

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Sobycor 2,5 mg filmom obložena tableta
Sobycor 5 mg filmom obložena tableta
Sobycor 10 mg filmom obložena tableta
bisoprolol fumarat

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Sobycor i za šta se koristi?
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Sobycor?
3. Kako uzimati Sobycor?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sobycor?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE SOBYCOR I ZA ŠTA SE KORISTI?

Aktivna supstanca u Sobycor tabletama je bisoprolol fumarat. Bisoprolol pripada grupi lijekova pod nazivom beta-blokatori. Ovi lijekovi djeluju tako da utiču na odgovor tijela na neke nervne impulse, naročito u srcu. Kao rezultat, bisoprolol usporava rad srca i čini srce učinkovitijim pri pumpanju krvi po tijelu. Istovremeno bisoprolol smanjuje potrošnju kisika i smanjuje dotok krvi u srce. Do zatajenja srca dolazi kada je srčani mišić slab i ne može pumpati dovoljnu količinu krvi za zadovoljavanje tjelesnih potreba.

Sobycor tablete koriste se za

- liječenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije).
- liječenje angine pectoris
- liječenje stabilnog hroničnog zatajenja srca. Primjenjuje se u kombinaciji s drugim lijekovima prikladnim za ovo stanje (poput ACE-inhibitora, diuretika i srčanih glikozida).

2. ŠTA MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI SOBYCOR?

Nemojte uzimati Sobycor

Nemojte uzimati Sobycor tablete ako imate neko od sljedećih stanja:

- alergiju na aktivnu supstancu ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- tešku astmu.
- teške probleme s cirkulacijom u Vašim udovima (kao što je Raynaudov sindrom), koji Vam mogu uzrokovati trnce u prstima i nožnim prstima ili njihovu blijedu ili modru boju.
- neliječeni feokromocitom, rijetki tumor nadbubrežne žlijezde.
- metabolička acidoza koja predstavlja stanje kad postoji previše kiseline u krvi.

Nemojte uzimati Sobycor tablete ako imate neki od sljedećih problema sa srcem:

- akutno zatajenje srca.
- pogoršanje zatajenja srca koje zahtijeva ubrizgavanje lijekova u venu, što povećava snagu kontrakcije srca.
- niski krvni pritisak.
- određena stanja srca koja uzrokuju vrlo spor ili nepravilan otkucaj srca.
- kardiogeni šok, koji predstavlja teško akutno stanje srca uzrokujući niski krvni pritisak i cirkulatorni kolaps

Budite posebno oprezni sa Sobycor tabletama

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Sobycor tableta. Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije uzimanja Sobycor tableta ako imate neko od sljedećih stanja; ljekar će možda odrediti dodatne mjere (na primjer uvesti dodatnu terapiju ili češće kontrole):

- šećerna bolest.

Odobreno
ALMBIH
23.12.2024.

- strogo gladovanje.
- određene bolesti srca kao što su smetnje rada srca ili jaki bolovi u prsima kod mirovanja (Prinzmetalova angina).
- problemi s bubrezima ili jetrom.
- manji problemi sa cirkulacijom krvi u udovima.
- manje tešku astmu ili hroničnu bolest pluća.
- ako ste u prošlosti imali ljuskasti osip na koži (psorijaza).
- tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom).
- poremećaji rada štitne žlijezde.
- blok srca prvog stepena (stanje u kojem se prekida dovod nervnih signala u srce što vjerojatno uzrokuje njegovo povremeno preskakanje ili nepravilnost otkucaja).

Nadalje, obavijestite svog ljekara ako ćete se podvrgnuti:

- terapiji desenzitizacije (na primjer za sprječavanje peludne groznice), jer možete zbog Sobycor tableta biti podložniji alergijskim reakcijama ili takva reakcija može biti teža.
- anesteziji (na primjer kod operacije), jer Sobycor tablete mogu uticati na način na koji Vaše tijelo reagira na ovu situaciju.

Uzimanje drugih lijekova sa Sobycor tabletama

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati sljedeće lijekove sa Sobycor tabletama bez posebnog savjetovanja sa svojim ljekarom:

- Određeni lijekovi koji se koriste za liječenje nepravilnih ili poremećenih otkucaja srca (Klasa I antiaritmika kao što su kinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin; flekainid, propafenon).
- Određeni lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska, angine pectoris ili nepravilnih otkucaja srca (antagonisti kalcija kao što su verapamil i diltiazem).
- Određeni lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska kao što su klonidin, metildopa, moksonodin, rilmenidin. Međutim, **nemojte prestati uzimati ove lijekove bez prethodne konsultacija sa svojim ljekarom.**

Posavjetujte se sa svojim ljekarom prije uzimanja sljedećih lijekova sa Sobycor tabletama; možda će Vaš ljekar željeti češće kontrolirati Vaše stanje:

- Određeni lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska ili angine pectoris ili poremećaja otkucaja srca (dihidropiridinski tip antagonista kalcija kao što su nifedipin, felodipin i amlodipin).
- Određeni lijekovi koji se koriste za liječenje nepravilnih ili poremećenih otkucaja srca (Klasa III antiaritmika poput amiodarona).
- Beta-blokatori koji se primjenjuju lokalno (poput timolol očnih kapi za liječenje glaukoma).
- Određeni lijekovi za liječenje, na primjer, Alzheimerove bolesti ili glaukoma (parasimpatomimetici, kao što su takrin ili karbapol) ili lijekovi koji se koriste za liječenje akutnih problema sa srcem (simpatomimetici kao što su izoprenalin i dobutamin).
- Antidijabetici uključujući inzulin.
- Anestetici (na primjer tokom operacije).
- Digitalis koji se koristi za liječenje zatajenja srca.
- Nestteroidni (antiinflamatorni) protuupalni lijekovi (NSAIL) koji se koriste za liječenje artritisa, bolova ili upale (na primjer ibuprofen ili diklofenak).
- Svi lijekovi koji mogu sniziti krvni pritisak, bilo kao željeni ili neželjeni učinak kao što su antihipertenzivi, određeni lijekovi za liječenje depresije (triciklički antidepressivi poput imipramina ili amitriptilina), određeni lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije ili tokom anestezije (barbiturati kao što je fenobarbital) ili određeni lijekovi koji se koriste u liječenju mentalnih bolesti koje karakterizira gubitak dodira sa stvarnošću (fenotiazini kao što je levomepromazin).
- Meflokin, koji se koristi za sprječavanje ili liječenje malarije.
- Lijekovi koji se koriste u liječenju depresije pod nazivom inhibitori monoaminoksidaze (osim MAO-B inhibitora) kao što je moklobemid.
- Moksililit koji se koristi za liječenje problema s cirkulacijom poput Raynaudovog sindroma.

Trudnoća i dojenje

Postoji rizik da primjena Sobycor tableta tokom trudnoće može naštetiti djetetu. Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili namjeravate ostati trudni, pitajte svog ljekara za savjet prije uzimanja ovog lijeka. Ljekar će odlučiti možete li uzimati Sobycor tablete tokom trudnoće.

Nije poznato prolazi li bisoprolol u majčino mlijeko. Stoga se dojenje ne preporučuje tokom terapije Sobykor tabletama.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena Sobykor tableta kod djece i adolescenata.

Upravljanje vozilima i mašinama

Ovaj lijek može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i mašinama ovisno o tome kako dobro podnosite ovaj lijek. Budite posebno oprezni na početku liječenja, kod povećavanja doze ili promjene lijeka, kao i kod miješanja s alkoholom.

Sobykor sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. KAKO UZIMATI SOBYCOR?

Uvijek uzmite lijek Sobykor tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Uzimajte tabletu s malo vode ujutro, bez obroka ili uz obrok. Ne drobite niti žvačite tabletu.

Liječenje Sobykor tabletama zahtjeva redovito praćenje od strane Vašeg ljekara. Ovo je osobito potrebno na početku liječenja i tokom povećavanja doze.

Liječenje Sobykor tabletama obično je dugotrajno.

Hipertenzija i angina pectoris

Odrasli i stariji

Dozu treba prilagoditi pojedinačno.

Uobičajena dnevna doza je 10 mg bisoprolola.

Ovisno o tome kako reagirate na lijek, Vaš ljekar može odlučiti smanjiti dozu na 5 mg ili je povećati na 20 mg. Doza ne smije prijeći 20 mg na dan.

Stabilno hronično zatajenje srca

Odrasli i stariji

Liječenje bisoprololom mora se započeti malom dozom i postepeno povećavati.

Vaš ljekar odlučit će kako povećavati dozu, a to će obično raditi na sljedeći način:

- 1,25 mg bisoprolola jedanput dnevno tokom jedne sedmice;
- 2,5 mg bisoprolola jedanput dnevno tokom jedne sedmice;
- 3,75 mg bisoprolola jedanput dnevno tokom jedne sedmice;
- 5 mg bisoprolola jedanput dnevno tokom četiri sedmice;
- 7,5 mg bisoprolola jedanput dnevno tokom četiri sedmice;
- 10 mg bisoprolola jedanput dnevno kao terapija održavanja (kontinuirano).

Najveća preporučena dnevna doza je 10 mg bisoprolola.

Ovisno o tome kako dobro podnosite ovaj lijek, Vaš ljekar također može odlučiti produžiti vrijeme između povećavanja doze. Ako Vam se stanje pogorša ili više ne podnosite lijek, možda će biti potrebno ponovno smanjiti dozu ili prekinuti liječenje. U nekih pacijenata može biti dovoljna doza održavanja manja od 10 mg bisoprolola. Vaš ljekar reći će Vam što učiniti. Ako morate prekinuti liječenje, Vaš ljekar obično će Vam savjetovati da postepeno smanjujete dozu, jer se u suprotnom Vaše stanje može pogoršati.

Doziranje kod problema s radom jetre i/ili bubrega

Kod pacijenata s poremećajima rada jetre ili bubrega, blage do umjerene jakosti, u pravilu nije potrebno prilagođavanje doze.

Kod pacijenata s terminalnim bubrežnim zatajenjem (klirens kreatinina < 20 ml/min) i kod pacijenata s ozbiljnim poremećajima rada jetre, preporučeno je da dnevna doza bisoprolola ne smije biti veća od 10 mg.

Primjena kod djece

Sobykor tablete se ne preporučuju za primjenu kod djece.

Ako uzmete više Sobycora nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Sobycor tableta nego što ste trebali, odmah obavijestite svog ljekara. Vaš ljekar odlučit će koje je mjere potrebno poduzeti.

Simptomi predoziranja mogu obuhvaćati usporen rad srca, vrlo otežano disanje, omaglicu ili drhtavicu (zbog smanjene razine šećera u krvi).

Ako ste zaboravili uzeti Sobycor

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Uzmite svoju uobičajenu dozu sljedeće jutro.

Ako prestanete uzimati Sobycor

Nemojte nikada prestati uzimati Sobycor tablete osim ako to nije savjetovao Vaš ljekar. U suprotnom se Vaše stanje može jako pogoršati. Naročito kod pacijenata s ishemijskom bolesti srca, liječenje se ne smije naglo prekidati. Ako je prekid liječenja potreban, ljekar će Vas uputiti kako postepeno smanjivati dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, lijek Sobycor može uzrokovati nuspojave, iako se neće javiti kod svakoga.

Kako biste spriječili jake reakcije, odmah se obratite ljekaru ako je nuspojava teška, ako se javi iznenada ili se brzo pogorša.

Najteže nuspojave povezane su s funkcijom srca:

- usporavanje rada srca (javlja se u više od 1 kod 10 osoba)
- pogoršanje zatajenja srca (javlja se u manje od 1 kod 10 osoba)
- usporeni ili nepravilni otkucaji srca (javlja se u manje od 1 u 100 osoba)

Ako imate omaglicu ili osjećate slabost ili ako otežano dišete, obratite se svojem ljekaru što je prije moguće.

Ostale nuspojave dolje su navedene prema svojoj učestalosti:

Često (javlja se u manje od 1 kod 10 osoba)

- umor, slabost, omaglica, glavobolja
- osjećaj hladnoće ili obamrlosti dlanova ili stopala
- niski krvni pritisak
- problemi sa želucem ili crijevima kao što su mučnina, povraćanje, proljev ili zatvor.

Manje često (javlja se u manje od 1 kod 100 osoba):

- poremećaji spavanja
- depresija
- omaglica pri ustajanju
- problemi s disanjem u pacijenata koji imaju astmu ili hroničnu bolest pluća
- mišićna slabost, grčevi u mišićima.

Rijetko (javlja se u manje od 1 kod 1000 osoba):

- problemi sa sluhom
- alergijska hunjavica
- smanjeno lučenje suza (suhoća očiju)
- upala jetre što može uzrokovati žutilo kože ili bjeloočnica
- rezultati određenih krvnih testova funkcije jetre ili razine masnoća izvan granica normale
- reakcije nalik alergijskim kao što su svrbež, crvenilo, osip i angioedem. Trebali biste odmah posjetiti svog ljekara ako osjetite ozbiljnije alergijske reakcije, koje mogu uključivati oticanje lica, vrata, jezika, usta ili grla ili otežano disanje.
- nemogućnost postizanja erekcije
- noćne more, halucinacije
- nesvjestica.

Vrlo rijetko (javlja se u manje od 1 kod 10000 osoba):

- iritacija i crvenilo očiju (konjunktivitis)
- otpadanje kose
- pojava ili pogoršanje ljuskastog kožnog osipa (psorijaza); osip nalik psorijazi.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI SOBYCOR?

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Lijek čuvajte u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Sobycor ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka 5 godina, od datuma proizvodnje.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Sobycor sadrži?

- Aktivna supstanca je bisoprolol fumarat. Svaka filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg, 5 mg ili 10 mg bisoprolol fumarata.
 - Pomoćne supstance u jezgri tablete su: celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat, vrste A; povidon K30; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni i magnezijev stearat.
 - Pomoćne supstance u film ovojnici tablete su: hipromeloza; makrogol; titanijev dioksid (E171); talk; željezov oksid, žuti (E172) - samo za 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete i željezov oksid, crveni (E172) - samo za 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete.
- Pogledajte dio 2 „Sobycor sadrži natrij“.

Kako Sobycor izgleda i sadržaj pakovanja?

Sobycor 2,5 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele boje, ovalne, blago bikonveksne filmom obložene tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani. Tableta se može podijeliti na dvije jednake polovine.

Sobycor 5 mg filmom obložene tablete su svijetlo smeđkasto žute, ovalne, blago bikonveksne filmom obložene tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani. Tableta se može podijeliti na dvije jednake polovine.

Sobycor 10 mg filmom obložene tablete su svijetlo smeđkasto žute, okrugle, blago bikonveksne filmom obložene tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani i ukošenim rubovima. Tableta se može podijeliti na dvije jednake polovine.

Sobycor je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 30-filmom obloženih tableta.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, BiH

Odobreno
ALMBIH
23.12.2024.

Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

Sobycor, 2,5 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1725/24, od 23.12.2024.godine

Sobycor, 5 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1726/24, od 23.12.2024.godine

Sobycor, 10 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1727/24, od 23.12.2024.godine

Datum zadnje revizije:

23.12.2024.godine

**Odobreno
ALMBIH
23.12.2024.**