

Písomná informácia pre používateľa

RIVOCOR 5

5 mg filmom obalené tablety

RIVOCOR 10

10 mg filmom obalené tablety

bizoprolólium-fumarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je RIVOCOR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RIVOCOR
3. Ako užívať RIVOCOR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať RIVOCOR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je RIVOCOR a na čo sa používa

Liečivom RIVOCORU je bizoprolol. Bizoprolol patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory. Tieto lieky ovplyvňujú odpoveď organizmu na niektoré nervové impulzy, predovšetkým v srdci. Tým bizoprolol spomaľuje frekvenciu vášho srdca a zároveň zvyšuje účinnosť srdca pri prečerpávaní krvi. Zároveň sa znižujú nároky srdca na prívod krvi a kyslíka.

RIVOCOR sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzia) a bolesti na hrudníku (ischemická choroba srdca: angína pectoris).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RIVOCOR

Neužívajte RIVOCOR

- ak ste alergický na bizoprolólium-fumarát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte ťažkú astmu,
- ak máte závažné poruchy krvného obehu v dolných končatinách (ako Raynaudov syndróm), ktoré môžu spôsobovať ťpnutie, blednutie alebo modranie prstov na rukách a dolných končatin,
- ak máte neliečený feochromocytóm, čo je zriedkavý nádor nadobličiek,
- ak máte metabolickú acidózu, ochorenie pri ktorom nastáva zvýšené prekyslenie krvi,
- ak máte akútne srdcové zlyhávanie, ktoré nie je liečené,
- ak máte zhoršené srdcové zlyhávanie, ktoré vyžaduje vnútrožilové podávanie liekov na zvýšenie sily kontrakcie srdca,

- ak máte kardiogénny šok, čo je akútne závažné ochorenie srdca, spôsobujúce zníženie krvného tlaku a zlyhanie obehu,
- ak máte určité ochorenie srdca, spôsobujúce veľmi pomalú srdcovú frekvenciu alebo nepravidelný pulz (druhý alebo tretí stupeň AV blokády, sinoatriálna blokáda, syndróm chorého sínusu),
- ak máte nízky krvný tlak, ktorý spôsobuje problémy,
- ak máte pomalú srdcovú frekvenciu, ktorá spôsobuje problémy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať RIVOCOR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku.

Ak sa vás týka ktorákoľvek z nasledujúcich okolností, upozornite svojho lekára, predtým ako užijete RIVOCOR (môže byť potrebné vykonať špeciálne opatrenia, napr. podať dodatočnú liečbu alebo zvýšiť počet kontrol u lekára):

- cukrovka (diabetes mellitus),
- prísne hladovanie,
- prebiehajúca desenzibilizačná liečba (prevencia sennej nádchy),
- určité ochorenia srdca (poruchy rytmu alebo Prinzmetalova angína),
- menej závažné poruchy krvného obehu v dolných končatinách,
- menej závažné chronické ochorenia priedušiek (astma, chronická obštrukčná choroba pľúc),
- šupinaté kožné vyrážky (psoriáza) v minulosti,
- nádor nadobličiek (feochromocytóm),
- poruchy štítnej žľazy.

Okrem toho, oznámte svojmu lekárovi, ak plánujete:

- liečbu na zníženie prejavov alergie (desenzibilizačnú liečbu), pretože RIVOCOR môže zvýšiť pravdepodobnosť výskytu alergickej reakcie alebo takáto reakcia môže mať vážnejší priebeh,
- anestéziu (napr. pri operácii), pretože RIVOCOR môže ovplyvniť reakciu vášho tela na túto situáciu.

Iné lieky a RIVOCOR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárničkovi.

Neužívajte nasledujúce lieky spolu s RIVOCOROM bez toho, aby ste upozornili svojho lekára:

- Niektoré antagonisty vápnika, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, angíny pectoris alebo nepravidelného srdcového rytmu, ako verapamil a diltiazem.
- Centrálné pôsobiace lieky znižujúce krvný tlak ako sú klonidín, metyldopa, moxonodín, rilmenidín. Neprestaňte však tieto lieky užívať bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Poradte sa so svojím lekárom, predtým, ako začnete užívať RIVOCOR, váš lekár vám možno odporučí častejšie kontroly:

- Niektoré antagonisty vápnika, používané na liečbu vysokého tlaku a angíny pectoris, ako felodipín a amlodipín (antagonisty dihydropyridínového typu).
- Antiarytmiká I. triedy (napr. chinidín, dizopyramid, lidokaín, fenytoín, flekainid, propafenón). Tieto lieky sa používajú na liečbu nepravidelného alebo abnormálneho srdcového rytmu.
- Antiarytmiká III. triedy (napr. amiodarón). Tieto lieky sa používajú na liečbu nepravidelného alebo abnormálneho srdcového rytmu.
- Lokálne pôsobiace betablokátory (napr. očné kvapky určené na liečbu glaukómu).
- Lieky pôsobiace na nervový systém, určené na povzbudenie činnosti vnútorných orgánov alebo na liečbu glaukómu (parasymptomimetiká) alebo sa používajú na pohotovosti, pri liečbe závažných porúch krvného obehu (sympatikomimetiká).
- Lieky na liečbu cukrovky vrátane inzulínu.
- Anestetiká (napr. počas operácie).
- Digoxín používaný na liečbu srdcového zlyhávania.

- Nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), používané na liečbu artritídy (zápalu kĺbov), bolesti alebo zápalu (napr. ibuprofén alebo diklofenak).
- Adrenalin, liek používaný na liečbu závažných, život ohrozujúcich alergických reakcií a zastavenia srdca.
- Akýkoľvek liek, ktorý môže znížiť krvný tlak, či už ako želaný alebo neželaný efekt (napr. lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, tricyklické antidepresíva, barbituráty, fenotiazíny).
- Meflochín, liek na prevenciu alebo liečbu malárie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Váš lekár rozhodne, či môžete RIVOCOR užívať počas tehotenstva.

Nie je známe, či bizoprolólium-fumarát prechádza do materského mlieka. Preto sa počas liečby RIVOCOROM dojčenie neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje môže byť ovplyvnená tým, ako dobre tolerujete liečbu. Buďte, prosím, zvlášť opatrný na začiatku liečby, pri zvyšovaní dávky alebo pri zmene liečby, ako aj pri kombinácii s alkoholom.

3. Ako užívať RIVOCOR

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Vo všetkých prípadoch sa dávka upraví individuálne, predovšetkým podľa srdcovej frekvencie a liečebného účinku. Liečba sa má začínať nízkymi dávkami, ktoré sa postupne a pomaly zvyšujú. Liečba vyžaduje pravidelné sledovanie vašim lekárom. Zvlášť dôležité je to na začiatku liečby, počas zvyšovania dávky a pri ukončení liečby.

Dávkovanie

Zvyčajná dávka je 1 tableta RIVOCORU 5 (5 mg bizoprolólium-fumarátu) raz denne. Pri miernych formách hypertenzie liečba dávkou pol tablety RIVOCORU 5 (2,5 mg bizoprolólium-fumarátu) raz denne môže byť dostatočná. Ak je to potrebné, môže sa dávka zvýšiť na 1 tabletu RIVOCORU 10 (10 mg bizoprolólium-fumarátu) raz denne. Ďalšie zvýšenie dávky je možné len vo výnimočných prípadoch. Maximálna odporúčaná dávka je 20 mg bizoprolólium-fumarátu (2 tablety RIVOCORU 10) raz denne. Dávkovanie sa nesmie meniť bez odporúčania lekára; rovnako aj prerušenie liečby nie je možné bez súhlasu lekára. Liečba RIVOCOROM sa nesmie náhle ukončiť, musí sa to vykonať pomaly a postupne.

Dĺžka trvania liečby Liečba RIVOCOROM je dlhodobá, vyžaduje pravidelné lekárske kontroly.

Spôsob podávania

Tablety sa užívajú perorálne (ústami) celé, ráno nalačno alebo spolu s raňajkami a zapijú sa dostatočným množstvom tekutiny. Tabletú nehryzte, ani nedrvtite.

Pacienti s poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene a obličiek nie je úprava dávky spravidla potrebná. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu <20 ml/min) a u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene nemá byť prekročená denná dávka 10 mg bizoprolólium-fumarátu.

Starší ľudia

Nie je potrebná úprava dávky.

Použitie u detí

RIVOCOR sa neodporúča používať u detí.

Ak užijete viac RIVOCORU, ako máte

Ak ste užili viac RIVOCORU, ako ste mali, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, aké opatrenia sú potrebné.

Príznaky predávkovania zahŕňajú spomalenú frekvenciu srdca (bradykardiu), akútne zúženie priedušiek, spôsobujúce ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus), značný pokles krvného tlaku (hypotenzia), akútne zlyhanie srdca alebo zníženie hladiny cukru v krvi.

Ak zabudnete užiť RIVOCOR

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite obvyklú dávku nasledujúce ráno.

Ak prestanete užívať RIVOCOR

Nikdy neprestaňte užívať RIVOCOR bez odporúčania lekára. V opačnom prípade sa vaše ochorenie môže výrazne zhoršiť. Obzvlášť u pacientov s ischemickou chorobou srdca sa nesmie liečba náhle prerušiť. Ak bude potrebné, aby ste liečbu ukončili, lekár vám obvykle odporučí postupne dávku znižovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tieto vedľajšie účinky sú uvedené nižšie, podľa frekvencie výskytu:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- únava, závraty, bolesti hlavy: tieto vedľajšie účinky sa spravidla vyskytujú na začiatku liečby. Sú zvyčajne mierne a spravidla miznú počas 1 - 2 týždňov.
- pocit chladných a meravých končatín
- nízky krvný tlak
- žalúdočné alebo črevné ťažkosti ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- spomalenie srdcovej frekvencie (bradykardia)
- zhoršenie srdcového zlyhávania
- pocit slabosti
- poruchy spánku
- depresia
- poruchy srdcového rytmu
- ťažkosti s dýchaním, bronchospazmus u pacientov s astmou alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc
- svalová slabosť, kŕče.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zvýšenie hladín tuku v krvi

- zníženie tvorby slz
- poruchy sluchu
- alergická nádcha
- zvýšenie niektorých pečenejých enzýmov (ALT, AST), zápal pečene (hepatitída)
- alergické reakcie (svrbenie, začervenanie pokožky, vyrážka a angioedém (nezápalový opuch kože alebo slizníc)). Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú závažnejšie alergické reakcie, ktoré zahŕňajú opuch tváre, krku, jazyka, úst alebo hrdla, alebo máte ťažkosti s dýchaním.
- poruchy erekcie
- nočné mory, halucinácie
- mdloby.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- podráždenie a začervenanie očí (konjunktivitída)
- objavenie sa alebo zhoršenie šupinatých vyrážok na koži (psoriáza), psoriáze podobné vyrážky
- vypadávanie vlasov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať RIVOCOR

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo RIVOCOR obsahuje

Liečivo je bizoprolólium-fumarát.

RIVOCOR 5:

- Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg bizoprolólium-fumarátu.
- Ďalšie zložky sú: kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, krospovidón, hydrogenfosforečnan vápenatý, bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, dimetikón 350, oxid železitý žltý (E172).

RIVOCOR 10:

- Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg bizoprolólium-fumarátu.
- Ďalšie zložky sú: kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, krospovidón, hydrogenfosforečnan vápenatý, bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, dimetikón 350, oxid železitý žltý (E172), oxid železitý červený (E172).

Ako vyzerá RIVOCOR a obsah balenia

RIVOCOR 5: filmom obalené tablety farby slonovej kosti s deliacou ryhou na jednej strane.

RIVOCOR 10: filmom obalené tablety svetlooranžovej farby s deliacou ryhou na jednej strane.

RIVOCOR je dostupný v baleniach po 30 a 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.