

ЛИСТОВКА

20170062/13/17

Листовка: информация за пациента

BG/HA/Hb-57238-91

Собикор 2,5 mg филмирани таблетки

Собикор 5 mg филмирани таблетки

Собикор 10 mg филмирани таблетки

бизопрололов фумарат

05. 01. 2022

Sobycor 2.5 mg film-coated tablets

Sobycor 5 mg film-coated tablets

Sobycor 10 mg film-coated tablets

bisoprolol fumarate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Собикор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Собикор
3. Как да приемате Собикор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Собикор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Собикор и за какво се използва

Лекарственото вещество в Собикор е бизопролол. Бизопролол спада към група лекарства, наречени бета-блокери. Тези лекарства влияят върху реакцията на организма към някои нервни импулси, по-специално в сърцето. В резултат на това, бизопролол забавя сърдечния ритъм и така се увеличава ефективността на сърцето при изпомпването на кръвта. В същото време нуждата от кислород и кръвоснабдяване на миокарда намаляват.

Сърдечна недостатъчност настъпва, когато сърдечният мускул е слаб и не може да изпомпва достатъчно кръв, за да отговори на нуждите на организма.

Собикор се прилага при:

- повишено кръвно налягане (хипертония)
- лечение на ангина пекторис (стенокардия)
- лечение на стабилна хронична сърдечна недостатъчност. Той се използва в комбинация с други лекарства, подходящи за това състояние (като АСЕ-инхибитори, диуретици и сърдечни гликозиди).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Собикор**Не приемайте Собикор**

Не приемайте Собикор, ако някое от следните състояния се отнася до Вас:



- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- тежка астма,
- сериозни проблеми, свързани с кръвообръщението на Вашите крайници (като например синдром на Рейно), които могат да доведат до тяхното изтръпване, бледост или посиняване,
- нелекуван феохромоцитом, който е рядко срещан тумор на надбъбречната жлеза,
- метаболитна ацидоза, което е състояние на повишена киселинност на кръвта.

Не приемайте Собикор, ако имате някое от следните сърдечни заболявания:

- остра сърдечна недостатъчност
- влошаваща се сърдечна недостатъчност, изискваща интравенозна терапия със средства, повишаващи силата на сърдечните контракции;
- понижаване на кръвното налягане
- някои сърдечни състояния, водещи до бавен или неравномерен сърдечен пулс
- кардиогенен шок, който е остро сериозно сърдечно състояние, водещо до ниско кръвно налягане и циркулаторна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Собикор. Ако някое от по-долу изброените състояния се отнася до Вас, уведомете Вашия лекар, може да се наложат специални предпазни мерки (например назначаване на допълнително лечение или извършване на по-чести изследвания):

- диабет,
- гладуване,
- някои сърдечни заболявания като нарушения на сърдечния ритъм или силна болка в гърдите при покой (ангина на Prinzmetal),
- бъбречни или чернодробни проблеми,
- проблеми в кръвообращението на крайниците със средна тежест,
- бронхиална астма със средна тежест или хронично белодробно заболяване,
- люспест кожен обрив (псориазис),
- тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом),
- заболяване на щитовидната жлеза,
- първа степен сърдечен блок (състояние, при което са нарушени нервните сигнали към сърцето, вероятно водещо да пропускане на удар от време на време или бие неритмично).

Освен това уведомете Вашия лекар, ако Ви предстои:

- десенсибилизираща терапия (например за предотвратяване на сenna хрема), тъй като Собикор може да доведе до поява на алергична реакция или да увеличи тежестта ѝ;
- анестезия (напр. поради операция), тъй като Собикор може да повлияе на реакцията на организма Ви при тази процедура.

Други лекарства и Собикор

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте следните лекарства със Собикор без специален съвет от Вашия лекар:

- Някои лекарства, използвани за лечение на неправилен или необичаен ритъм на сърцето (Клас I антиаритмични лекарства, като хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин; флекаинид, пропафенон).
- Някои лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, ангина пекторис или неритмична сърдечна дейност (калциеви антагонисти като верапамил и дилтиазем).
- Някои лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане като вандонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин. Въпреки това, **не спирайте приема на тези лекарства**, без да се консултирате с Вашия лекар.



Консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемате следните лекарства със Собикор; може да се наложи Вашият лекар да проверява състоянието Ви по-често:

- Някои лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане или ангина пекторис, или нарушен сърдечен ритъм (дихидропиридинов тип калциеви антагонисти като нифедипин, фелодипин и амлодипин).
- някои лекарства, които се използват за лечение на неравномерен или неритмичен сърдечен пулс (Антиаритмични лекарствени средства клас III като амиодарон)
- Някои лекарства, използвани за лечение на неправилен или необичаен сърдечен ритъм (клас III антиаритмични лекарства като амиодарон).
- Бета-блокери с локално приложение (напр. очни капки за лечение на глаукома)
- Някои лекарства, които се използват за лечение на болест на Алцхаймер или за лечение на глаукома (парасимпатомиметици, такива като такрин или карбахол) или се използват при критични ситуации за лечение на остри сърдечни проблеми (симпатомиметици като изопреналин и добутамин)
- Антидиабетни лекарства, включително инсулин
- Анестетици (напр. по време на хирургични операции)
- Дигиталис, използван за лечение на сърдечна недостатъчност
- Нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС), използвани за лечение на артрит, болка или възпаление (напр. ибупрофен, диклофенак)
- Всяко лекарство, което може да понижи кръвното налягане като желан или нежелан ефект, като антихипертензивни лекарства, някои лекарства при депресия (трициклически антидепресанти като имипрамин или амитриптилин), някои лекарства, които се прилагат за лечение на епилепсия или по време на анестезия (барбитурати като фенобарбитал) или някои лекарства за лечение на психични болести, които се характеризират с липса на представа за реалността (фенотиазини като левомепромазин).
- Мефлокин, използван за профилактика или лечение на малария.
- Лекарства, за лечение на депресия, наречени инхибитори на моноаминооксидазата (с изключение на MAO-B инхибитори) като моклобемид.
- Моксисилит, който се използва за лечение на циркулаторни проблеми, като синдром на Рейно.

Бременност и кърмене

Съществува риск, че използването на Собикор по време на бременност може да навреди на бебето. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да забременеете, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате това лекарство. Той или тя ще реши дали може да приемате Собикор по време на бременност. Не е известно дали бизопролол преминава в кърмата. Ето защо, не се препоръчва кърмене по време на лечението със Собикор.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Собикор при деца и юноши.

Шофиране и работа с машини

Способността за шофиране или работа с машини може да се повлияе в зависимост от поносимостта Ви към лекарството.

Моля, обърнете специално внимание в началото на лечението, при увеличаване на дозата или преминаване към друго лекарство, както и при едновременна употреба на алкохол.

Собикор съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се счита за практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Собикор



Винаги приемайте това лекарство точно както Вашият лекар или фармацевт Ви е казал. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако за нещо не сте сигурни. Приемайте таблетката с вода, сутрин, с или без храна. Не чупете и не дъвчете таблетката. Лечението със Собикор изисква редовно наблюдение от Вашия лекар. Това е особено необходимо в началото на лечението, по време на повишаване на дозата, а също и когато спирате лечението.

Лечението със Собикор обикновено е дългосрочно.

Хипертония и стенокардия

Възрастни, включително в старческа възраст

Дозата трябва да се адаптира индивидуално. Обичайната дневна доза е 10 mg бизопролол.

В зависимост от това колко добре се повлиявате от лекарството, Вашият лекар може да реши да намали дозата до 5 mg или може да реши да я увеличи до 20 mg. Дозата не трябва да надвишава 20 mg в един ден.

Стабилна хронична сърдечна недостатъчност

Възрастни включително в старческа възраст

Лечението с бизопролол трябва да започне с ниска доза и постепенно да се увеличава.

Вашият лекар ще реши как да се увеличи дозата, и това обикновено се прави по следния начин:

- 1,25 mg бизопролол веднъж дневно за една седмица
- 2,5 mg бизопролол веднъж дневно за една седмица
- 3,75 mg бизопролол веднъж дневно за една седмица
- 5 mg бизопролол веднъж дневно в продължение на четири седмици
- 7,5 mg бизопролол веднъж дневно в продължение на четири седмици
- 10 mg бизопролол веднъж дневно за поддържаща (текуща) терапия.

Максималната препоръчителна дневна доза е 10 mg бизопролол.

В зависимост от това колко добре се понася лекарството, Вашият лекар може да реши да удължи времето между повишаването на дозата. Ако състоянието Ви се влоши или лекарството не се понася, може да е необходимо намаляване на дозата отново или да се прекъсне лечението.

При някои пациенти поддържаща доза, по-ниска от 10 mg бизопролол, може да бъде достатъчна. Вашият лекар ще Ви каже какво да правите. Ако трябва да се спре лечението изцяло, Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да намалявате дозата постепенно, тъй като в противен случай състоянието Ви може да се влоши.

Употреба при пациенти с чернодробно и/или бъбречно увреждане

При пациенти с лека до умерена степен на увреждане на бъбречната или чернодробната функция обикновено не се налага адаптиране на дозата.

При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <20 ml/min) и при пациенти с тежко чернодробно увреждане се препоръчва да не се надвишава дневна доза от 10 mg бизопролол.

Употреба при деца и юноши

Собикор не се препоръчва за употреба при деца.

Ако сте приели повече Собикор от необходимата доза

Ако сте приели повече Собикор, отколкото трябва, незабавно уведомете Вашия лекар. Вашият лекар ще реши какви мерки са необходими.

Симптомите на предозиране могат да включват забавяне на сърдечната честота, силно затруднено дишане, замаяване или треперене (поради намалена кръвна захар).

Ако сте пропуснали да приемете Собикор

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете обичайната доза на следващата сутрин.



Ако сте спрели приема Собикор

Никога не спирайте да приемате Собикор, освен по лекарска преценка. В противен случай състоянието Ви може да се влоши. Особено при пациенти с исхемична болест на сърцето, лечението не трябва да се прекъсва рязко. Ако се обмисля спиране на лечението, Вашият лекар ще Ви посъветва да намалявате дозата постепенно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За да предотвратите сериозни реакции, говорете веднага с лекар, ако някоя от нежеланите реакции е тежка, настъпи внезапно или бързо се влоши. Най-сериозните нежелани реакции са свързани с функцията на сърцето:

- Забавяне на сърдечната честота (може да засегне до 1 на 10 души)
- Влошаване на сърдечната недостатъчност (може да засегне до 1 на 10 души)
- Бавна или неравномерна сърдечна дейност (може да засегне до 1 на 100 души)

Ако се почувствате замаяни или слаби, или изпитвате трудности при дишане, моля свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро.

Други нежелани реакции са изброени по-долу според това колко често те могат да се появят:

Чести (наблюдават се при по-малко от 1 на 10 души)

- умора, слабост, замаяване, главоболие
- усещане за студ или изтръпване на ръцете или долните крайници
- ниско кръвно налягане
- стомашни или чревни оплаквания като гадене, повръщане, диария или запек

Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 души)

- нарушения на съня
- депресия
- замаяване при изправяне
- затруднения в дишането при пациенти с астма или хронично заболяване на дихателните пътища
- мускулна слабост, мускулни спазми

Редки (проявяват се при по-малко от 1 на 1000 души)

- нарушения на слуха
- алергична хрема
- намалено слъзоотделяне (сухота в очите)
- възпаление на черния дроб, което може да предизвика пожълтяване на кожата или бялото на очите
- определени резултати от кръвните тестове, които показват чернодробната функция или нива на мазнини, различни от нормалното
- кожни реакции, подобни на алергия като сърбеж, зачервяване, обрив. Трябва незабавно да посетите Вашия лекар, ако получите по-тежки алергични реакции, които могат да включват подуване на лицето, шията, езика, устата или гърлото или затруднено дишане.
- нарушена ерекция
- кошмари, халюцинации
- припадъци

Много редки (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 души)



- възпаление и зачервяване на очите (конюнктивит)
- косопад
- поява или влошаване на люспест кожен обрив (псориазис); обрив, подобен на псориазис

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

тел.: +35 928903417,

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Собикор

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря до последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Това лекарство не изисква никакви специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Собикор

- Активното вещество е бисопрололов фумарат (*bisoprolol fumarate*). Всяка филмирана таблетка съдържа 2,5 mg бисопрололов фумарат. **Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg бисопрололов фумарат.** **Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg бисопрололов фумарат.**
- Другите съставки са микрокристална целулоза, нишестен натриев гликолат тип А, повидон К30, колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат (Е470b) в ядрото на таблетката и хипромелоза 2910, макрогол 400, титаниев диоксид (Е 171), талк, жълт железен оксид (Е172) – само за 5 mg и 10 mg филмирани таблетки и червен железен оксид(Е172) – само за 5 mg и 10 mg филмирани таблетки във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Собикор съдържа натрий“.

Как изглежда Собикор и какво съдържа опаковката

2,5 mg: Бели до почти бели, овални, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки (таблетки), с делителна черта от едната страна (дължина: 8,3-8,7 mm, широчина: 5,5 mm, дебелина: 2,8-3,6 mm). Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

5 mg : Светло кафеникаво жълти, овални, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки (таблетки), с делителна черта от едната страна (дължина: 8,3-8,7 mm, широчина: 5,5 mm, дебелина: 2,8-3,6 mm). Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

10 mg: Светло кафеникаво жълти, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки (таблетки) със скосени ръбове, с делителна черта от едната страна (диаметър: 10,0-10,3 mm).



дебелина: 2,8-3,6 mm). Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Блистери (Al/Al фолио): 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 и 100 таблетки в кутия.
Не всички видове опаковки могат да са пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на продукта
България	Собикор
Германия	Bisoprolol TAD
Франция	BISOPROLOL KRKA
Италия	Bisoprololo Krka
Полша	Sobycor
Австрия, Португалия, Швеция, Ирландия, Финландия, Испания, Дания	Bisoprolol Krka
Румъния	Sobyc
Словакия, Словения, Латвия, Унгария, Естония, Чехия	Sobycor

Дата на последно преразглеждане на листовката:

10 Декември 2021

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

