

# Sobycombi, 10 mg + 5 mg, 30 tabletek

Nasza cena: 20,20 zł

## Opis słownikowy

Dawka	10MG+5MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	KRKA PHARM.D.D. NOVO MESTO SŁOWENIA [SI]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	BISOPROLOLUM, AMLODIPINUM

## Opis produktu

### OPIS

Lek dostępny na receptę.

Sobycombi zawiera dwie substancje czynne: bisoprolol i amlodypinę.

Sobycombi jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) i (lub) choroby serca (stabilnej choroby wieńcowej) u pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę podczas jednoczesnego stosowania bisoprololu i amlodypiny, w takich samych dawkach jak w leku złożonym Sobycombi.

### SKŁAD

Substancjami czynnymi leku są bisoprololu fumaran i amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu).

Sobycombi, 10 mg + 5 mg, tabletki :

Każda tabletkę zawiera 10 mg bisoprololu fumaranu i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian (E470b).

### DAWKOWANIE

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

Zalecana dawka leku Sobycombi to 1 tabletkę na dobę.

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

Ważne jest, aby regularnie przyjmować lek. Należy udać się do lekarza na kolejną wizytę przed zużyciem przepisanej ilości leku.

### PRZECIWWSKAZANIA

#### Kiedy nie stosować leku Sobycombi

jeżeli pacjent ma uczulenie na bisoprolol, amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), bądź na jakiegokolwiek antagonistę wapnia. Uczulenie może objawiać się świądem, zaczerwienieniem skóry lub trudnościami w oddychaniu.

- u pacjentów z ciężką astmą,
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia w kończynach (jak np. zespół Raynauda), mogącymi powodować mrowienie, blednięcie lub sinienie palców rąk i nóg,
- u pacjentów z nieleczonym guzem chromochłonnym, który jest rzadko występującym guzem nadnerczy,
- u pacjentów z kwasicą metaboliczną, czyli stanem, w którym występuje zwiększone stężenie kwasów we krwi,
- u pacjentów z ostrą niewydolnością serca,
- u pacjentów z zaostrzeniem niewydolności serca, wymagającym dożylnego podawania leków poprawiających kurczliwość mięśnia sercowego,
- jeśli u pacjenta występuje zwolnienie czynności serca,
- u pacjentów z niskim ciśnieniem tętniczym,
- u pacjentów z niektórymi chorobami serca, powodującymi bardzo wolną lub nieregularną czynność serca,
- w przypadku wstrząsu kardiogennego, czyli ostrego, ciężkiego zaburzenia serca, którego następstwami są niskie ciśnienie tętnicze oraz niewydolność krążenia,
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej serca (stenoza aortalna),
- u pacjentów z niewydolnością serca po zawale serca

### OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE DZIAŁANIA LEKU

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sobycombi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub występował którykolwiek z poniższych stanów:

- cukrzyca,
- ścista głódówka,
- niektóre choroby serca, takie jak zaburzenia rytmu serca lub silny ból w klatce piersiowej w spoczynku (dławica Prinzmetal),
- choroby nerek lub wątroby,
- mniej nasilone zaburzenia krążenia krwi w kończynach,
- występująca w przeszłości łuszczyca się wysypka (łuszczyca),
- guz chromochłonny nadnerczy,
- zaburzenia tarczycy,
- niedawno przebyty zawal serca,
- niewydolność serca,
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy),
- przewlekła choroba płuc lub lżejsza postać astmy oskrzelowej; należy natychmiast poinformować lekarza jeśli podczas stosowania leku Sobycombi wystąpią problemy z oddychaniem, kaszel, zadyszka po wysiłku fizycznym, itp.

Dodatkowo należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowane jest:

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

### Sobycombi zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”

### INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 Sobycombi:

- 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, metylodopa, moksonidyna, rylmenidyna. Jednakże nie należy przerywać przyjmowania tych leków bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Przed przyjęciem któregośkolwiek z poniższych leków jednocześnie z lekiem Sobycombi należy skonsultować się z lekarzem - Sobycombi może wpływać na działanie innych leków a inne leki mogą wpływać na działanie leku Sobycombi lub może być konieczna częstsza kontrola lekarska:

- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej (antagoniści wapnia typu dihydropirydy, np. felodypina),

- niektóre leki stosowane w leczeniu nieregularnej lub nieprawidłowej czynności serca (leki przeciwaritmiczne klasy I, takie jak chinidyna, dyzopiramid, lidokaina, fenytoina, flekainid, propafenon),
- niektóre leki stosowane w leczeniu nieregularnej lub nieprawidłowej czynności serca (leki przeciwaritmiczne 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 m.in. choroby Alzheimera lub jaskry (leki parasympatykometryczne, 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, takie jak 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, ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze),
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki),
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*),
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca),
- takrolimus, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki hamujące układ odpornościowy pacjenta),
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi),
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

Sobycombi może jeszcze bardziej obniżyć ciśnienie tętnicze, jeśli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego.

### **CIĄŻA I KARMIENTE PIERSIĄ**

Istnieje ryzyko, że podawanie leku Sobycobi 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.

#### **Ciąża**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania amlodypiny w czasie ciąży u ludzi. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### **Karmienie piersią**

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Nie wiadomo, czy bisoprolol przenika do mleka kobiecego. Dlatego też nie zaleca się karmienia piersią podczas przyjmowania leku Sobycobi.

### **STOSOWANIE U DZIECI**

Nie zaleca się stosowania leku Sobycobi u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ponieważ nie badano korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania w tej grupie pacjentów.

### **PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN**

Sobycobi może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn w zależności od stopnia tolerancji leku przez pacjenta. Jeśli podczas przyjmowania leku wystąpią nudności, zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE**

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

Najpoważniejsze działania niepożądane wiążą się z czynnością serca:

- zwolnienie czynności serca (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów),
- nasilenie niewydolności serca (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów),
- wolna lub nieregularna czynność serca (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów).

Jeżeli po przyjęciu leku u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych, bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast zgłosić się do lekarza:

- nagły, świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu,
- obrzęk powiek, twarzy lub warg,

-obrzęk języka lub gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu,

-ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie się i obrzęk skóry, - - - zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne,

- zawał serca, nieprawidłowa czynność serca,
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców, z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem.

W razie wystąpienia zawrotów głowy, osłabienia lub trudności w oddychaniu należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

#### BISOPROLOL

**Często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- zawroty głowy, ból głowy,
- uczucie zimna lub drętwienie rąk lub stóp,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub zaparcie,
- uczucie zmęczenia.

**Niezbyt często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- zaburzenia snu,
- depresja,
- zwolnienie czynności serca,
- niskie ciśnienie tętnicze,
- trudności w oddychaniu u pacjentów z astmą lub przewlekłą chorobą płuc,
- osłabienie mięśni, kurcze mięśni,
- uczucie osłabienia.

**Rzadko:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów

- zaburzenia słuchu,
- alergiczny nieżyt nosa,
- zmniejszone wydzielanie łez,
- zapalenie wątroby mogące powodować zażółcenie skóry lub oczu,
- nieprawidłowe wyniki niektórych badań krwi, wykonywanych w celu oceny czynności wątroby lub stężenia lipidów,
- reakcje typu alergii, takie jak świąd, zaczerwienienie, wysypka,
- zaburzenia erekcji,
- koszmary senne, omamy,
- omdlenie.

**Bardzo rzadko:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów

- podrażnienie i zaczerwienienie oka (zapalenie spojówek),

wypadanie włosów,

wystąpienie lub nasilenie łuszczącej się wysypki (łuszczycy); wysypka o typie łuszczycy.

#### AMLODYPINA

Zgłaszano występowanie następujących częstych działań niepożądanych. Jeżeli którekolwiek z nich są uciążliwe dla pacjenta lub będą utrzymywać się dłużej niż przez tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

**Bardzo często:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- obrzęk (zatrzymanie płynów).

**Często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia),
- kołatanie serca (uczucie mocnego bicia serca), nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy),
- ból brzucha, nudności,
- zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, niestrawność,
- zmęczenie, osłabienie,
- zaburzenia widzenia, podwójne widzenie,
- kurcze mięśni,
- obrzęk kostek.

Inne zgłaszane działania niepożądane wymienione są poniżej. Jeżeli którekolwiek z nich nasili się lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

**Niezbyt często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- zmiany nastroju, niepokój, depresja, bezsenność,
- drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie,
- uczucie drętwienia lub mrowienia kończyn, utrata czucia bólu,
- dzwonięcie w uszach,
- niskie ciśnienie tętnicze,
- kichanie i (lub) katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa,
- kaszel,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty,
- wypadanie włosów, nasilone pocenie się, świąd skóry, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry,
- zaburzenia w oddawaniu moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu,
- brak erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn,
- ból, złe samopoczucie,
- ból stawów lub mięśni, ból pleców,
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

**Rzadko:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów

dezorientacja.

**Bardzo rzadko:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów

- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do powstawania nietypowych siniaków i łatwego krwawienia,
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia),
- zaburzenia nerwów mogące powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie,
- obrzęk dziąseł,
- wzdęcie brzucha (zapalenie żołądka),
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, co może wpłynąć na wyniki niektórych badań diagnostycznych,
- zwiększenie napięcia mięśniowego,
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z towarzyszącą wysypką skórą,
- nadwrażliwość na światło.

**Nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód.

#### PRZECHOWYWANIE

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”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

#### **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

##### **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

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

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.