

Příbalová informace: informace pro pacienta

RIVOCOR 5 mg potahované tablety RIVOCOR 10 mg potahované tablety bisoprololi 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-fumarát. Bisoprolol-fumarát 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-fumarát zpomaluje srdeční frekvenci, a tím zvyšuje výkon srdce jako pumpy. Zároveň se snižují požadavky srdce na zásobení krví a kyslíkem.

Rivocor se používá k léčbě vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce zvaného angina pectoris.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rivocor užívat

Neužívejte přípravek Rivocor, jestliže

- jste alergický(á) na bisoprolol-fumarát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenu v bodě 6),
- máte těžké astma,
- máte závažné problémy s krevním oběhem 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.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rivocor se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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,
- chronické onemocnění průdušek nebo méně závažné astma; Váš lékař zahájí léčbu nízkou dávkou přípravku Rivocor. Prosím informujte Vašeho lékaře okamžitě, pokud se objeví u Vás nové potíže při dýchání, kašel, sípání při cvičení a podobně.
- kožní vyrážku s olupováním kůže (lupénku),
- nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),
- poruchu funkce štítné žlázy.

Informujte svého lékaře, že užíváte Rivocor:

- před chirurgickým výkonem v anestezii, protože Rivocor může ovlivnit to, jak Vaše tělo bude reagovat na tuto situaci.
- před zahájením desenzibilizační léčby, protože Rivocor může zvýšit pravděpodobnost reakce z přecitlivělosti nebo tato reakce může být závažnější.

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.

Neužívejte následující léky spolu s přípravkem Rivocor bez rady s lékařem:

- některé léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, onemocnění srdce zvaného angina pectoris nebo nepravidelného srdečního rytmu (blokátory vápníkového kanálu, jako jsou verapamil a diltiazem),
- některé léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, jako jsou klonidin, methyldopa, moxonidin, rilmenidin. Neukončujte však užívání těchto léků bez předchozí konzultace se svým lékařem.

Před užíváním následujících léků společně s přípravkem Rivocor se poraďte se svým lékařem; Váš lékař může provádět vyšetření častěji:

- některé léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris (blokátory vápníkového kanálu dihydropyridinového typu, jako jsou felodipin a amlodipin),
- některé léky k léčbě nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu (antiarytmika třídy I, jako jsou chinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon; antiarytmika třídy III, jako je amiodaron),
- oční kapky k léčbě glaukomu (zeleného zákalu), které obsahují také léky ze skupiny beta-blokátorů,
- některé léky k léčbě poruch nervového systému například Alzheimerovy choroby nebo glaukomu (parasymptomimetika, jako jsou takrin nebo karbachol) nebo léky používané k léčbě akutních srdečních potíží (sympatomimetika, jako jsou isoprenalin a dobutamin),
- anestetika (například během chirurgické léčby),
- digitalis k léčbě srdečního selhání,
- léky proti bolesti a zánětu ze skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léků (například ibuprofen nebo diklofenak),
- epinefrin, což je lék k léčbě závažných, život ohrožujících alergických reakcí a srdeční zástavy,

- jakýkoli lék, který může snižovat krevní tlak jako žádoucí nebo nežádoucí účinek, jako jsou antihypertenziva, některé léky k léčbě deprese (tricyklická antidepresiva, jako je imipramin nebo amitriptylin), některé léky užívané k léčbě epilepsie nebo během anestézie (barbituráty, jako je fenobarbital) nebo některé léky k léčbě duševních poruch charakterizovaných ztrátou kontaktu s realitou (fenothiaziny, jako je levopromazin),
- léky k léčbě deprese označované jako inhibitory monoaminoxidázy (kromě inhibitorů MAO-B), jako je moklobemid,
- meflochin používaný k prevenci nebo léčbě malárie,
- inzulin a další léky k léčbě cukrovky.

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-fumarát vylučuje do lidského 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 má být dávka upravena individuálně, zvláště podle srdeční frekvence a terapeutického úspěchu.

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

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

Doporučená maximální dávka je 20 mg denně.

Léčba přípravkem Rivocor je obvykle dlouhodobá.

Tabletu užívejte ráno nalačno nebo s jídlem a zapíjejte vodou.

Tablety se nedrtí, nekousají, ani nežvýkají. Tabletu přípravku Rivocor 5 mg i Rivocor 10 mg lze rozdělit na stejné dávky.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin není normálně nutná žádná úprava dávkování. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 20 ml/min) a u pacientů s těžkou poruchou funkce jater je doporučeno, aby nebyla překročena denní dávka 10 mg bisoprolol-fumarátu.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Rivocor není doporučený u dětí a dospívajících.

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. Užíjte 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 (alergické reakce), jako jsou svědění, návaly, vyrážka, angioedém (nezánětlivý otok kůže nebo sliznic)
- porucha erekce
- noční můry, halucinace
- mdloba.

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 a blistru za „EXP“. 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 bisoprololi fumaras.

Rivocor 5 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje bisoprololi fumaras 5 mg.

Rivocor 10 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje bisoprololi fumaras 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 mg).

Jak přípravek Rivocor vypadá a co obsahuje toto balení

Rivocor 5 mg jsou kulaté bikonvexní potahované tablety barvy slonové kosti s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Rivocor 10 mg 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 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 6. 2021