

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Sobycor 2,5 mg filmom obložene tablete**

**Sobycor 5 mg filmom obložene tablete**

**Sobycor 10 mg filmom obložene tablete**

bisoprololfumarat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Sobycor i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sobycor
3. Kako uzimati Sobycor
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sobycor
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

## **1. Što je Sobycor i za što se koristi**

Djelatna tvar lijeka Sobycor je bisoprolol. Bisoprolol pripada skupini lijekova pod nazivom beta blokatori. Ovi lijekovi djeluju tako da utječu na odgovor tijela na neke živčane impulse, naročito u srcu. Kao rezultat, bisoprolol usporava rad srca i čini srce učinkovitijim pri pumpanju krvi po tijelu. Do zatajenja srca dolazi kada je srčani mišić slab i ne može pumpati dovoljnu količinu krvi za zadovoljavanje tjelesnih potreba.

Sobycor 5 mg i 10 mg tablete koriste se:

- u liječenju visokog krvnog tlaka (hipertenzije).
- u liječenju boli u prsima (angina pectoris) uzrokovane nedostatkom kisika u srčanom mišiću.

Sobycor 2,5 mg tablete koriste se:

- za liječenje stabilnog kroničnog zatajenja srca. Primjenjuje se u kombinaciji s drugim lijekovima prikladnim za ovo stanje (poput ACE inhibitora, diuretika i srčanih glikozida).

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sobycor**

### **Nemojte uzimati Sobycor**

Nemojte uzimati Sobycor tablete ako imate neko od sljedećih stanja:

- alergiju na bisoprololfumarat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- tešku astmu.
- teške probleme s cirkulacijom u Vašim udovima (kao što je Raynaudov sindrom), koji mogu uzrokovati trnce, bljedilo ili modru boju prstiju šake ili stopala.
- neliječeni feokromocitom, rijetki tumor nadbubrežne žlijezde.
- metaboličku acidozu 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 injekciju lijekova u venu za povećanje snage kontrakcije srca.
- niski krvni tlak.
- određena stanja srca koja uzrokuju vrlo spore ili nepravilne otkucaje srca.
- kardiogeni šok, koji predstavlja ozbiljni akutni poremećaj rada srca koji dovodi do niskog krvnog tlaka i zatajenja cirkulacije.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije uzimanja Sobyacor tableta ako imate neko od sljedećih stanja; liječnik će možda odrediti dodatne mjere (na primjer uvesti dodatno liječenje ili češće kontrole):

- šećerna bolest.
- strogo gladovanje.
- desenzibilizacijsko liječenje u tijeku (na primjer za sprječavanje peludne groznice).
- određene bolesti srca kao što su poremećaji srčanog ritma ili teški bolovi u prsima pri mirovanju (Prinzmetalova angina).
- problemi s bubrezima ili jetrom.
- manji problemi sa cirkulacijom krvi u udovima.
- manje tešku astmu ili kroničnu bolest pluća.
- ako imate ili ste u prošlosti imali ljuskasti osip na koži (psorijaza).
- tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom).
- poremećaj štitnjače.
- blokada srca prvog stupnja (stanje u kojem je poremećen dovod živčanih signala u srce što može uzrokovati njegovo povremeno preskakanje ili nepravilnost otkucaja).

Nadalje, obavijestite svog liječnika ako ćete se podvrgnuti:

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

Odmah obavijestite liječnika ukoliko bolujete od kronične bolesti pluća ili manje teške astme, a nakon uzimanja lijeka Sobyacor osjetite poteškoće poput otežanog disanja, kašlja, dahtanja nakon fizičke aktivnosti.

### Drugi lijekovi i Sobyacor

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati sljedeće lijekove sa Sobyacor tabletama bez posebnog savjetovanja sa svojim liječnikom:

- Određeni lijekovi koji se koriste za liječenje nepravilnih otkucaja srca (skupina I antiaritmika kao što su kinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon).
- Određeni lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, angine pectoris ili nepravilnih otkucaja srca (antagonisti kalcija kao što su verapamil i diltiazem).
- Određeni lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka kao što su klonidin, metildopa, moksonodin, rilmenidin. Međutim, **nemojte prestati uzimati ove lijekove** prije savjetovanja sa svojim liječnikom.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja sljedećih lijekova sa Sobyacor tabletama; možda će Vaš liječnik željeti češće kontrolirati Vaše stanje:

- Određeni lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka ili angine pektoris (dihidropiridinski tip antagonista kalcija kao što su nifedipin, felodipin i amlodipin).
- Određeni lijekovi koji se koriste za liječenje nepravilnih ili poremećenih otkucaja srca (skupina III antiaritmika poput amiodarona).
- Beta blokatori koji se primjenjuju lokalno (poput timolol kapi za oko za liječenje glaukoma).
- Određeni lijekovi za liječenje npr. Alzheimerove bolesti ili glaukoma (parasimpatomimetici,

- kao što su takrin ili karbakol) ili lijekovi koji se koriste za liječenje akutnih problema sa srcem (simpatomimetici kao što su izoprenalin i dobutamin).
- Antidiijabetici uključujući inzulin.
  - Anestetici (na primjer tijekom operacije).
  - Digitalis koji se koristi za liječenje zatajenja srca.
  - Nesteroidni (antiinflamatorni) protuupalni lijekovi (NSAIL) koji se koriste za liječenje artritisa, bolova ili upale (na primjer ibuprofen ili diklofenak).
  - simpatomimetici kao što su adrenalin i noradrenalin koji se koriste u liječenju srčanog udara i niskog krvnog tlaka. Adrenalin se također koristi za liječenje alergijskih reakcija.
  - Svi lijekovi koji mogu sniziti krvni tlak, bilo kao željeni ili neželjeni učinak kao što su antihipertenzivi, određeni lijekovi za liječenje depresije (triciklički antidepresivi poput imipramina ili amitriptilina), određeni lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije ili tijekom 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.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Postoji rizik da primjena Sobykor tableta tijekom trudnoće može naštetiti djetetu. Liječnik će odlučiti možete li uzimati Sobykor tablete tijekom trudnoće.

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima 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 dnevnoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Sobykor**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimajte tabletu s malo vode ujutro, bez obroka ili uz obrok. Nemojte drobiti niti žvakati tabletu.

Liječenje Sobykor tabletama zahtijeva redovito praćenje od strane Vašeg liječnika. To je osobito potrebno na početku liječenja, tijekom povećavanja doze i kada prestajete s liječenjem.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Liječenje Sobykor tabletama obično je dugotrajno.

### **Visoki krvni tlak (hipertenzija) i srčana bol u prsima (angina pectoris)**

#### **Odrasli i starije osobe**

Uobičajena dnevna doza je 5 mg bisoprolola. Ako je potrebno, doza se može povećati na 10 mg jednom dnevno.

Doza ne smije prijeći 20 mg na dan.

### **Doziranje kod problema s radom jetre ili bubrega**

U bolesnika s blagim do umjerenim poremećajima rada jetre ili bubrega u pravilu nije potrebno prilagođavanje doze. U bolesnika s terminalnim zatajenjem bubrega (klirens kreatinina <20 ml/min) i u bolesnika s teškim poremećajem rada jetre, dnevna doza bisoprolola ne smije biti veća od 10 mg.

Ako morate prekinuti uzimanje lijeka, liječnik će Vam savjetovati kako da postupno smanjujete dozu lijeka jer kod naglog prestanka primjene lijeka može doći do pogoršanja stanja.

### **Stabilno kronično zatajenje srca**

#### **Odrasli i starije osobe**

Liječenje bisoprololom mora se započeti malom dozom i postepeno povećavati.

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

- 1,25 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom jednog tjedna;
- 2,5 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom jednog tjedna;
- 3,75 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom jednog tjedna;
- 5 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom četiri tjedna;
- 7,5 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom četiri tjedna;
- 10 mg bisoprolola jednom dnevno kao terapija održavanja (kontinuirano).

Najveća preporučena doza je 10 mg bisoprolola dnevno.

Ovisno o tome kako dobro podnosite ovaj lijek, Vaš liječnik također može odlučiti produljiti 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 bolesnika može biti dovoljna doza održavanja manja od 10 mg bisoprolola. Vaš liječnik reći će Vam što učiniti.

Ako morate prekinuti uzimanje lijeka, liječnik će Vam savjetovati kako da postupno smanjujete dozu lijeka jer kod naglog prestanka primjene lijeka može doći do pogoršanja stanja.

#### **Primjena u djece**

Sobycor tablete se ne smiju primjenjivati u djece.

#### **Ako uzmete više Sobycora nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Sobycor tableta nego ste trebali, odmah obavijestite svog liječnika. Vaš liječnik 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 liječnik. U suprotnom se Vaše stanje može jako pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

Kako biste spriječili ozbiljne reakcije, odmah se obratite liječniku ako je nuspojava teška, ako se javi

iznenada ili se brzo pogorša.

Najozbiljnije nuspojave povezane su s funkcijom srca:

- usporavanje rada srca (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)<sup>1</sup>
- pogoršanje zatajenja srca (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)<sup>1</sup>
- usporeni ili nepravilni otkucaji srca (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

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

Ostale nuspojave dolje su navedene prema svojoj učestalosti:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- umor\*, slabost<sup>1</sup>, omaglica\*, glavobolja\*
- osjećaj hladnoće ili obamrlosti dlanova ili stopala
- niski krvni tlak
- problemi sa želucem ili crijevima kao što su mučnina, povraćanje, proljev ili zatvor.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

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

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 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. Morate odmah posjetiti svog liječnika 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** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

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

\* Ovi se simptomi javljaju naročito na početku liječenja i često se povlače za 1-2 tjedna.

<sup>1</sup> Ove se nuspojave javljaju manje često u bolesnika koji se liječe od hipertenzije ili angine.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Sobycor**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Sobyacor sadrži**

- Djelatna tvar je bisoprololfumarat.  
Jedna Sobyacor 2,5 mg filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg bisoprololfumarata.  
Jedna Sobyacor 5 mg filmom obložena tableta sadrži 5 mg bisoprololfumarata.  
Jedna Sobyacor 10 mg filmom obložena tableta sadrži 10 mg bisoprololfumarata.
- Pomoćne tvari u jezgri tablete su: mikrokristalična celuloza; natrijev škroboglikolat, vrste A; povidon K30; koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat.
- Pomoćne tvari u film ovojnici tablete su: hipromeloza; makrogol; titanijev dioksid (E171); talk; žuti željezov oksid (E172) - samo za 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete i crveni željezov oksid (E172) - samo za 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete.

### **Kako Sobyacor izgleda i sadržaj pakiranja**

Sobyacor 2,5 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele boje, ovalne, blago bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Sobyacor 5 mg filmom obložene tablete su svijetlo smečkasto žute, ovalne, blago bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Sobyacor 10 mg filmom obložene tablete su svijetlo smečkasto žute, okrugle, blago bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani i ukošenim rubovima. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Sobyacor je dostupan u Al/Al blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 ili 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođači**

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

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.**