νοσοκομείο)
- σε περίπτωση που πάσχετε από διαταραχή του καρδιακού ρυθμού (άτακτο καρδιακό παλμό)
- σε περίπτωση που έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή ή υπάρχει υποψία καρδιακής προσβολής επιπλεγμένης από τις ακόλουθες καταστάσεις: πολύ χαμηλή καρδιακή συχνότητα, αργός ή άτακτος

καρδιακός παλμός, η ανώτατη τιμή της αρτηριακής σας πίεσης είναι κάτω από 100 mmHg ή/και σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια

- σε περίπτωση που πάσχετε από πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια η οποία πρόσφατα επιδεινώθηκε
- σε περίπτωση που λαμβάνετε αγωγή με αγωνιστές των β-υποδοχέων, όπως δομπεταμίνη, λόγω καρδιακής ανεπάρκειας
- σε περίπτωση που ο καρδιακός σας παλμός ρυθμίζεται αποκλειστικά από τον βηματοδότη σας
- σε περίπτωση που πάσχετε από ασταθή στηθάγχη (σοβαρή μορφή στηθάγχης κατά την οποία ο στηθαγγικός πόνος εκδηλώνεται πολύ συχνά, με ή χωρίς την καταβολή προσπάθειας)
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή διαταραχή των αιμοφόρων αγγείων
- σε περίπτωση που πάσχετε από υψηλή αρτηριακή πίεση λόγω όγκου κοντά στον νεφρό (μη υποβληθέν σε θεραπεία φαιοχρωμοκύττωμα)
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρά ηπατικά προβλήματα
- σε περίπτωση που έχετε υπερβολικά πολύ οξύ στο αίμα σας (μεταβολική οξέωση)
- σε περίπτωση που λαμβάνετε φάρμακα για τη θεραπευτική αγωγή μυκητιάσεων (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη), μακρολιδικά αντιβιοτικά (όπως κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη από του στόματος, ζοσαμυκίνη και τελιθρομυκίνη), αναστολείς πρωτεάσης HIV (όπως νελφίναβιρη, ριτοναβίρη) και νεφαζοδόνη (φάρμακο για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης) ή διλτιαζέμη, βεραπαμίλη (για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή τη στηθάγχη)
- εάν είστε γυναίκα ικανή για τεκνοποίηση και δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστη αντισύλληψη
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος
- σε περίπτωση θηλασμού.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Implisor.

Πρέπει να ενημερώνετε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- εάν πάσχετε από διαταραχή του καρδιακού ρυθμού (όπως άτακτος καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών, αύξηση στηθαγγικού πόνου), εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή (είδος άτακτου καρδιακού ρυθμού) ή μια ανωμαλία στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) που ονομάζεται «σύνδρομο μακρού QT»
- εάν έχετε συμπτώματα, όπως κόπωση, ζάλη ή λαχάνιασμα (αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η καρδιακή σας συχνότητα επιβραδύνεται υπερβολικά, π.χ. κάτω από 50 παλμούς ανά λεπτό)
- εάν πάσχετε από συμπτώματα κολπικής μαρμαρυγής [καρδιακή συχνότητα σε ηρεμία ασυνήθιστα υψηλή (άνω των 110 παλμών ανά λεπτό) ή άτακτη, χωρίς προφανή αιτία, που καθιστά δύσκολη τη μέτρηση]
- εάν είχατε πρόσφατο εγκεφαλικό επεισόδιο
- εάν πάσχετε από χρόνια αμφιβληστροειδοπάθεια ή εάν επιδεινώνεται η όρασή σας
- εάν πάσχετε από χαμηλή αρτηριακή πίεση ή η αρτηριακή σας πίεση δεν είναι ρυθμισμένη, ιδιαίτερα μετά από αλλαγή στην αντιυπερτασική αγωγή σας,
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε καρδιοανάταξη (ιατρική διαδικασία που μπορεί να αποκαταστήσει έναν ταχύ ή άτακτο καρδιακό ρυθμό σε φυσιολογικό ρυθμό)
- εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή καρδιακή ανεπάρκεια με ανωμαλία στο ΗΚΓ, που ονομάζεται «σκελικός αποκλεισμός»
- εάν πάσχετε από άσθμα ή έχετε σημαντική στένωση των αεροφόρων οδών, που ονομάζεται ΧΑΠ (χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια)
- εάν έχετε κυκλοφορικά προβλήματα (π.χ. νόσος Raynaud)
- εάν έχετε ή υπάρχει υποψία ότι έχετε όγκο των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύττωμα)
- εάν έχετε διαβήτη
- εάν πάσχετε από στηθάγχη Prinzmetal (πόνος στο στήθος σε διαστήματα ηρεμίας), εάν έχετε ψωρίαση (σοβαρά δερματικά εξανθήματα)
- εάν έχετε υπεδραστήριο θυρεοειδή αδέντα (τα συμπτώματα είναι τρόμος, ταχεία καρδιακή συχνότητα, εφίδρωση ή απώλεια βάρους)
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση που απαιτεί γενική αναισθησία
- εάν είστε ηλικιωμένος(-η)
- εάν πάσχετε από σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- εάν πάσχετε από μέτρια ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε ιστορικό αντιδράσεων υπερευαισθησίας ή εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία απευαισθητοποίησης

Μην διακόψετε αιφνίδια το Implicor, γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές μεταβολές του ρυθμού ή της συχνότητας της καρδιάς και να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής.

Εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για σας, μιλήστε άμεσα στο γιατρό σας πριν πάρετε ή ενώ παίρνετε το Implicor.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Implicor δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Implicor**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η αγωγή με Implicor μπορεί να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα, γιατί μπορεί να χρειάζεται ειδική μέριμνα:

- φλουκοναζόλη και τερμπιναφίνη (για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων)
- ριφαμπικίνη (για την αντιμετώπιση λοιμώξεων)
- βαρβιτουρικά (για την αντιμετώπιση της επιληψίας ή της δυσκολίας στον ύπνο)
- φαινυτοΐνη (για την αντιμετώπιση της επιληψίας)
- *hypericum perforatum* ή St John's Wort (φυτική αγωγή που χορηγείται για την κατάθλιψη)
- φάρμακα που επιμηκύνουν το διάστημα QT για την αντιμετώπιση των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού ή άλλων καταστάσεων:
  - ο κινιδίνη, δισοπυραμίδη, ιβουτιλίδη, σοταλόλη, αμιωδαρόνη (για την αντιμετώπιση των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού)
  - ο μπεπριδύλη (για την αντιμετώπιση της στηθάγχης)
  - ο πιμοζίδη, ζιπρασιδόνη, σερτινδόλη (για την αντιμετώπιση του άγχους, της σχιζοφρένειας ή άλλων ψυχώσεων)
  - ο μεφλοκίνη και αλοφαντρίνη (για την αντιμετώπιση της ελονοσίας)
  - ο ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό)
  - ο πενταμιδίνη (για την αντιμετώπιση παρασιτικής λοίμωξης)
  - ο σιζαπρίδη (για την αντιμετώπιση πεπτικών προβλημάτων)
- φουροσεμίδη, υδροχλωροθειαζίδη, ινδαπαμίδη (τύποι διουρητικών για την αντιμετώπιση του οιδήματος και της υψηλής αρτηριακής πίεσης, που μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα)
- υδραλαζίνη, κλονιδίνη (για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- φλεκαϊνίδη, προπαφερόνη, τοκαϊνίδη, προκαϊναμίδη, αιμαλίνη (για την αντιμετώπιση προβλημάτων του καρδιακού παλμού)
- νιτρόδη (για την αντιμετώπιση της στηθάγχης)
- διγοξίνη (για την αντιμετώπιση καρδιακών προβλημάτων)
- παροξετίνη, φλουοξετίνη, σετραλίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, νευροληπτικά (π.χ. χλωπρομαζίνη, τριφλουπρομαζίνη, χλωπροθιξίνη) και πεντοβαρβιτάλη (για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών, όπως κατάθλιψη ή σχιζοφρένεια)
- σελεκοξίμπη, ινδομεθακίνη και φλοκταφενίνη [μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις/αντιρευματικοί παράγοντες (ΜΣΑΦ) για τη μείωση της φλεγμονής, του πυρετού και του πόνου]
- διφαινυδραμίνη (για την αντιμετώπιση αλλεργιών)
- υδροξυχλωροκίνη (για τη μείωση της φλεγμονής σε άτομα με αυτοάνοσες παθήσεις)
- άλλοι β-αποκλειστές (π.χ. οφθαλμικές σταγόνες)
- αναστολείς της μονοαμινικής οξειδάσης (ΜΑΟ) (για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και της νόσου του Parkinson)
- σιμετιδίνη (για την αντιμετώπιση της καούρας ή των πεπτικών ελκών)
- ινσουλίνη και αντιδιαβητικά δισκία
- λιδοκαΐνη (τοπικό αναισθητικό)
- εισπνεόμενα αναισθητικά
- αδρεναλίνη (για επείγουσα αντιμετώπιση αλλεργικών αντιδράσεων)
- παρασυμπαθομιμητικά φάρμακα που χορηγούνται για την αντιμετώπιση καταστάσεων, όπως η νόσος Alzheimer ή το γλαύκωμα
- διπυριδαμόλη (για τη μελέτη της αιματικής ροής στην καρδιά)

- αλφουζοσίνη, δοξαζοσίνη, πραζοσίνη, ταμσουλοσίνη και τεραζοσίνη (για την αντιμετώπιση της κατακράτησης ούρων)
- εργοταμίνη (για την αντιμετώπιση της ημικρανίας)
- μυοχαλαρωτικά
- αντιόξινα (για την αντιμετώπιση στομαχικών διαταραχών)

### **Το Implisor με τροφές και ποτά**

Να αποφεύγεται ο χυμός γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της αγωγής με Implisor. Πρέπει να ελαχιστοποιείτε την κατανάλωση αλκοόλ, όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, γιατί μπορεί να αυξήσει τη δράση της metoprolol.

Η τροφή μπορεί να αυξήσει τη δράση της metoprolol.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προγραμματίζετε εγκυμοσύνη, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται κατά την κύηση. Όταν προγραμματίζεται ή διαπιστώνεται εγκυμοσύνη, πρέπει να γίνεται αντικατάσταση με εναλλακτική αγωγή το συντομότερο δυνατόν.

Μην παίρνετε Implisor εάν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος, εκτός εάν χρησιμοποιείτε αξιόπιστα αντισυλληπτικά μέτρα (βλ. «Μην παίρνετε Implisor»).

Μην παίρνετε Implisor εάν θηλάζετε. Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε, καθώς ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται στην περίπτωση που παίρνετε Implisor.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Implisor μπορεί να προκαλέσει παροδικά φωτεινά οπτικά φαινόμενα (προσωρινή φωτεινότητα στο οπτικό πεδίο, βλ. «Πιθανές παρενέργειες»). Εάν σας συμβαίνει κάτι τέτοιο, να είστε προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές στις περιπτώσεις που μπορεί να σημειωθούν αιφνίδιες μεταβολές της έντασης του φωτός, ιδιαίτερα όταν οδηγείτε νύχτα.

Πρέπει να είστε, επίσης, προσεκτικοί, όταν παίρνετε Implisor μαζί με αλκοόλ ή όταν αλλάζετε σε άλλο φάρμακο, γιατί αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Εάν τα δισκία σας προκαλούν ζάλη, κόπωση ή πονοκέφαλο, μην οδηγείτε, ούτε να χειρίζεστε μηχανές.

## **3. Πώς να πάρετε το Implisor**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το δισκίο πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, μία φορά το πρωί και μία το βράδυ, μαζί με τα γεύματα.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Implisor από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας χορηγούνται, επικοινωνήστε με το κοντινότερο νοσοκομείο ή ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Οι πιο πιθανές επιδράσεις είναι ζάλη, τάση για λιποθυμία, κόπωση και δυσκολία στην αναπνοή, λόγω επιβράδυνσης της καρδιακής σας συχνότητας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Implisor**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Implisor, πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Implisor**

Μην σταματήσετε απότομα να λαμβάνετε τα δισκία Implisor, γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές μεταβολές του ρυθμού ή της συχνότητας της καρδιάς σας και να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής. Αλλάξτε μόνο τη δόση ή διακόψτε τη θεραπεία κατόπιν συνεννόησης με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάζουν πάνω από 1 στα 10 άτομα):

- Φωτεινά οπτικά φαινόμενα (στιγμιαία διαστήματα αυξημένης φωτεινότητας, που προκαλούνται συνήθως από αιφνίδιες μεταβολές της έντασης του φωτός). Οι φωτοψίες μπορεί επίσης να περιγράφονται ως άλως, χρωματιστές λάμπσεις, διάσπαση εικόνας ή πολλαπλά είδωλα. Γενικά, συμβαίνουν μέσα στους δυο πρώτους μήνες της αγωγής και μετά από αυτό το διάστημα μπορεί να επαναλαμβάνονται και να υποχωρήσουν κατά τη διάρκεια ή μετά την αγωγή.
- Αίσθημα κόπωσης.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα):

- εφιάλτες,
- πονοκέφαλος,
- υπνηλία,
- διαταραγμένος ύπνος,
- ζάλη,
- θαμπή όραση (θολή όραση),
- μεταβολή της λειτουργίας της καρδιάς (αργή, άτακτη ταχεία σύσπαση της καρδιάς),
- έκτακτοι καρδιακοί παλμοί,
- μη φυσιολογική αντίληψη του καρδιακού παλμού,
- αίσθημα παλμών,
- μη ρυθμιζόμενη αρτηριακή πίεση,
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, για παράδειγμα κατά την ορθοστασία,
- κρύα πόδια και χέρια,
- μυρμήγκιασμα και αλλαγή χρώματος (λευκό, μπλε και μετά κόκκινο) των δαχτύλων των χεριών και των ποδιών, κατά την έκθεση στο κρύο (νόσος Raynaud),
- δυσκολία στην αναπνοή κατά την άσκηση,
- ναυτία,
- δυσκοιλιότητα,
- διάρροια,
- έμετος,
- κοιλιακός πόνος,
- διαταραχή της γενετήσιας ορμής.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα):

- περίσσεια ηωσινόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων),
- επιδείνωση ψωρίασης,
- υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα,
- χαμηλά επίπεδα ζαχάρου (γλυκόζης) στο αίμα,
- κατάθλιψη,
- σύγχυση,
- ψευδαισθήσεις,
- μειωμένη εγρήγορση,
- λιποθυμία,
- μυρμηγκιάσματα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών,
- απουσία ανταπόκρισης στο περιβάλλον (λήθαργος),
- διαταραγμένη όραση,
- ξηροφθαλμία,
- ερεθισμός των ματιών,

- διπλή όραση,
- αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος),
- επιδείνωση των συμπτωμάτων καρδιακής ανεπάρκειας,
- σοβαρή καρδιακή κατάσταση που προκαλείται από πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- πόνος ή δυσφορία στο στήθος,
- χαμηλή αρτηριακή πίεση λόγω επιβράδυνσης του καρδιακού παλμού,
- μυϊκός πόνος στο ένα ή και στα δύο πόδια, που εκδηλώνεται κατά το περπάτημα,
- δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια),
- συριγμός και λαχάνιασμα (βρογχόσπασμος),
- αγγειοοίδημα (όπως πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα ή λαιμός, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση),
- δερματικά εξανθήματα,
- δερματικό εξάνθημα με λευκή ασημί όψη (ψωρίαση),
- κνίδωση,
- αυξημένη εφίδρωση,
- μυϊκοί σπασμοί,
- αίσθημα αδυναμίας,
- πρήξιμο,
- αύξηση σωματικού βάρους,
- αυξημένη κρεατινίνη στο αίμα (προϊόν διάσπασης στους μύες),
- μη φυσιολογικό ΗΚΓ.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- αιμορραγία ή μελάνιασμα ευκολότερα απ' ό,τι κανονικά (χαμηλός αριθμός αιμοσφαιρίων),
- νευρικότητα,
- άγχος,
- φλεγμονή των ματιών,
- εμβοές (βούισμα, συριγμός, σφύριγμα, κουδούνισμα ή άλλος επίμονος θόρυβος στα αυτιά),
- μύτη κλειστή ή καταρροή,
- ξηροστομία,
- διαταραχές της γεύσης,
- αλλαγή στη δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας,
- μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
- ερυθρότητα του δέρματος,
- φαγούρα,
- τριχόπτωση,
- μυϊκή αδυναμία,
- αδιαθεσία,
- αύξηση ορισμένων ηπατικών ενζύμων,
- σεξουαλική δυσλειτουργία, ανικανότητα.

**Πολύ Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων,
- αλλαγές στην προσωπικότητα,
- απώλεια μνήμης,
- μειωμένη ακοή,
- κώφωση,
- άτακτος καρδιακός παλμός,
- επιδείνωση κρίσεων σε ασθενείς με στηθάγχη,
- γάγγραινα, σε περιπτώσεις ήδη κακής παροχής αίματος στα άκρα,
- οπισθοπεριτοναϊκή ίνωση (περίσσεια ιστού στο τμήμα του σώματος κάτω από τον θώρακα),
- ηπατίτιδα (νόσος του ήπατος),
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο,
- αρθρώσεις πρησμένες/που πονάνε (αρθραλγία),
- οδοντηρή στύση (νόσος Peyronie).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν εκδηλώσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτές περιλαμβάνουν οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιλαμβάνονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων: Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

### **5. Πώς να φυλάσσεται το Impligor**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Impligor**


- Οι δραστικές ουσίες είναι η metoprolol tartrate και η ivabradine (ως hydrochloride).


Impligor 50 mg/5 mg: ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg metoprolol tartrate και 5 mg ivabradine που ισοδυναμούν με 5,390 mg ivabradine ως hydrochloride.

Impligor 50 mg/7,5 mg: ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg metoprolol tartrate και 7,5 mg ivabradine που ισοδυναμούν με 8,085 mg ivabradine ως hydrochloride.

- Τα άλλα συστατικά είναι: στον πυρήνα του δισκίου: προζελατινοποιημένο άμυλο (αραβοσίτου), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαλτοδεξτρίνη, κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο (E551) και μαγνήσιο στεατικό (E470b) και στην επικάλυψη με λεπτό υμένιο του δισκίου: γλυκερόλη (E422), υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, μαγνήσιο στεατικό (E470b) και τιτανίου διοξείδιο (E171).

#### **Εμφάνιση του Impligor και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Λευκό, στρογγυλό, επικαλυμμένο με λευκό υμένιο δισκίο (50/5 mg) διαμέτρου 8,5 mm, χαραγμένο με τον αριθμό 2 στη μία πλευρά και το σύμβολο  στην άλλη.

Λευκό, επίμηκες, επικαλυμμένο με λευκό υμένιο δισκίο (50/7.5 mg) μήκους 10,8 mm και πλάτους 6,7 mm, χαραγμένο με τον αριθμό 4 στη μία πλευρά και το σύμβολο  στην άλλη.

Τα δισκία διατίθενται σε ημερολογιακές συσκευασίες (blisters PVC/PVDC/αλουμινίου) των 14, 28, 56, 98 ή 112 δισκίων.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.  
Φραγκοκλησιάς 7,  
151 25 Μαρούσι



Τηλ.: 210 9391000

**Παραγωγός**

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 Gidy

Γαλλία

**Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω ονομασίες:**

Αυστρία	IMPLICOR, Filmtabletten
Βουλγαρία	IMPLICOR, филмирани таблетки
Κροατία	IMPLICOR, filmom obložene tablete
Δημ. της Τσεχίας	IMPLICOR, potahované tablety
Κύπρος	IMPLICOR, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Δανία	IMPLICOR
Εσθονία	IMPLICOR
Φινλανδία	IMPLICOR, kalvopäällysteinen tabletti
Γαλλία	IMPLICOR, comprimé pelliculé
Γερμανία	IMPLICOR, Filmtabletten
Ελλάδα	IMPLICOR, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ουγγαρία	IMPLICOR, filmtabletták
Ιταλία	IMPLICOR
Λετονία	IMPLICOR, apvalkotās tabletes
Λιθουανία	IMPLICOR, plėvele dengtos tabletės
Μάλτα	IMPLICOR, film coated tablet
Ολλανδία	IMPLICOR, filmomhulde tabletten
Νορβηγία	Implicor, tabletter filmdrasjerte
Πολωνία	IMPLICOR
Ρουμανία	IMPLICOR, comprimate filmate
Σλοβακία	INTUICOR, filmom obalené tablety
Σλοβενία	IMPLICOR, filmsko obložene tablete
Σουηδία	Implicor, filmdragerade tabletter

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2018.**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του ΕΟΦ ([www.eof.gr](http://www.eof.gr)).