

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rivocor 5

Rivocor 10

potahované tablety
(bisoprolol fumaras)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Rivocor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rivocor užívat
3. Jak se Rivocor užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rivocor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Rivocor a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Rivocor je bisoprolol. Bisoprolol patří mezi skupinu léčivých přípravků označenou jako beta-blokátory. Tyto léky působí tak, že ovlivňují odpověď těla na některé nervové podněty, zvláště v srdci. Výsledkem toho je, že bisoprolol zpomaluje srdeční frekvenci, a tím zvyšuje výkon srdce jako pumpy. Zároveň se snižují požadavky srdce na zásobení krví a kyslíkem.

Rivocor se používá pro léčbu vysokého krevního tlaku, anginy pectoris a některých poruch srdečního rytmu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rivocor užívat

Neužívejte přípravek Rivocor, jestliže

- jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte těžké astma nebo chronický zánět průdušek a plic se zúžením průchodnosti dýchacích cest (chronickou obstrukční plicní nemoc) těžkého stupně,
- trpíte závažnými problémy v krevním oběhu končetin (tzv. Raynaudův syndrom), které se projevují jako brnění nebo bledost až zmodrání prstů na ruce a nohy,
- máte neléčený feochromocytom (nádor dřeně nadledvin, který vylučuje látky vyvolávající závažné zvýšení krevního tlaku),
- trpíte metabolickou acidózou, což je onemocnění, kdy dochází k nahromadění kyselých látek v krvi,
- máte některé z následujících onemocnění srdce:

- akutní srdeční selhání, které není léčeno,
- zhoršení srdečního selhání vyžadující injekci léků do žíly, které zvýší sílu srdečních stahů,
- kardiogenní šok, což je akutní závažné onemocnění srdce vyvolávající nízký krevní tlak a oběhové selhání,
- určité onemocnění srdce, které způsobuje velmi nízkou srdeční frekvenci nebo nepravidelný srdeční tep (druhý nebo třetí stupeň AV bloku, sinoatriální blok, nemoc chorého sinu),
- nízký krevní tlak, který vyvolává potíže,
- pomalou srdeční frekvenci, která vyvolává potíže.

Rivocor se pro nedostatek zkušeností nepodává dětem.

Upozornění a opatření

Pokud máte některé z následujících onemocnění, informujte svého lékaře před tím, než začnete užívat přípravek Rivocor; lékař může vyžadovat speciální léčbu (například podání další léčby nebo provedení častějších kontrol):

- diabetes,
- přísnou dietu,
- probíhající desenzibilizační léčbu (např. pro prevenci alergické rýmy),
- některá onemocnění srdce (jako jsou poruchy srdečního rytmu nebo Prinzmetalova angina),
- méně závažné problémy s krevním oběhem v končetinách,
- méně závažné chronické onemocnění průdušek (astma nebo chronická obstrukční plicní nemoc),
- lupénku,
- nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),
- poruchu funkce štítné žlázy.

Před užitím přípravku Rivocor se poradte se svým lékařem, jestliže:

- trpíte onemocněním srdce,
- máte těžkou formu onemocnění periferních tepen (zejména Raynaudův syndrom),
- jste prodělal(a) chronické onemocnění průdušek,
- máte cukrovku, onemocnění štítné žlázy, dnu, lupénku nebo poškození funkce ledvin,
- podstupujete desenzibilizační léčbu.

Oznamte lékaři, že užíváte Rivocor:

- před chirurgickým výkonem v anestezii,
- před zahájením desenzibilizační léčby.

Další léčivé přípravky a přípravek Rivocor

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Může dojít ke vzájemnému ovlivnění účinků přípravku Rivocor a řady dalších léků, proto informujte lékaře, jestliže užíváte zejména:

- léky na léčbu srdečních onemocnění a vysokého krevního tlaku, např. amiodaron, bepridil, diltiazem, verapamil, propafenon, chinidin, disopyramid, amlodipin, nitrendipin, digoxin, spironolakton aj.,
- oční kapky pro léčbu glaukomu (zeleného zákalu), které obsahují také léky ze skupiny beta-blokátorů,
- léky proti bolesti a zánětu ze skupiny tzv. nesteroidních antiflogistik,
- lithium a další léky na léčbu psychických onemocnění (tricyklická antidepresiva),
- léky pro léčbu deprese označované jako inhibitory monoaminoxidázy (kromě inhibitorů MAO-B),

- léky ze skupiny glukokortikoidů a mineralkortikoidů,
- léky s projímavým účinkem (tzv. stimulační laxativa),
- inzulin a další léky na léčbu cukrovky.

Jestliže budete podstupovat chirurgický zákrok v celkové anestezii nebo rentgenové vyšetření s jodovou kontrastní látkou, oznamte lékaři, že užíváte Rivocor.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Lékař se rozhodne, zda můžete v průběhu těhotenství užívat Rivocor.

Není známo, zda se bisoprolol vylučuje do mateřského mléka. Proto se kojení během léčby přípravkem Rivocor nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna v závislosti na tom, jak dobře budete lék snášet. Buďte, prosím, zvláště opatrní na začátku léčby, pokud se dávka zvyšuje, nebo když dochází k její změně a rovněž při kombinaci s alkoholem.

3. Jak se Rivocor užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba by měla být v zásadě zahájena postupně nízkými dávkami, které se poté pomalu zvyšují. V každém případě by měla být dávka upravena individuálně, zvláště podle srdeční frekvence a terapeutického úspěchu.

Pro obě indikace je obvyklé dávkování jedna tableta přípravku Rivocor 5 nebo 1/2 tablety přípravku Rivocor 10 (odpovídá 5 mg bisoprololu) denně.

Je-li to nutné, může být dávka zvýšena na jednu tabletu přípravku Rivocor 10 nebo 2 tablety přípravku Rivocor 5 (odpovídá 10 mg bisoprololu) denně.

Doporučená maximální dávka je 20 mg denně.

Léčba přípravkem Rivocor je obvykle dlouhodobá.

Tabletu užívejte ráno před, během nebo po snídani a zapíjejte vodou. Tablety se nedrtí a nekousají.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin

U pacientů s poruchami funkce jater nebo ledvin mírného až středně závažného stupně není normálně nutná žádná úprava dávkování. U pacientů se závažným porušením funkce ledvin (clearance kreatininu < 20 ml/min) a u pacientů se závažnými poruchami funkce jater je doporučeno, aby nebyla překročena denní dávka 10 mg bisoprololu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rivocor, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rivocor, než jste měl(a), informujte o tom ihned svého lékaře. Váš lékař se rozhodne, jaká opatření budou nutná.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat snížení srdeční frekvence (bradykardie), akutní zúžení dýchacích cest vedoucí k dechovým obtížím (bronchospasmus), výrazný pokles krevního tlaku, akutní srdeční selhání nebo snížení hladiny krevního cukru.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rivocor

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte svou obvyklou dávku další den ráno.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rivocor

Nikdy neukončujte užívání přípravku Rivocor bez porady s lékařem. Vaše onemocnění by se mohlo ještě zhoršit. Zvláště u pacientů s ischemickou chorobou srdeční nesmí být léčba náhle ukončena. Pokud musíte ukončit léčbu, Váš lékař Vám obvykle poradí snižovat dávku postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle frekvence, s jakou se mohou objevit:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)

- únava, závratě, bolesti hlavy: tyto příznaky se vyskytují zvláště na začátku léčby. Jsou obvykle mírné a obvykle odezní během 1–2 týdnů.
- pocit chladu nebo necitlivosti v rukou a chodidlech
- poruchy žaludku nebo střev, jako je nevolnost, zvracení, průjem nebo zácpa

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)

- zpomalení srdeční frekvence (bradykardie)
- zhoršení srdečního selhání
- nízký krevní tlak
- pocit slabosti
- poruchy spánku
- deprese
- porucha srdeční frekvence
- dechové potíže, zúžení průdušek u pacientů s astmatem nebo chronickým onemocněním dýchacích cest
- svalová slabost a křeče

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000)

- zvýšení hladin tuku v krvi
- snížení tvorby slz
- potíže se sluchem
- ucpaný nos z alergických příčin
- zvýšené hladiny jaterních enzymů (ALT, AST), zánět jater (hepatitida)
- reakce z přecitlivělosti, jako jsou svědění, návaly, vyrážka
- porucha erekce
- noční můry

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10000)

- podráždění nebo začervenání očí (konjunktivitida)
- kožní vyrážka s olupováním kůže (lupénka), vyrážka podobná lupénce
- vypadávání vlasů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Rivocor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rivocor obsahuje

- Léčivou látkou je bisoprolol fumarát.

Rivocor 5: jedna tableta obsahuje bisoprolol fumarát 5 mg.

Rivocor 10: jedna tableta obsahuje bisoprolol fumarát 10 mg.

- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, krospovidon, hydrogenfosforečnan vápenatý, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: hypromelosa, oxid titaničitý, makrogol 6000, dimetikon 350, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý (pouze Rivocor 10).

Jak přípravek Rivocor vypadá a co obsahuje toto balení

Rivocor 5 jsou kulaté bikonvexní potahované tablety barvy slonové kosti s půlicí rýhou na jedné straně.

Rivocor 10 jsou kulaté bikonvexní potahované tablety barvy světle hnědé s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou dodávány v blistrovém balení po 30 nebo 90 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

2.1.2014