

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sobycor Combi 5 mg/10 mg tablety
Sobycor Combi 10 mg/5 mg tablety
Sobycor Combi 10 mg/10 mg tablety
bisoprolol fumaras/amlodipinum

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

1. Co je přípravek Sobycor Combi a k čemu se používá

Přípravek Sobycor Combi obsahuje dvě léčivé látky - bisoprolol a amlodipin. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

Amlodipin patří do skupiny léků nazývaných „blokátory kalciových kanálů“. Amlodipin brání přestupu vápníku do stěny krevních cév a tím uvolňuje jejich napětí. Bisoprolol patří do skupiny léčivých přípravků označených jako beta-blokátory. Tyto léky působí tak, že ovlivňují odpověď těla na některé nervové podněty, zvláště v srdci. Výsledkem toho je, že bisoprolol zpomaluje srdeční frekvenci a tím zvyšuje výkon srdce jako pumpy.

Přípravek Sobycor Combi je určen k léčbě zvýšeného krevního tlaku u dospělých již léčených bisoprololem a amlodipinem podávanými souběžně ve stejných dávkách, jaké jsou obsaženy v kombinaci.

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

Neužívejte přípravek Sobycor Combi

- Jestliže jste alergický(á) na bisoprolol, amlodipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na jiné antagonisty vápníku. To může zahrnovat svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním.
- Jestliže máte těžké astma.
- Jestliže máte závažné problémy krevního oběhu v končetinách (jako je Raynaudův syndrom), které mohou vyvolat brnění nebo bledost až zmodrání prstů na ruce a nohy.
- Jestliže máte neléčený feochromocytom, což je vzácný nádor nadledvin.
- Jestliže máte metabolickou acidózu, což je onemocnění, kdy dochází k nahromadění kyselých látek v krvi.
- Jestliže trpíte akutním srdečním selháním.

- Jestliže trpíte zhoršeným srdečním selháním vyžadujícím nitrožilní léky pro zvýšení síly kontrakce srdeční svaloviny.
- Jestliže máte sníženou srdeční frekvenci.
- Jestliže máte nízký krevní tlak.
- Jestliže trpíte srdeční chorobou charakterizovanou velmi sníženou srdeční frekvencí nebo nepravidelnou srdeční frekvencí.
- Jestliže máte kardiogenní šok, což je akutní závažný srdeční stav způsobující nízký krevní tlak a oběhové selhání.
- Jestliže máte zúžení aortální chlopně (stenóza aorty) nebo kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno do těla pumpovat dostatečné množství krve).
- Jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním záchvatu.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sobycor Combi se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Máte informovat svého lékaře, pokud máte nebo jste měl(a) některý z následujících stavů:

- Srdeční blok prvního stupně (stav, ve kterém jsou narušeny nervové signály do srdce, což může způsobit občasné vynechání úderu srdce nebo nepravidelnou srdeční frekvenci)
- Diabetes (cukrovka)
- Přísný půst nebo dieta
- Některá srdeční onemocnění, jako jsou poruchy srdečního rytmu nebo těžká bolest na hrudi v klidu (Prinzmetalova angina)
- Poruchy funkce jater nebo ledvin
- Méně závažné problémy krevního oběhu v končetinách
- Méně závažné astma či chronické onemocnění plic
- Kožní vyrážka s olupováním kůže v anamnéze (lupénka)
- Nádor nadledvin (feochromocytom)
- Porucha funkce štítné žlázy
- Nedávný srdeční záchvat
- Srdeční selhání
- Výrazné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize)

Navíc informujte svého lékaře, pokud u Vás bude provedena:

- antialergická (desenzibilizační) léčba (například k prevenci senné rýmy), protože přípravek Sobycor Combi může zvýšit pravděpodobnost alergické reakce nebo tato reakce může být závažnější,
- anestezie (například z důvodu chirurgické léčby), protože přípravek Sobycor Combi může ovlivnit to, jak Vaše tělo bude reagovat na tuto situaci.

Děti a dospívající

Použití přípravku Sobycor Combi u dětí nebo dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje, protože v těchto věkových skupinách nebyly testovány jeho přínosy a rizika.

Další léčivé přípravky a přípravek Sobycor Combi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu nebo rostlinných přípravků.

Neužívejte následující léky s přípravkem Sobycor Combi bez zvláštního doporučení od lékaře:

- některé léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, anginy pectoris nebo nepravidelné srdeční frekvence (antagonisté kalcia, jako je verapamil a diltiazem)
- některé léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, jako je klonidin, methyldopa, moxonidin, rilmenidin. Nicméně nepřestávejte užívat tyto léky bez předchozí konzultace s lékařem.

Poradte se se svým lékařem, než začnete užívat následující léky s přípravkem Sobycor Combi; přípravek Sobycor Combi může ovlivnit nebo být ovlivněn jinými léky, nebo Váš lékař může

potřebovat zkontrolovat Váš stav častěji:

- některé léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris (antagonisté vápníku dihydropyridinového typu, jako je felodipin)
- některé léky používané k léčbě nepravidelné nebo abnormální srdeční frekvence (antiarytmika třídy I, jako je chinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon)
- některé léky používané k léčbě nepravidelné nebo abnormální srdeční frekvence (antiarytmika třídy III, jako je amiodaron)
- beta-blokátory aplikované lokálně (jako je timolol v očních kapkách k léčbě zeleného zákalu), některé léky používané k léčbě například Alzheimerovy nemoci nebo zeleného zákalu (parasymptomimetika, jako je takrin nebo karbachol) nebo léky, které se používají k léčbě akutních srdečních potíží (sympatomimetika, jako je isoprenalin a dobutamin)
- antidiabetika (léky k léčbě cukrovky) včetně inzulínu
- anestetika (léky působící znecitlivění) (například během chirurgického zákroku)
- digitalis, používá se k léčbě srdečního selhání
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), používají se k léčbě artritidy (zánět kloubů), bolesti nebo zánětu (například ibuprofen nebo diklofenak)
- sympatomimetika, jako je adrenalin a noradrenalin, která se používají při léčbě srdečního záchvatu a nízkého krevního tlaku. Adrenalin se používá také k léčbě alergických reakcí. K léčbě alergických reakcí mohou být v případě souběžného užívání přípravku Sobycor Combi nezbytné vyšší dávky adrenalinu
- jakýkoliv lék, který může jako žádoucí nebo nežádoucí účinek snižovat krevní tlak, jako jsou antihypertenziva, některé léky proti depresi (tricyklická antidepresiva, jako je imipramin nebo amitriptylin), některé léky používané k léčbě epilepsie nebo během anestezie (barbituráty, jako je fenobarbital) nebo některé léky k léčbě duševních onemocnění charakterizovaných ztrátou kontaktu s realitou (fenothiaziny, jako je levomepromazin)
- meflochin, používá se k prevenci nebo léčbě malárie
- léky k léčbě deprese nazývané inhibitory monoaminooxidázy (s výjimkou inhibitorů MAO-B), jako je moklobemid
- ketokonazol, itraconazol (léky k léčbě plísni)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibitory proteázy používané k léčbě HIV)
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*)
- dantrolen (infúze k léčbě závažných odchylek tělesné teploty)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (léčivé přípravky používané k pozměnění způsobu, jakým pracuje Váš imunitní systém)
- simvastatin (lék ke snížení hladiny cholesterolu v krvi)
- cyklosporin (lék potlačující imunitní reakce)

Přípravek Sobycor Combi může snižovat krevní tlak ještě více, pokud již užíváte jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku.

Přípravek Sobycor Combi s jídlem a pitím

Pacienti užívající přípravek Sobycor Combi nemají konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruit. Grapefruitová šťáva a grapefruit totiž mohou zvýšit obsah léčivé látky amlodipinu v krvi a tím způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Sobycor Combi na snížení krevního tlaku.

Těhotenství a kojení

Je zde riziko, že užívání přípravku Sobycor Combi během těhotenství může poškodit 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.

Těhotenství

Bezpečnost amlodipinu v těhotenství u člověka nebyla stanovena. Pokud se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Sobycor Combi užívat.

Kojení

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Proto se podávání přípravku Sobycor Combi během kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Sobycor Combi může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje v závislosti na tom, jak dobře snášíte lék. Pokud při užívání tablet cítíte nevolnost, závrať nebo únavu nebo máte bolest hlavy, neřídte ani neobsluhujte stroje a ihned uvědomte svého lékaře. Buďte, prosím, zvláště opatrný(á) na začátku léčby, při zvyšování dávky, nebo když dochází ke změně léčby a rovněž při kombinaci s alkoholem.

Přípravek Sobycor Combi 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 Sobycor Combi užívá

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

Doporučená dávka přípravku Sobycor Combi je jedna tableta denně.

Tablety užívejte ráno a zapijte vodou, s jídlem nebo bez jídla. Tabletou nedrťte ani nežvýkejte. Neužívejte přípravek Sobycor Combi s grapefruitovou šťávou.

Je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání tablet. Nečekejte s návštěvou svého lékaře, až doberete všechny tablety.

Půlící rýha (pokud je přítomna) není určena k rozlomení tablety.

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

Pokud jste užil(a) více tablet přípravku Sobycor Combi, než jste měl(a), ihned se obraťte na svého lékaře. Při užití většího množství tablet Vám může krevní tlak významně až nebezpečně klesnout. Můžete cítit závrať, točení hlavy, mdloby nebo slabost. Při velkém poklesu krevního tlaku se může dostavit šok. Můžete mít studenou a vlhkou kůži a ztratit vědomí. Příznaky předávkování mohou také zahrnovat snížení srdeční frekvence, závažné potíže s dýcháním nebo třes (v důsledku snížené hladiny cukru v krvi). Pokud užijete příliš mnoho tablet přípravku Sobycor Combi, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sobycor Combi

Neobávejte se. Pokud někdy zapomenete užít tabletu, tuto dávku již zcela vynechejte. Užíjte svou obvyklou dávku další den ráno. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sobycor Combi

Nikdy neukončujte užívání přípravku Sobycor Combi bez rady s lékařem. Vaše onemocnění se může vrátit nebo se může ještě zhoršit, pokud přestanete užívat svůj lék dříve, než Vám bylo doporučeno.

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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky souvisejí s funkcí srdce:

- Snížení srdeční frekvence (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)
- Zhoršení srdečního selhání (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Snížená nebo nepravidelná srdeční frekvence (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

Navštivte svého lékaře ihned, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte některý z následujících velmi vzácných závažných nežádoucích účinků.

- Náhlý síp, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním
- Otok očních víček, obličeje nebo rtů
- Otok jazyka a hrdla způsobující významné potíže s dýcháním
- Závažné kožní reakce, včetně silné kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže po celém těle, závažného svědění, tvorby puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce
- Srdeční záchvat, abnormální srdeční frekvence
- Zánět slinivky, který může způsobit silnou bolest břicha a zad doprovázenou výrazným celkovým pocitem nemoci

Pokud máte pocit závratě nebo slabosti, nebo máte potíže s dýcháním, kontaktujte prosím co nejdříve svého lékaře.

BISOPROLOL

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Závrať, bolest hlavy
- Pocit chladu nebo necitlivosti v rukou nebo nohou
- Poruchy žaludku nebo střev, jako je pocit na zvracení, zvracení, průjem nebo zácpa

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Poruchy spánku
- Deprese
- Snížená srdeční frekvence
- Nízký krevní tlak
- Dýchací potíže u pacientů s astmatem nebo chronickým onemocněním plic
- Svalová slabost, svalové křeče
- Únava, pocit slabosti

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- Potíže se sluchem
- Alergické příznaky rýmy
- Snížení tvorby slz
- Zánět jater, který může způsobit zežloutnutí kůže nebo očního bělma
- Některé výsledky krevních testů na funkci jater nebo hladiny tuků se liší od normálu
- Reakce alergického typu, jako je svědění, zrudnutí, vyrážka
- Porucha erekce
- Noční můry, halucinace
- Mdloby

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- Podráždění nebo zarudlé oči (konjunktivitida)

- Vypadávání vlasů
- Objevení se nebo zhoršení kožní vyrážky s olupováním kůže (lupénka); vyrážka podobná lupénce

AMLODIPIN

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- Otok kotníků (edém)

Byly hlášeny následující **časté nežádoucí účinky**. Jsou-li pro Vás obtěžující nebo **trvají déle než jeden týden, porad'te se se svým lékařem**.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Bolest hlavy, závrať, ospalost (obzvláště na začátku léčby)
- Palpitace (uvědomování si srdečního rytmu), zrudnutí
- Bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea)
- Změna způsobu vyprazdňování stolice, průjem, zácpa, porucha trávení
- Únava, slabost
- Poruchy zraku, dvojité vidění
- Svalové křeče

Jiné hlášené nežádoucí účinky jsou uvedené v následujícím seznamu. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Změny nálady, úzkost, deprese, nespavost
- Třes, poruchy chuti, mdloby
- Necitlivost nebo pocit brnění končetin, necitlivost k bolesti
- Zvonění v uších
- Nízký krevní tlak
- Kýchaní/příznaky rýmy způsobené zánětem nosní sliznice (rinitida)
- Kašel
- Sucho v ústech, zvracení
- Vypadávání vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, červené skvrny na kůži, změna barvy kůže
- Porucha močení, zvýšená potřeba močení v noci, zvýšená četnost močení
- Neschopnost dosáhnout erekce; nepříjemné pocity v prsech nebo zvětšení prsů u mužů
- Bolest, celkový pocit nemoci
- Bolest svalů nebo kloubů, svalové křeče, bolest zad
- Zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- Zmatenost

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- Snížený počet bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, které může mít za následek neobvyklou tvorbu modřin nebo sklon ke krvácení (poškození červených krvinek)
- Nadbytek cukru v krvi (hyperglykemie)
- Porucha nervů způsobující slabost, brnění nebo necitlivost
- Otok dásní
- Nadmutí břicha (zánět žaludku)
- Porucha funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení hladin jaterních enzymů, což může mít vliv na výsledky některých lékařských testů
- Zvýšené svalové napětí
- Zánět krevních cév, často s kožní vyrážkou

- Citlivost na světlo
- Porucha kombinující ztuhlost, třes a/nebo poruchu hybnosti

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- Třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sobycor Combi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 Combi obsahuje

- Léčivými látkami jsou bisoprolol fumaras a amlodipini besilas.

Sobycor Combi 5 mg/10 mg

Jedna tableta obsahuje bisoprolol fumaras 5 mg a amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas).

Sobycor Combi 10 mg/5 mg

Jedna tableta obsahuje bisoprolol fumaras 10 mg a amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas).

Sobycor Combi 10 mg/10 mg

Jedna tableta obsahuje bisoprolol fumaras 10 mg a amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas).

- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát (E 470b). Viz bod 2. „Přípravek Sobycor Combi obsahuje sodík“.

Jak přípravek Sobycor Combi vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety 5 mg/10 mg: Bílé, kulaté, mírně bikonvexní tablety se zkosenými hranami a s vyrytým „CS“ na jedné straně (průměr: 10,0–10,2 mm, tloušťka: 3,4–5,0 mm).

Tablety 10 mg/5 mg: Bílé, oválné, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně (délka: 13,0–

13,3 mm, šířka: 8 mm, tloušťka: 3,4–5,0 mm). Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.
Tablety 10 mg/10 mg: Bílé, kulaté, mírně bikonvexní tablety se zkosenými hranami a s půlicí rýhou na jedné straně (průměr: 10,0–10,2 mm, tloušťka: 3,4–5,0 mm). Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Tablety jsou dostupné v papírových krabičkách po 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 nebo 100 tabletách v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 9. 2022

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