

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sobycor, 2,5 mg, tabletki powlekane

Sobycor, 5 mg, tabletki powlekane

Sobycor, 10 mg, tabletki powlekane

bisoprololi fumaras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sobycor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sobycor
3. Jak stosować lek Sobycor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sobycor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sobycor i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Sobycor jest bisoprolol. Bisoprolol należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami. Leki te wpływają na reakcję organizmu na niektóre impulsy nerwowe, szczególnie w sercu. W rezultacie bisoprolol spowalnia czynność serca i powoduje, że serce staje się bardziej efektywne w pompowaniu krwi do całego organizmu. Jednocześnie bisoprolol zmniejsza zapotrzebowanie na tlen oraz dopływ krwi do serca. Do niewydolności serca dochodzi, gdy mięsień sercowy jest słaby i niezdolny do pompowania krwi w ilości odpowiedniej do potrzeb organizmu.

Lek Sobycor stosuje się w leczeniu:

- wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego),
- dławicy piersiowej,
- przewlekłej stabilnej niewydolności serca. Jest on stosowany w skojarzeniu z innymi lekami podawanymi w tej chorobie (takimi jak inhibitory konwertazy angiotensyny - inhibitory ACE, leki moczopędne oraz glikozydy naparstnicy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sobycor

Kiedy nie stosować leku Sobycor

Nie wolno przyjmować leku Sobycor, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- ciężka astma oskrzelowa,
- ciężkie zaburzenia krążenia w kończynach (jak np. zespół Raynauda) mogące powodować mrowienie, blednięcie lub sinienie palców rąk i stóp,
- nieleczony guz chromochłonny, który jest rzadko występującym guzem nadnerczy,
- kwasica metaboliczna, czyli stan, w którym dochodzi do nadmiernego gromadzenia kwasów we krwi.

Nie wolno przyjmować leku Sobycor, jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z poniższych chorób serca:

- ostra niewydolność serca,
- zaostrenie niewydolności serca, które wymaga dożylnego podawania leków poprawiających kurczliwość mięśnia sercowego,
- niskie ciśnienie tętnicze,
- niektóre choroby serca powodujące bardzo wolną lub nierówną czynność serca,
- wstrząs kardiogeny, czyli ostre, ciężkie zaburzenie czynności serca, którego następstwami są niskie ciśnienie tętnicze oraz niewydolność krążenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sobycor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy o tym poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Sobycor; lekarz może uznać, że konieczna jest szczególna ostrożność (na przykład podanie dodatkowych leków lub częstsze przeprowadzanie kontroli):

- cukrzyca,
- ścisła głódówka,
- niektóre choroby serca, takie jak zaburzenia rytmu serca lub silny ból w klatce piersiowej w spoczynku (dławica Prinzmetala),
- choroby nerek lub wątroby,
- niezbyt nasilone zaburzenia krążenia krwi w kończynach,
- łżejsza postać astmy oskrzelowej lub przewlekłej choroby płuc,
- łuszcząca się wysypka w wywiadzie (łuszczyca),
- guz nadnercza (guz chromochłonny),
- zaburzenia tarczycy,
- blok serca I stopnia (stan, w którym zaburzone są sygnały nerwowe dochodzące do serca, mogący spowodować pominięcie skurczu serca lub nieregularną czynność serca).

Dodatkowo należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowane jest:

- leczenie odczulające (na przykład aby zapobiec katarowi siennemu), ponieważ lek Sobycor może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej lub jej nasilenie,
- znieczulenie (na przykład do operacji), ponieważ lek Sobycor może wpływać na reakcję organizmu na podawane leki.

Sobycor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Bez specjalnego zalecenia lekarza nie należy stosować poniższych leków jednocześnie z lekiem Sobycor:

- niektóre leki stosowane w leczeniu nieregularnej lub nieprawidłowej czynności serca (leki przeciwarytmiczne klasy I, takie jak chinidyna, dyzopiramid, lidokaina, fenytoina, flekainid, propafenon),
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, dławicy piersiowej lub nieregularnej czynności serca (antagoniści wapnia, jak np. werapamil lub diltiazem),
- niektóre leki przeciwnadciśnieniowe, takie jak klonidyna, metyldopa, moksonidyna, rylmenidyna. Jednakże **nie należy przerywać przyjmowania tych leków** bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Przed przyjęciem któregokolwiek z poniższych leków jednocześnie z lekiem Sobycor należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna częstsza kontrola lekarska:

- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, dławicy piersiowej lub nieprawidłowej czynności serca (antagoniści wapnia typu dihydropirydyny, tacy jak nifedypina, felodypina, amlodypina);
- niektóre leki stosowane w leczeniu nieregularnej lub nieprawidłowej czynności serca (leki

- przeciwwarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron);
- beta-adrenolityki stosowane miejscowo (takie jak krople do oczu z tymololem stosowane w leczeniu jaskry);
- niektóre leki stosowane w leczeniu choroby Alzheimera lub jaskry (leki parasympatykomimetyczne, takie jak takryna lub karbachol) lub leki stosowane w przypadku ostrych chorób serca (leki sympatykomimetyczne, takie jak izoprenalina i dobutamina);
- leki przeciwcukrzycowe, w tym insulina;
- leki znieczulające (na przykład podczas operacji);
- glikozydy naparstnicy, stosowane w leczeniu niewydolności serca;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane w leczeniu zapalenia stawów, bólu lub zapalenia (na przykład ibuprofen lub diklofenak);
- jakiegokolwiek leki mogące obniżyć ciśnienie tętnicze jako działanie pożądane lub niepożądane, takie jak leki przeciwnadciśnieniowe, niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, jak np. imipramina lub amitryptylina), niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki lub podczas znieczulenia (barbiturany, takie jak fenobarbital) lub niektóre leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych, powodujących utratę kontaktu z rzeczywistością (fenotiazyny, takie jak lewomepromazyna);
- meflochina, stosowana w zapobieganiu lub leczeniu malarii;
- leki stosowane w leczeniu depresji, nazywane inhibitorami monoaminooksydazy (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B), takie jak moklobemid;
- moksylit stosowany w leczeniu zaburzeń krążenia, takich jak zespół Raynauda.

Ciąża i karmienie piersią

Istnieje ryzyko, że podawanie leku Sobycor w czasie ciąży może być szkodliwe dla dziecka.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje czy pacjentka może przyjmować lek Sobycor w czasie ciąży.

Nie wiadomo czy bisoprolol przenika do mleka kobiecego. Dlatego też nie zaleca się karmienia piersią podczas przyjmowania leku Sobycor.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Sobycor u dzieci i młodzieży.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn w zależności od stopnia tolerancji leczenia przez pacjenta. Należy zachować szczególną ostrożność w okresie rozpoczęcia leczenia, zwiększania dawki lub zmiany leku oraz w połączeniu z alkoholem.

Sobycor zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce powlekanej, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sobycor

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy przyjmować rano, popijając wodą, z posiłkiem lub niezależnie od niego. Tabletek nie należy rozgryzać ani żuć.

Leczenie lekiem Sobycor wymaga regularnej kontroli lekarskiej. Jest to konieczne szczególnie na początku leczenia, podczas zwiększania dawki oraz przerywania leczenia.

Leczenie lekiem Sobycor jest zazwyczaj długotrwałe.

Nadciśnienie tętnicze i dławica piersiowa

Osoby dorosłe, w tym pacjenci w podeszłym wieku

Dawkę należy dostosować indywidualnie. Zazwyczaj stosowana dawka dobową bisoprololu to 10 mg. W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zmniejszyć dawkę do 5 mg lub zwiększyć ją do 20 mg. Nie należy stosować dawki większej niż 20 mg na dobę.

Przewlekła stabilna niewydolność serca

Osoby dorosłe, w tym pacjenci w podeszłym wieku

Leczenie bisoprololem należy rozpocząć od małej dawki i stopniowo ją zwiększać.

Lekarz zdecyduje w jaki sposób zwiększyć dawkę, zwykle przebiega to w następujący sposób:

- 1,25 mg bisoprololu raz na dobę przez 1 tydzień
- 2,5 mg bisoprololu raz na dobę przez 1 tydzień
- 3,75 mg bisoprololu raz na dobę przez 1 tydzień
- 5 mg bisoprololu raz na dobę przez 4 tygodnie
- 7,5 mg bisoprololu raz na dobę przez 4 tygodnie
- 10 mg bisoprololu raz na dobę w leczeniu podtrzymującym (przewlekłym).

Maksymalna zalecana dawka dobową bisoprololu to 10 mg.

W zależności od stopnia tolerancji leczenia przez pacjenta, lekarz może wydłużyć czas pomiędzy zwiększaniem dawek. Jeżeli stan pacjenta ulega pogorszeniu lub pacjent nie toleruje leku, może zaistnieć konieczność ponownego zmniejszenia dawki lub przerwania leczenia. U niektórych pacjentów skuteczna może być dawka podtrzymująca mniejsza niż 10 mg bisoprololu. Lekarz określi, w jaki sposób postępować. Jeśli leczenie należy przerwać całkowicie, lekarz zazwyczaj zaleci stopniowe zmniejszanie dawki, inaczej stan pacjenta może ulec pogorszeniu.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek lub wątroby zwykle nie ma potrzeby modyfikacji dawki.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <20 ml/min) i u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie należy stosować dawek większych niż 10 mg bisoprololu na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Sobycor u dzieci.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sobycor

W razie zażycia większej niż zalecana dawka leku Sobycor, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza. Lekarz zadecyduje o dalszym postępowaniu.

Objawy przedawkowania mogą być następujące: wolna czynność serca, znaczne trudności w oddychaniu, uczucie zawrotów głowy lub drżenie (z powodu zmniejszonego stężenia cukru we krwi).

Pominięcie przyjęcia dawki leku Sobycor

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć następnego dnia rano.

Przerwanie przyjmowania leku Sobycor

Nie należy przerywać stosowania leku Sobycor bez konsultacji z lekarzem. W przeciwnym razie stan pacjenta może ulec pogorszeniu. Zwłaszcza u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca nie należy przerywać leczenia bisoprololem w sposób nagły. Jeśli rozważa się całkowite przerwanie leczenia, lekarz zazwyczaj zaleci stopniowe zmniejszanie dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Aby zapobiec poważnym działaniom niepożądanym, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli działanie niepożądane jest ciężkie, wystąpiło nagle lub szybko się nasila. Najpoważniejsze działania niepożądane wiążą się z czynnością serca:

- zwolnienie czynności serca (może wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10),
 - nasilenie niewydolności serca (może wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10),
 - wolna lub nieregularna czynność serca (może wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 100).
- W przypadku wystąpienia uczucia zawrotów głowy, osłabienia lub trudności w oddychaniu, należy skontaktować się z lekarzem najszybciej jak to możliwe.

Pozostałe działania niepożądane są wymienione poniżej według częstości ich występowania.

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10):

- zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy, ból głowy
- uczucie ziębnienia lub drętwienie rąk lub stóp
- niskie ciśnienie tętnicze
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub zaparcie.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 100):

- zaburzenia snu
- depresja
- zawroty głowy podczas wstawania
- trudności w oddychaniu u pacjentów z astmą oskrzelową lub przewlekłą chorobą płuc
- osłabienie mięśni, kurcze mięśni.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 1000):

- zaburzenia słuchu
- alergiczny nieżyt nosa
- zmniejszone wydzielanie łez (suchość oczu)
- zapalenie wątroby mogące powodować zażółcenie skóry lub białek oczu
- nieprawidłowe wyniki niektórych badań krwi, wykonywanych w celu oceny czynności wątroby lub stężenia lipidów
- reakcje o typie alergii, takie jak świąd, zaczerwienienie, wysypka. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia cięższych reakcji alergicznych, do których mogą należeć: obrzęk twarzy, szyi, języka, jamy ustnej lub gardła, lub trudności w oddychaniu.
- zaburzenia erekcji
- koszmary senne, omamy
- omdlenie.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10 000):

- podrażnienie i zaczerwienienie oka (zapalenie spojówek)
- łysienie
- wystąpienie lub nasilenie łuszczącej się wysypki (łuszczyca); wysypka o typie łuszczycy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sobycor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sobycor

- Substancją czynną leku jest bisoprololu fumaran. Każda tabletka powlekana zawiera 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg bisoprololu fumaranu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon (K-30), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza 2910, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172) - tylko w tabletkach powlekanych o mocy 5 mg i 10 mg, żelaza tlenek czerwony (E 172) - tylko w tabletkach powlekanych o mocy 5 mg i 10 mg.
Patrz punkt 2 „Sobycor zawiera sól”.

Jak wygląda lek Sobycor i co zawiera opakowanie

2,5 mg: białe do prawie białych, owalne, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane (tabletki) z linią podziału po jednej stronie (długość: 8,3-8,7 mm, szerokość: 5,5 mm, grubość: 2,8-3,6 mm). Tabletkę można podzielić na równe dawki.

5 mg: jasnobrązowo żółte, owalne, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane (tabletki) z linią podziału po jednej stronie (długość: 8,3-8,7 mm, szerokość: 5,5 mm, grubość: 2,8-3,6 mm). Tabletkę można podzielić na równe dawki.

10 mg: jasnobrązowo żółte, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane (tabletki) ze ściętymi krawędziami i z linią podziału po jednej stronie (średnica: 10,0-10,3 mm, grubość: 2,8-3,6 mm). Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 i 100 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Dania, Finlandia, Francja, Hiszpania, Irlandia, Szwecja	Bisoprolol Krka
Bułgaria	Собикор
Niemcy	Bisoprolol - TAD
Czechy, Estonia, Łotwa, Słowacja, Słowenia, Węgry	Sobycor
Włochy	Bisoprololo Krka
Portugalia, Rumunia	Sobyc

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.12.2021