

Pribinova 10, 811 09 Bratislava  
Tel: 02/59204111, Fax: 02/54432690

**Implicor<sup>®</sup>** = **Intuicor<sup>®</sup>**  
metoprololiumtartarát/ivabradín 1 tbl dvakrát denne  
metoprololiumtartarát/ivabradín 1 tbl dvakrát denne

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

V mene spoločnosti Les Laboratoires Servier, Vám oznamujeme, že v kategorizácii platnej od 1. 7. 2017<sup>2</sup> liek Implicor<sup>1</sup> mení názov na Intuicor<sup>2</sup> a súčasne sa významne zníži jeho cena. Doplatočok pre pacienta je podobný ako pred zmenou názvu a ŠÚKL kód ostáva rovnaký.

Od 1. 7. 2017 je potrebné predpísať na recept názov Intuicor<sup>2</sup> namiesto názvu Implicor<sup>1</sup>.

Aj keď na recept predpíšete Intuicor<sup>2</sup>, pacient môže aj po 1. 7. 2017 dostať v lekární balenie s názvom Implicor<sup>1</sup>, ktoré bude možné vydávať až do minútia skladových zásob či uplynutia doby expirácie.



Názov do 30. 6. 2017 <sup>1</sup>	ŠÚKL kód <sup>1,2</sup>	Názov od 1. 7. 2017 <sup>2</sup>	Balenie	Cena vo verejnej lekární <sup>2</sup>	Úhrada z.p. <sup>2</sup>	Doplatočok <sup>2</sup>
Implicor 25 mg/5 mg	4446B	Intuicor 25 mg/5 mg	56 tabliet	28,54 €	26,66 €	1,88 €
Implicor 25 mg/5 mg	4448B	Intuicor 25 mg/5 mg	112 tabliet	57,06 €	53,31 €	3,75 €
Implicor 25 mg/7,5 mg	4458B	Intuicor 25 mg/7,5 mg	56 tabliet	28,40 €	26,52 €	1,88 €
Implicor 50 mg/5 mg	4452B	Intuicor 50 mg/5 mg	56 tabliet	29,66 €	27,78 €	1,88 €
Implicor 50 mg/5 mg	4454B	Intuicor 50 mg/5 mg	112 tabliet	59,31 €	55,55 €	3,76 €
Implicor 50 mg/7,5 mg	4464B	Intuicor 50 mg/7,5 mg	56 tabliet	29,53 €	27,64 €	1,89 €

S pozdravom,

PharmDr. Richard AZENCOTH  
General Manager

Ing. Roman Trebula  
National Sales Manager

PharmDr. Lucia Butková  
Product Manager

Referencie: 1. Zoznam kategorizovaných liekov od 1. 6. 2017, www.health.gov.sk 2. Zoznam kategorizovaných liekov od 1. 7. 2017, www.health.gov.sk



**SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU. ZLOŽENIE\*:** Intuicor 25 mg/5 mg, Intuicor 50 mg/5 mg, Intuicor 25 mg/7,5 mg, Intuicor 50 mg/7,5 mg, filmom obalené tablety. **ZLOŽENIE\*:** Intuicor 25 mg/5 mg: metoprolol 25 mg/ivabradín 5 mg; Intuicor 50 mg/5 mg: metoprolol 50 mg/ivabradín 5 mg; Intuicor 25 mg/7,5 mg: metoprolol 25 mg/ivabradín 7,5 mg; Intuicor 50 mg/7,5 mg: metoprolol 50 mg/ivabradín 7,5 mg. **INDIKÁCIE\*:** Symptomatická liečba chronickej stabilnej anginy pectoris ako substitučná liečba u dospelých pacientov s normálnym sínusovým rytmom u kontrolovaných metoprololom a ivabradínom užívaných súbežne v rovnakých dávkach. **DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA\*:** Jedna tableta ráno a jedna tableta večer počas jedla, u pacientov kontrolovaných na stabilných dávkach jednotlivých zložiek, keď je metoprolol v optimálnej dávke. Expozícia metoprololu je zvýšená, keď sa podáva s jedlom; toto sa má zväziť u pacientov, ktorí práve užívajú metoprolol nalačno a prejdú na Intuicor. Ak je potrebná zmena dávkovania, má sa titrovať s jednotlivými zložkami. **Porucha funkcie obličiek:** používať s opatnosťou u pacientov s klírensom kreatinínu pod 15 ml/min. **Porucha funkcie pečene:** používať s opatnosťou pri stredne ťažkej poruche funkcie pečene a kontraindikované pri ťažkej poruche funkcie pečene. **Starší ľudia:** používať s opatnosťou. **Pediatrická populácia:** bezpečnosť a účinnosť neboli stanovené. **KONTRAINDIKÁCIE\*:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, alebo na iné betablokátory (môže sa vyskytnúť skrížená citlivosť medzi betablokátormi); symptomatická bradykardia; kardiogénny šok; syndróm chorého sínusu (vrátane sinoatriálnej blokády), AV blokáda II. a III. stupňa; akútny infarkt myokardu alebo pacienti s podozrením na akútny infarkt myokardu komplikovaný signifikantnou bradykardiou, prvý stupeň poruchy vedenia, systolická hypotenzia (menej ako 100 mmHg) a/alebo závažné srdcové zlyhanie; závažná (< 90/50 mmHg) alebo symptomatická hypotenzia; nestabilné alebo akútne srdcové zlyhanie; pacienti podstupujúci intermitentnú inotropnú liečbu s agonistom beta-receptorov; závislosť od kardiostimulátora (srdcová frekvencia navodená výlučne kardiostimulátormi); nestabilná angina; závažné ochorenie periférnych ciev; neličený feochromocytóm; ťažká hepatálna insuficiencia; metabolická acidóza; kombinácia so silnými inhibítormi cytochrómu P450 3A4, ako sú azolové antimykotiká (ketokonazol, itraconazol), makrolidové antibiotiká (klaritromycín, erytromycín *per os*, josamycín, telitromycín), inhibítory HIV proteázy (nelfinavir, ritonavir) a nefazodón (pozri časť Interakcie); kombinácia s verapamilom alebo diltiazemom (pozri časť Interakcie); gravidita, laktácia a ženy v reprodukčnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu (pozri časť Fertilita, gravidita a laktácia). **UPOZORNENIA\*:** **Osobitné upozornenia:** *Chronická stabilná angina pectoris:* indikovaný iba na symptomatickú liečbu, pretože ivabradín nemá prínos pri kardiovaskulárnych výsledkoch u týchto pacientov; *Meranie srdcovej frekvencie:* EKG alebo 24-hodinové ambulantné monitorovanie, pravidelné monitorovanie pacientov liečených ivabradínom, kvôli výskytu atrálnej fibrilácie. U pacientov liečených ivabradínom je zvýšené riziko rozvinutia atrálnej fibrilácie. Ak sa atriálna fibrilácia rozvinie počas liečby, má sa starostlivo prehodnotiť pomer prínosov a rizík pokračovania liečby ivabradínom. Pacienti s chronickým srdcovým zlyhaním s poruchami intraventrikulárneho vedenia sa majú taktiež dôsledne sledovať; *Nízka srdcová frekvencia:* liečba ivabradínom sa nesmie iniciovať pri pokojovej srdcovej frekvencii pod 70 úderov za minútu. Ak sa počas liečby Intuicorom pokojová srdcová frekvencia stále znižuje pod 50 úderov/min, alebo pacient má symptómy spojené s bradykardiou, má sa titrovať nadol s jednotlivými zložkami, čo zabezpečuje, že pacient je udržiavaný na optimálnej dávke metoprololu, alebo sa má liečba prerušiť; *Kombinácia s blokátormi vápnikových kanálov (napr. verapamil, diltiazem):* kontraindikované; *Pacienti so srdcovým zlyhaním triedy IV podľa funkčnej klasifikácie NYHA:* používať s opatnosťou; *Cievna mozgová príhoda:* neodporúča sa ihneď po cievnej mozgovej príhode; *Zrakové funkcie:* používať s opatnosťou u pacientov s pigmentovou retinítidou. **Opatrenia pri používaní:** *Zastavenie liečby:* Je potrebné vyhnúť sa náhlemu zastaveniu liečby. Zastavenie liečby má byť okamžite nasledované užitím zložky metoprololu, čo zabezpečuje, že pacient je udržiavaný na optimálnej dávke metoprololu. Užívanie ivabradínu môže byť v prípade potreby prerušené. Dávkovanie metoprololu sa má znížiť postupne (po dobu najmenej dvoch týždňov a v prípade potreby sa má v rovnakom čase začať substitučná liečba). Ak sa u pacienta rozvinú akékoľvek symptómy, dávka sa má znížiť pomalšie; *Hypotenzia:* mierna a stredne ťažká – používať s opatnosťou a závažná – kontraindikované; *Atriálna fibrilácia – srdcové arytmie:* kombinácia s blokátormi DC-kardioverzia sa má zväziť 24 hodín po poslednej dávke ivabradínu; *Pacienti s vrodeným syndrómom QT alebo liečených liekmi predlžujúcimi interval QT:* použitiu sa treba vyhnúť; *Pacienti s hypertenziou vyžadujúci úpravu liečby krvného tlaku:* krvný tlak sa má sledovať; *Bronchiálna astma a chronická obštrukčná choroba pľúc:* používať s opatnosťou; môže byť nevyhnutné predpísanie a podanie bronchodilatancia; *Závažné ochorenie periférnych artérií:* zastaviť liečbu a titrovať s jednotlivými zložkami; *Feochromocytóm:* u pacientov so známym feochromocytómom alebo podozrením naň sa majú betablokátory vždy podávať v kombinácii s alfablokátormi; *Diabetici užívajúci inzulín alebo perorálne antidiabetiká:* používať s opatnosťou (betablokátory môžu maskovať hypoglykemickú tachykardiu a zvyšovať potenie); *Príznakom angina:* počet a trvanie záchvatov sa môže zvýšiť; použitiu s opatnosťou u ľahkých a zmiešaných foriem za predpokladu, že je podávaný s vazodilatanciami; *Psoriáza:* má sa podávať len po starostlivom zvážení prínosov oproti rizikám; *Tyreotoxikóza:* maskovanie symptómov tyreotoxikózy; *Celková anestézia:* anesteziológ má byť informovaný, že pacient je liečený betablokátormi. Ak sa považuje za nevyhnutné, prestať užívať betablokátory pred operáciou, má sa to vykonať postupne a ukončiť asi 48 hodín pred celkovou anestéziou; *Starší ľudia:* starostlivo sledovať (nadmerné zníženie krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie môže viesť k nedostatočnému prívodu krvi do životne dôležitých orgánov); *Alergické reakcie (závažné hypersenzitívne reakcie a podstupovanie desenzibilizačnej liečby):* používať s opatnosťou, pretože metoprolol môže zvýšiť citlivosť na alergény a závažnosť anafylaktických reakcií. **INTERAKCIE\*:** *Kontraindikované:* silné inhibítory CYP3A4; verapamil a diltiazem. *Neodporúča sa:* lieky predlžujúce interval QT, grapefruitový džús, deriváty kyseliny barbiturovej, centrálné pôsobiace antihypertenzíva, antiarytmiká triedy I. *S opatnosťou:* Draslík šetriace diuretiká (tiazidové diuretiká a slučkové diuretiká), iné stredne silné inhibítory CYP3A4, induktoři CYP3A4, induktoři CYP2D6, inhibítory CYP2D6, lidokain, inhalračné anestetiká, nitráty, náprstníkové glykozidy, blokátory beta-receptorov alebo inhibítory MAO, adrenalin, parasymptomimetiká, nesteroidné antiflogistiká/antireumatiká, inzulín a perorálne antidiabetiká; *Potrebné vziať do úvahy:* Tricyklické antidepresíva, neuroleptiká, meflochin, dipyrídamol (i.v.), urologické alfablokátory, ergotamín, relaxans kostrového svalu, floktafenín, antacidá. **FERTILITA. GRAVIDITA A LAKTÁCIA\*:** kontraindikované. **OVPLYVENIE SCHOPNOSTI VIESŤ VOZIDLÁ A OBSLUHOVAŤ STROJE\*:** Môžu sa vyskytnúť bolesti hlavy, závrat alebo únava a môžu sa zvýšiť v prípade súbežného požitia alkoholu alebo po zmene na iný liek. Treba vziať do úvahy možný výskyt prechodných svetelných fenoménov, hlavne pri vedení vozidiel v noci. **NEŽIADUCE ÚČINKY\*:** *Veľmi časté:* Svetelné fenomény (fosfény), únava. *Časté:* Nočné mory, abnormálne sny, bolesť hlavy, somnolencia, insomnie, závrat, rozmazané videnie, bradykardia, AV blokáda 1. stupňa (predĺžený interval PQ na EKG), palpitácia, ventrikulárne extrasystoly, atriálna fibrilácia, nekontrolovaný krvný tlak, ortostatická hypotenzia, pocit studených končatín, Raynaudova choroba, dyspnoe pri námahe, nauzea, zápcha, hnačka, bolesť brucha, vracanie, porucha libida. *Menej časté:* Eozinofília, zhoršenie psoriázy, hyperurikémia, hypoglykémia, depresia, zmätenosť, halucinácie, znížená pozornosť, vedomie, synkopa, parestézia, stupor, zhoršené videnie, suché oči, podráždenie oka, diplopia, vertigo, supraventrikulárne extrasystoly, srdcové zlyhanie, kardiogénny šok, bolesť na hrudníku, hypotenzia, intermitentné krívanie, znížený krvný tlak, dyspnoe, bronchospazmus, angioedém, vyrážka, dystrofická koža, urtikária, hyperhidróza, psoriáza, psoriatiformná vyrážka, svalové spazmy, svalové kŕče, asténia, edém, zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšenie kreatinínu v krvi, predĺžený interval QT na EKG. *Zriedkavé:* Trombocytopénia, nervozita, úzkosť, znížené slzenie, konjunktivitída, tinnitus, arytmie, porucha srdcového vedenia, rinitída, sucho v ústach, dysgeúzia, abnormálne hodnoty pečeneových funkčných testov, erytém, pruritus, alopecia, svalová slabosť, celková nevoľnosť, zvýšené transaminázy, sexuálna dysfunkcia/impotencia. *Veľmi zriedkavé:* Leukopénia, depersonalizácia, amnézia, xerofalmia, porucha sluchu, hypoakúzia, hluchota, AV blokáda 2. stupňa, AV blokáda 3. stupňa, syndróm chorého sínusu, zhoršenie záchvatov u pacientov s anginou pectoris, suchá gangréna, retroperitoneálna fibróza, hepatitída, fotosenzitívne reakcie, artralgia, Peyronieho choroba. **PREDÁVKOVANIE\*.** **VLASTNOSTI\*:** Ivabradín je látka čisto znižujúca srdcovú frekvenciu účinnujúca selektívnu a špecifickú inhibíciu pacemakerového I<sub>1</sub> prúdu, ktorý riadi spontánnu diastolickú depolarizáciu v sínusovom uzle a reguluje srdcovú frekvenciu. Ivabradín znižuje srdcovú frekvenciu v závislosti od dávky. Metoprolol je kardioselektívny betablokátory; blokuje adrenergné β<sub>1</sub>-receptory (ktoré sú lokalizované hlavne v srdci) v nižších dávkach, ako sú potrebné na blokovanie β<sub>2</sub>-receptorov (ktoré sú lokalizované hlavne v bronchoch a periférnych cievach). Nemá ani membrány stabilizujúci účinok ani vnútornú sympatomimetickú aktivitu (intrinsic sympatomimetic activity, ISA). **BALENIE\*:** Blistrové balenia obsahujúce 56 alebo 112 filmom obalených tabliet. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU:** 03/2017. **DRŽITEL ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annapol 6B, 03–236 Varšava, Poľsko. **VYROBCA:** Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, Francúzsko. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

\* Podrobné informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý vám poskytneme na adrese miestneho zástupcu držiteľa: Servier Slovensko, spol. s r. o., Pribinova 10, 811 09 Bratislava, tel.: 02/59204111, fax: 02/54432690

Materiál je určený výlučne pre osoby oprávnené predpisovať alebo vydávať liek.

INT-07-2017-0TH