

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sobycor 2,5 mg potahované tablety **Sobycor 5 mg potahované tablety** **Sobycor 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 přípravek Sobycor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sobycor užívat
3. Jak se přípravek Sobycor užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sobycor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sobycor a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Sobycor je bisoprolol. Bisoprolol patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných beta-blokátory. Tyto léky působí tak, že ovlivňují odpověď těla na některé nervové podněty, zejména v srdci. Výsledkem toho je, že bisoprolol zpomaluje srdeční frekvenci a tím zvyšuje výkon srdce při čerpání krve v těle. Zároveň bisoprolol snižuje požadavky srdce na zásobení kyslíkem a krví. K srdečnímu selhání dochází, když je srdeční sval slabý a není schopen čerpat dostatek krve pro potřeby zásobování těla.

Přípravek Sobycor se používá k:

- léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze).
- léčbě anginy pectoris.
- léčbě stabilizovaného chronického srdečního selhání. Používá se v kombinaci s dalšími léky vhodnými pro toto onemocnění (jako jsou ACE inhibitory, diuretika a srdeční glykosidy).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sobycor užívat

Neužívejte přípravek Sobycor

Neužívejte přípravek Sobycor, jestliže máte některý z následujících stavů:

- jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedeno v bodě 6).
- závažné astma.
- závažné problémy v krevním oběhu končetin (jako je Raynaudův syndrom), které mohou vyvolat brnění nebo bledost až zmodrání prstů na rukou a nohou.
- neléčený feochromocytom, což je vzácný nádor nadledvin.
- metabolická acidóza, což je onemocnění, kdy dochází k nahromadění kyselých látek v krvi.

Neužívejte přípravek Sobycor, jestliže máte některé z následujících onemocnění srdce:

- akutní srdeční selhání.
- zhoršení srdečního selhání vyžadující injekci léků do žíly, které zvýší sílu srdečních stahů.
- nízký krevní tlak.
- určité onemocnění srdce, které způsobuje velmi nízkou srdeční frekvenci nebo nepravidelný srdeční tep.
- kardiogenní šok, což je akutní závažné onemocnění srdce způsobující nízký krevní tlak a oběhové selhání.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sobycor se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud máte některé z následujících onemocnění, informujte svého lékaře před tím, než začnete užívat tablety přípravku Sobycor; lékař může vyžadovat speciální léčbu (například podání další léčby nebo provádění častějších kontrol):

- diabetes.
- přísná dieta.
- některá onemocnění srdce jako jsou poruchy srdečního rytmu nebo závažná bolest na hrudi v klidu (Prinzmetalova angina pectoris).
- problémy s ledvinami nebo játry.
- méně závažné problémy s krevním oběhem v končetinách.
- méně závažné astma nebo chronické onemocnění plic.
- kožní vyrážka s olupováním kůže (lupénka) v anamnéze.
- nádor dřeně nadledvin (feochromocytom).
- porucha funkce štítné žlázy.
- blokáda srdce prvního stupně (stav, při kterém jsou narušeny nervové signály k srdci, což může způsobit občasné vynechání úderu srdce nebo nepravidelný tlukot srdce).

Kromě toho informujte svého lékaře, pokud se chystáte podstoupit:

- desenzibilizační léčbu (například pro prevenci alergické rýmy), protože tablety přípravku Sobycor mohou způsobit, že se u Vás pravděpodobněji objeví alergická reakce, nebo že taková reakce bude závažnější.
- anestezii (např. při operaci), protože tablety přípravku Sobycor mohou ovlivnit, jak Vaše tělo bude na tuto situaci reagovat.

Další léčivé přípravky a přípravek Sobycor

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 Sobycor bez porady s lékařem:

- některé léky používané k léčbě nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu (antiarytmika třídy I, jako je chinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon).
- některé léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, anginy pectoris nebo nepravidelného srdečního rytmu (blokátory vápníkového kanálu jako je verapamil a diltiazem).
- některé léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, jako je klonidin, methyldopa, moxonidin, rilmenidin. **Neukončujte však užívání těchto léků** bez předchozí konzultace se svým lékařem.

Poradte se se svým lékařem, než začnete užívat následující léky s přípravkem Sobycor, lékař může kontrolovat Váš stav častěji:

- některé léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, anginy pectoris nebo abnormálního srdečního rytmu (blokátory vápníkového kanálu dihydropyridinového typu, jako je nifedipin, felodipin a amlodipin).
- některé léky používané k léčbě nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu (antiarytmika třídy III, jako je amiodaron).
- beta-blokátory používané lokálně (jako jsou oční kapky s timololem k léčbě glaukomu).

- některé léky používané k léčbě například Alzheimerovy choroby nebo glaukomu (parasymptomimetika, jako je takrin nebo karbachol), nebo léky, které se používají k léčbě akutních srdečních potíží (sympatomimetika, jako je isoprenalin a dobutamin).
- antidiabetika včetně insulinu.
- anestetika (například během chirurgické léčby).
- digitális k léčbě srdečního selhání.
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) používané k léčbě artritidy, bolesti nebo zánětu (například ibuprofen nebo diklofenak).
- jakékoliv léky, které mohou 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 anestezie (barbituráty, jako je fenobarbital), nebo některé léky k léčbě duševních onemocnění charakterizovaných ztrátou kontaktu s realitou (fenothiaziny, jako levomepromazin).
- meflochin používaný k prevenci nebo léčbě malárie.
- léky k léčbě deprese označované jako inhibitory monoaminoxidázy (kromě inhibitorů MAO-B), jako je moklobemid.
- moxisylyt, který se používá k léčbě oběhových problémů, jako je Raynaudův syndrom.

Těhotenství a kojení

Je zde riziko, že použití přípravku Sobyacor během těhotenství může poškodit Vaše dítě. 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 rozhodne, zda můžete užívat přípravek Sobyacor během těhotenství.

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

Děti a dospívající

Přípravek Sobyacor se nedoporučuje pro použití u dětí a dospívajících.

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.

Přípravek Sobyacor obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Sobyacor užívá

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

Tabletu užívejte ráno, s jídlem nebo bez jídla, a zapijte vodou. Tabletou nedrťte ani nežvýkejte.

Léčba přípravkem Sobyacor vyžaduje pravidelné sledování lékařem. Je nezbytné zejména při zahájení léčby, během zvýšení dávky a po ukončení léčby.

Léčba přípravkem Sobyacor je obvykle dlouhodobá.

Vysoký krevní tlak a angina pectoris

Dospělí včetně starších pacientů

Dávka má být upravena individuálně. Obvyklá denní dávka je 10 mg bisoprololu.

V závislosti na tom, jak reagujete na tento lék, může Váš lékař rozhodnout o snížení dávky na 5 mg, nebo může rozhodnout o zvýšení na 20 mg. Dávka nemá překročit 20 mg denně.

Stabilizované chronické srdeční selhání

Dospělí včetně starších pacientů

Léčba bisoprololem musí být zahájena nízkou dávkou, která se pak postupně zvyšuje.

Váš lékař se rozhodne, jak dávku zvýší a běžně to provede následujícím způsobem:

- 1,25 mg bisoprololu jednou denně po dobu jednoho týdne,
- 2,5 mg bisoprololu jednou denně po dobu jednoho týdne,
- 3,75 mg bisoprololu jednou denně po dobu jednoho týdne,
- 5 mg bisoprololu jednou denně po dobu čtyř týdnů,
- 7,5 mg bisoprololu jednou denně po dobu čtyř týdnů,
- 10 mg bisoprololu jednou denně po dobu udržovací (pokračující) léčby.

Doporučená maximální denní dávka je 10 mg bisoprololu.

V závislosti na tom, jak dobře budete lék snášet, se Váš lékař může také rozhodnout prodloužit dobu mezi zvýšením dávky. Pokud se Vaše onemocnění zhorší nebo nebudete lék snášet, může být nutné opět snížit dávku nebo přerušit léčbu. U některých pacientů může být dostačující udržovací dávka nižší než 10 mg bisoprololu. Váš lékař Vám řekne, co máte dělat. Pokud musíte léčbu ukončit úplně, lékař Vám obvykle poradí snižovat dávku postupně, protože jinak se Váš stav může zhoršit.

Použití u pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater není úprava dávkování obvykle nutná.

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 20 ml/min) a u pacientů s těžkou poruchou funkce jater je doporučeno nepřekračovat denní dávku 10 mg bisoprololu.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Sobycor se nedoporučuje pro použití u dětí.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sobycor, než jste měl(a), ihned to oznamte svému lékaři. Váš lékař rozhodne, jaká opatření jsou nezbytná.

Príznaky předávkování mohou zahrnovat zpomalený srdeční tep, závažné dýchací potíže, závrať nebo třes (v důsledku snížení hladiny krevního cukru).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sobycor

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sobycor

Nikdy neukončujte užívání přípravku Sobycor bez porady s lékařem. Vaše onemocnění se může ještě zhoršit. Zvláště u pacientů s ischemickou chorobou srdeční nesmí být léčba náhle ukončena. Pokud uvažujete o ukončení léčby, 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.

Aby se předešlo vážným reakcím, spojte se s lékařem okamžitě, pokud jsou nežádoucí účinky závažné, objevily se náhle nebo se rychle zhoršují. Nejzávažnější nežádoucí účinky se vztahují k funkci srdce:

- zpomalení srdeční frekvence (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- zhoršení srdečního selhání (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- pomalý nebo nepravidelný srdeční rytmus (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

Pokud máte závrať nebo se cítíte slabý(á), nebo máte potíže s dýcháním, obraťte se co nejdříve na svého lékaře.

Další nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle toho, jak často se mohou vyskytnout:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- únava, pocit slabosti, závrať, bolest hlavy
- pocit chladu nebo necitlivosti v rukou nebo nohou
- nízký krevní tlak
- potíže se žaludkem nebo střevy, jako je pocit na zvracení, zvracení, průjem nebo zácpa.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- poruchy spánku
- deprese
- závrať při vstávání
- dechové potíže u pacientů s astmatem nebo chronickým onemocněním plic
- svalová slabost, svalové křeče.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- potíže se sluchem
- alergická vodnatá rýma
- snížení tvorby slz (suché oči)
- zánět jater, který může způsobit zežloutnutí kůže nebo očního bělma
- některé výsledky jaterních krevních testů nebo hladin tuků se liší od normálních hodnot
- reakce alergického typu, jako je svědění, zrudnutí, vyrážka. Okamžitě navštivte svého lékaře, pokud se u vás vyskytnou závažnější alergické reakce, které mohou zahrnovat otok obličeje, krku, jazyka, úst nebo hrdla nebo potíže s dýcháním.
- porucha erekce
- noční můry, halucinace
- mdloby.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- podráždění a začervenání očí (zánět spojivek)
- vypadávání vlasů
- objevení se nebo zhoršení kožní vyrážky s olupováním kůže (lupénka), vyrážka podobná lupénce.

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 přípravek Sobycor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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 Sobycor obsahuje

- Léčivou látkou je bisoprololi fumaras.
Jedna potahovaná tableta obsahuje bisoprololi fumaras 2,5 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje bisoprololi fumaras 5 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje bisoprololi fumaras 10 mg.
- Dalšími složkami jsou mikrokryalická celulosa, sodná sůl karboxymethylškrobu typ A, povidon K30, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát (E 470b) v jádru tablety a hypromelosa 2910, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), mastek, žlutý oxid železitý (E 172) - pouze v potahovaných tabletách 5 mg a 10 mg a červený oxid železitý (E 172) - pouze v potahovaných tabletách 5 mg a 10 mg v potahové vrstvě.
Viz bod 2. „Přípravek Sobycor obsahuje sodík“.

Jak přípravek Sobycor vypadá a co obsahuje toto balení

2,5 mg: bílé až téměř bílé, oválné, mírně bikonvexní potahované tablety (tablety), s půlicí rýhou na jedné straně (délka: 8,3-8,7 mm, šířka: 5,5 mm, tloušťka: 2,8-3,6 mm). Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

5 mg: světle hnědožluté, oválné, mírně bikonvexní potahované tablety (tablety), s půlicí rýhou na jedné straně (délka: 8,3-8,7 mm, šířka: 5,5 mm, tloušťka: 2,8-3,6 mm). Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

10 mg: světle hnědožluté, kulaté, mírně bikonvexní potahované tablety (tablety) se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na jedné straně (průměr: 10,0-10,3 mm, tloušťka: 2,8-3,6 mm). Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Blistry (Al/Al fólie): 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 a 100 tablet v krabičce.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika, Bulharsko, Estonsko, Maďarsko, Polsko, Lotyšsko, Slovinsko, Slovensko	Sobycor
Rakousko, Dánsko, Španělsko, Finsko, Irsko, Portugalsko, Švédsko	Bisoprolol Krka
Francie	BISOPROLOL KRKA
Německo	Bisoprolol TAD
Itálie	Bisoprololo Krka
Rumunsko	Sobyc

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 12. 2021.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).