

Písomná informácia pre používateľa

Sobycor 2,5 mg filmom obalené tablety Sobycor 5 mg filmom obalené tablety Sobycor 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 aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Sobycor a na čo sa používa

Liečivom Sobycoru je bizoprolol. Bizoprolol patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory. Tieto lieky ovplyvňujú odpoveď organizmu na niektoré nervové vzruchy (impulzy), predovšetkým v srdci. Výsledkom je, že bizoprolol spomaľuje akciu srdca, a tým zvyšuje účinnosť srdca pri prečerpávaní krvi do organizmu. Zároveň bizoprolol znižuje nároky srdca na prívod kyslíka a krvi. Zlyhávanie srdca sa objaví, keď je srdcový sval slabý a nie je schopný prečerpať dostatok krvi potrebnej na zásobenie organizmu.

Sobycor sa používa na:

- liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie).
- liečbu angíny pectoris.
- liečbu stabilizovaného chronického zlyhávania srdca. Používa sa v kombinácii s ďalšími liekmi vhodnými na liečbu tohto stavu (ako sú ACE inhibítory, diuretiká a srdcové glykozidy).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sobycor

Neužívajte Sobycor

Neužívajte Sobycor, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:

- alergia na liečivo (bizoprolol) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- závažná astma,

- závažné problémy s prietokom krvi v končatinách (ako napr. Raynaudov syndróm), ktoré môžu spôsobiť típnutie, blednutie alebo modranie prstov na rukách a nohách,
- neliečený feochromocytóm, čo je zriedkavý nádor nadobličiek,
- metabolická acidóza, čo je stav, pri ktorom sa v krvi nachádza veľa kyslých látok.

Neužívajte Sobycor, ak máte niektorý z nasledujúcich problémov so srdcom:

- akútne zlyhávanie srdca,
- zhoršujúce sa zlyhávanie srdca, vyžadujúce si intravenózne (do žily) podávanie liekov, ktoré zvyšujú silu kontrakcie (sťahujú) srdca,
- nízky krvný tlak,
- určité stavy srdca spôsobujúce veľmi pomalú frekvenciu srdca alebo nepravidelný pulz,
- kardiogénny šok, čo je akútny závažný stav srdca, spôsobujúci nízky tlak krvi a obehové zlyhanie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sobycor, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. Ak máte niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi pred začatím užívania Sobycoru; možno vám bude venovať zvláštnu starostlivosť (napr. podávať doplnujúcu liečbu alebo vykonávať častejšie kontroly):

- cukrovka,
- prísne hladovanie,
- určité ochorenia srdca ako poruchy srdcového rytmu alebo silná bolesť na hrudníku v pokoji (Prinzmetalova angína pectoris),
- problémy s obličkami alebo pečeňou,
- menej závažné problémy s obehom krvi v končatinách,
- menej závažná astma alebo chronické ochorenie pľúc,
- šupinaté kožné vyrážky (psoriáza) v minulosti,
- nádor nadobličiek (feochromocytóm),
- poruchy štítnej žľazy,
- blokáda srdca prvého stupňa (stav, pri ktorom je porušený prenos nervového signálu k srdcu, čo môže spôsobiť občasné vynechanie úderu alebo nepravidelný tlkot srdca).

Okrem toho, informujte svojho lekára, ak máte podstúpiť:

- desenzibilizačnú liečbu (napr. prevencia sennej nádchy), pretože Sobycor môže zvyšovať pravdepodobnosť, že budete mať alergickú reakciu, alebo že takáto reakcia môže byť závažnejšia.
- anestéziu (narkózu, napr. v súvislosti s operáciou), pretože Sobycor môže ovplyvniť to, ako bude váš organizmus reagovať na túto situáciu.

Iné lieky a Sobycor

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

Neužívajte nasledovné lieky spolu so Sobycorom bez konzultácie so svojim lekárom:

- niektoré lieky používané na liečbu nepravidelného alebo abnormálneho srdcového rytmu (antiarytmiká triedy I ako je chinidín, dizopyramid, lidokaín, fenytoín, flekainid, propafenón).
- niektoré lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku, angíny pectoris alebo nepravidelného srdcového rytmu (blokátory vápnikových kanálov ako je verapamil a diltiazém).
- niektoré lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku ako sú klonidín, metyldopa, moxonidín, rilmenidín. Avšak, **neprestaňte užívať tieto lieky** bez predošlej konzultácie so svojim lekárom.

Pred začatím užívania nasledovných liekov v kombinácii so Sobycorom sa poraďte so svojim lekárom: váš lekár bude možno musieť častejšie kontrolovať váš zdravotný stav:

- niektoré lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo angíny pectoris alebo

- abnormálneho srdcového rytmu (blokátory vápnikových kanálov dihydropyridínového typu ako sú nifedipín, felodipín a amlodipín).
- niektoré lieky používané na liečbu nepravidelného alebo abnormálneho srdcového rytmu (antiarytmiká triedy III ako je amiodarón).
 - lokálne používané betablokátory (ako napr. timolol vo forme očných kvapiek určené na liečbu glaukómu - zeleného zákalu).
 - niektoré lieky používané na liečbu napríklad Alzheimerovej choroby alebo glaukómu (parasymptomimetiká ako je takrín alebo karbachol) alebo lieky používané na liečbu akútnych problémov so srdcom (sympatomimetiká ako je izoprenalín a dobutamín).
 - lieky na liečbu cukrovky, vrátane inzulínu.
 - anestetiká (používané napr. počas operácie).
 - digoxín, používaný na liečbu zlyhávania srdca.
 - nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) používané na liečbu artritídy (zápal kĺbov), bolesti alebo zápalu (napríklad ibuprofén alebo diklofenak).
 - akýkoľvek liek, ktorý môže znižovať tlak krvi ako žiaduci alebo vedľajší účinok, ako sú antihypertenzíva, niektoré lieky na liečbu depresie (tricyklické antidepresíva ako imipramín alebo amitriptylín), niektoré lieky na liečbu epilepsie alebo používané počas narkózy (barbituráty ako je fenobarbitál) alebo niektoré lieky na liečbu duševných porúch charakterizovaných stratou kontaktu s realitou (fenotiazíny ako je levomepromazín).
 - meflochín, ktorý sa používa na prevenciu alebo liečbu malárie.
 - lieky, ktoré sa používajú na liečbu depresie nazývané inhibitory monoaminoxidázy (okrem inhibítorov MAO typu B).
 - moxisylyt, ktorý sa používa na liečbu problémov s krvným obehom ako Raynaudov syndróm.

Tehotenstvo a dojčenie

Existuje riziko, že užívanie Sobycoru počas tehotenstva môže ublížiť vášmu dieťaťu. 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 Sobycor užívať počas tehotenstva.

Nie je známe, či bizoprolol prechádza do ľudského materského mlieka. Preto sa počas liečby Sobycorom dojčenie neodporúča.

Deti a dospievajúci

Sobycor sa neodporúča používať u detí alebo dospievajúcich.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje môže byť ovplyvnená v závislosti od toho, ako dobre znášate liek. Buďte zvlášť opatrný najmä na začiatku liečby, pri zvyšovaní dávky alebo pri zmene liečby ako aj pri kombinácii s alkoholom.

Sobycor obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sobycor

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.

Tabletu užite ráno, zapite ju malým množstvom vody, s jedlom alebo bez jedla. Tabletu nedrvtte ani nehryzte.

Liečba Sobycomom si vyžaduje pravidelné sledovanie vašim lekárom. Zvlášť dôležité je to na začiatku liečby, počas zvyšovania dávky a pri ukončení liečby.

Liečba Sobycomom je zvyčajne dlhodobá.

Hypertenzia (vysoký krvný tlak) a angína pectoris

Dospelí vrátane starších ľudí

Dávka sa má upraviť individuálne. Zvyčajná denná dávka je 10 mg bizoprololu.

V závislosti od toho, ako dobre znášate liek, sa váš lekár môže rozhodnúť znížiť dávku na 5 mg alebo ju zvýšiť na 20 mg. Dávka nemá prekročiť 20 mg raz denne.

Stabilizované chronické zlyhávanie srdca

Dospelí vrátane starších ľudí

Liečba bizoprololom sa musí začať nízkou dávkou s postupným zvyšovaním dávky. Váš lekár rozhodne, ako sa bude zvyšovať dávka, a to za normálnych okolností nasledovným spôsobom:

- 1,25 mg bizoprololu raz denne počas 1 týždňa,
- 2,5 mg bizoprololu raz denne počas 1 týždňa,
- 3,75 mg bizoprololu raz denne počas 1 týždňa,
- 5 mg bizoprololu raz denne počas 4 týždňov,
- 7,5 mg bizoprololu raz denne počas 4 týždňov,
- 10 mg bizoprololu raz denne ako udržiavacia (pokračujúca) liečba.

Maximálna odporúčaná denná dávka je 10 mg bizoprololu.

V závislosti od toho, ako dobre znášate liek, môže sa váš lekár rozhodnúť predĺžiť čas medzi zvýšeniami dávky. Ak sa vám zhorší stav alebo prestanete tolerovať liek, možno bude potrebné opäť znížiť dávku alebo prerušiť liečbu. U niektorých pacientov môže postačovať udržiavacia dávka nižšia ako 10 mg bizoprololu. Váš lekár vás poučí, ako máte postupovať. Pokiaľ budete musieť liečbu úplne ukončiť, váš lekár vám poradí postupne znižovať dávku, pretože inak by sa vám stav mohol zhoršiť.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek alebo pečene 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 bizoprololu.

Použitie u detí a dospievajúcich

Sobycor sa neodporúča používať u detí.

Ak užijete viac Sobycoru, ako máte

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

Príznaky predávkovania zahŕňajú spomalenú frekvenciu srdca, závažné ťažkosti s dýchaním, závrat alebo tras (z dôvodu zníženia hladiny cukru v krvi).

Ak zabudnete užiť Sobycor

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

Ak prestanete užívať Sobycor

Nikdy neprestaňte užívať Sobycor bez odporúčania svojho lekára. Inak sa vaše ochorenie môže výrazne zhoršiť. Obzvlášť u pacientov s ischemickou chorobou srdca nesmie byť liečba náhle prerušená. 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 neprejavajú u každého. Aby sa predišlo závažným reakciám, ihneď informujte lekára, ak je vedľajší účinok vážny, objavil sa náhle alebo sa rýchlo zhoršuje. Najzávažnejšie vedľajšie účinky súvisia s funkciou srdca:

- spomalenie frekvencie srdca (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- zhoršenie zlyhávania srdca (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- pomalý alebo nepravidelný tlkot srdca (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Ak budete pociťovať závrat alebo slabosť alebo budete mať dýchacie ťažkosti, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

Ďalšie vedľajšie účinky sú uvedené nižšie, podľa frekvencie výskytu:

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

- únava, pocit vyčerpanosti, závrat, bolesť hlavy,
- pocit chladu a strata citlivosti v rukách a nohách,
- nízky krvný tlak,
- žalúdočné alebo črevné ťažkosti ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka alebo zápcha.

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

- poruchy spánku,
- depresia,
- závrat pri vstávaní,
- problémy s dýchaním u pacientov s astmou alebo chronickým ochorením pľúc,
- svalová slabosť, svalové kŕče.

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

- problémy so sluchom,
- alergická nádcha,
- zníženie tvorby slz (suché oči),
- zápal pečene, ktorý môže spôsobiť zožltnutie kože alebo očných bielok,
- odchýlky niektorých výsledkov vyšetrení krvi alebo pečeneových funkcií od normálu,
- alergií podobné reakcie ako svrbenie, začervenanie, vyrážka. Okamžite navštívte lekára, ak sa u vás vyskytne závažnejšia alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať opuch tváre, krku, jazyka, úst alebo hrdla alebo ťažkosti s dýchaním,
- porucha erekcie,
- nočné mory, halucinácie,
- mdloby.

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

- podráždenie a začervenanie očí (konjunktivitída),
- vypadávanie vlasov,
- objavenie sa alebo zhoršenie šupinatej kožnej vyrážky (psoriáza); psoriáze podobné vyrážky.

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 Sobyacor

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné 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 Sobyacor obsahuje

- Liečivo je bizoprolólium-fumarát.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg bizoprolólium-fumarátu.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg bizoprolólium-fumarátu.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg bizoprolólium-fumarátu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetyl škrobu typu A, povidón K30, koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearát horečnatý (E470b) v jadre tablety a hypromelóza 2 910, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), mastenec, žltý oxid železitý (E172) - iba 5 mg a 10 mg filmom obalené tablety a červený oxid železitý (E172) - iba 5 mg a 10 mg filmom obalené tablety vo filmovom obale.
Pozri časť 2 „Sobyacor obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Sobyacor a obsah balenia

2,5 mg: biele až takmer biele oválne mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety (tablety) s deliacou ryhou na jednej strane (dĺžka: 8,3–8,7 mm, šírka: 5,5 mm, hrúbka: 2,8–3,6 mm). Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

5 mg: bledé hnedasto žlté oválne mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety (tablety) s deliacou ryhou na jednej strane (dĺžka: 8,3–8,7 mm, šírka: 5,5 mm, hrúbka: 2,8–3,6 mm). Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

10 mg: bledé hnedasto žlté okrúhle mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety (tablety) so skosenými hranami s deliacou ryhou na jednej strane (priemer: 10,0–10,3 mm, hrúbka: 2,8–3,6 mm). Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Blistre (Alu/Alu fólia): 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 a 100 tabliet v škatulke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Bulharsko	Собикор 2,5 mg филмирани таблетки Собикор 5 mg филмирани таблетки Собикор 10 mg филмирани таблетки
Česká republika	Sobycor 2,5 mg Sobycor 5 mg Sobycor 10 mg
Dánsko	Bisoprolol Krka 2,5 mg filmovertrukne tabletter Bisoprolol Krka 5 mg filmovertrukne tabletter Bisoprolol Krka 10 mg filmovertrukne tabletter
Estónsko, Poľsko	Sobycor
Fínsko	Bisoprolol Krka 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Bisoprolol Krka 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Bisoprolol Krka 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko	BISOPROLOL KRKA 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable BISOPROLOL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable BISOPROLOL KRKA 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Írsko	Bisoprolol Krka 2,5 mg film-coated tablets Bisoprolol Krka 5 mg film-coated tablets Bisoprolol Krka 10 mg film-coated tablets
Lotyšsko	Sobycor 2,5 mg apvalkotās tabletes Sobycor 5 mg apvalkotās tabletes Sobycor 10 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Sobycor 2,5 mg filmtabletta Sobycor 5 mg filmtabletta Sobycor 10 mg filmtabletta
Nemecko	Bisoprolol TAD 2,5 mg Filmtabletten Bisoprolol TAD 5 mg Filmtabletten Bisoprolol TAD 10 mg Filmtabletten
Portugalsko	Bisoprolol Krka 2,5 mg comprimido revestido por película Bisoprolol Krka 5 mg comprimido revestido por película Bisoprolol Krka 10 mg comprimido revestido por película
Rakúsko	Bisoprolol Krka 2,5 mg Filmtabletten Bisoprolol Krka 5 mg Filmtabletten Bisoprolol Krka 10 mg Filmtabletten
Rumunsko	Sobyc 2,5 mg comprimate filmate Sobyc 5 mg comprimate filmate Sobyc 10 mg comprimate filmate
Slovensko	Sobycor 2,5 mg filmom obalené tablety Sobycor 5 mg filmom obalené tablety Sobycor 10 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Sobycor 2,5 mg filmsko obložene tablete Sobycor 5 mg filmsko obložene tablete Sobycor 10 mg filmsko obložene tablete

Španielsko	Bisoprolol Krka 2,5 mg comprimidos recubiertos con película Bisoprolol Krka 5 mg comprimidos recubiertos con película Bisoprolol Krka 10 mg comprimidos recubiertos con película
Švédsko	Bisoprolol Krka 2,5 mg filmdragerade tabletter Bisoprolol Krka 5 mg filmdragerade tabletter Bisoprolol Krka 10 mg filmdragerade tabletter
Taliansko	Bisoprololo Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv
<http://www.sukl.sk>.