

# Sobycombi 5mg + 5mg, 30 tabletek

Nasza cena: 14,47 zł

## Opis słownikowy

Dawka	5MG+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

## Sobycombi 5mg + 5mg, 30 tabletek

Preparat złożony zawierający antagonistę wapnia z grupy pochodnych dihydropirydyny (amlodypina) oraz lek z grupy beta-blokerów (bisoprolol).

Lek dostępny na receptę.

### Wskazania

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.

Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki i skonsultuj się z lekarzem bądź farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża twojemu życiu i zdrowiu

### Przeciwwskazania

Niestety, nawet jeżeli istnieją wskazania do stosowania preparatu, nie zawsze można go stosować. Nie możesz stosować preparatu jeżeli jesteś uczulony (wykazujesz nadwrażliwość) na którykolwiek składnik preparatu lub na inny lek z grupy antagonistów wapnia pochodnych dihydropirydyny.

Nie możesz także stosować preparatu jeżeli występują u Ciebie:

- ostra niewydolność serca, a także w okresach nasilenia niewydolności serca wymagających dożylnego stosowania leków

inotropowych

- wstrząs, w tym wstrząs kardiogeny
- blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia u chorych bez stymulatora (rozrusznika) serca
- zespół chorego węzła zatokowego
- blok zatokowo-przedsionkowy
- bradykardia objawowa
- objawowe niedociśnienie tętnicze
- ciężka astma oskrzelowa lub ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP)
- zaawansowane stadium choroby zarostowej tętnic obwodowych lub ciężka postać zespołu Raynauda
- zwężenie drogi odpływu z lewej komory serca (np. znaczne zwężenie zastawki aortalnej)
- hemodynamicznie niestabilna niewydolność serca po zawale serca
- kwasica metaboliczna
- nieleczony guz chromochłonny nadnerczy.

Preparatu nie wolno stosować w ciąży o ile w opinii lekarza nie jest to bezwzględnie konieczne.

Preparat jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Sobycombi - tabletki?

Niektóre choroby i inne okoliczności mogą stanowić przeciwwskazanie do stosowania lub wskazanie do zmiany dawkowania preparatu. W pewnych sytuacjach może okazać się konieczne przeprowadzanie określonych badań kontrolnych.

Nie należy nagle przerywać stosowania preparatu zwłaszcza u osób z chorobą niedokrwienną serca. Jeżeli wymagane jest zaprzestanie leczenia należy stopniowo zmniejszać dawkę, zgodnie z zaleceniami lekarza. Nagłe zaprzestanie leczenia bisoprololem może prowadzić do nasilenia objawów choroby.

Ze względu na zawartość bisoprololu w preparacie złożonym, chory powinien być odpowiednio monitorowany zarówno podczas rozpoczynania jak i kończenia jego stosowania.

Należy pozostawać pod ścisłym nadzorem lekarza i zachować ostrożność stosując preparat:

- u osób ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia skurczu oskrzeli (chorzy na astmę oskrzelową lub inne choroby obturacyjne dróg oddechowych); w tej grupie chorych konieczne jest równoległe stosowanie leków rozszerzających oskrzela, a niekiedy przejściowe zwiększenie ich dawek, zgodnie z zaleceniami lekarza, ze względu na możliwość zwiększenia oporu w drogach oddechowych
- u chorych na cukrzycę (preparat może maskować objawy hipoglikemii, takie jak uczucie kołatania serca, zwiększenie częstotliwości rytmu serca (tachykardia) czy pocenie się; należy ściśle kontrolować stężenie glukozy we krwi)
- w czasie ścisłej diety, podczas głodówki
- w trakcie leczenia odczuwającego (preparat może zwiększać wrażliwość na alergen i nasilać reakcje anafilaktyczne oraz powodować zmniejszenie skuteczności działania stosowanej w takich przypadkach adrenaliny)
- u chorych z blokiem przedsionkowo-komorowym I stopnia
- u chorych na dławicę naczynio-skurczową (Prinzmetal)
- w przypadku występowania choroby zarostowej tętnic obwodowych (może wystąpić nasilenie objawów, zwłaszcza w początkowym okresie stosowania preparatu)
- u chorych poddawanych znieczuleniu ogólnemu (jeżeli planujesz jakkolwiek zabieg wymagający znieczulenia, koniecznie poinformuj lekarza o stosowaniu leku z grupy beta-blokerów; pomiędzy beta-blokerami i lekami stosowanymi w trakcie znieczulenia mogą zachodzić interakcje prowadzące do wystąpienia ciężkich działań niepożądanych; w razie konieczności, lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki prowadzące do całkowitego zaprzestania stosowania preparatu na 48 godzin przed planowanym znieczuleniem ogólnym).

Zwykle nie zaleca się równoległego stosowania preparatu i antagonistów wapnia, z grupy werapamilu i diltiazemu, leków przeciwaritmicznych klasy I oraz leków przeciwnadciśnieniowych o działaniu ośrodkowym (zobacz akapit: „Czy mogę stosować równoległe inne leki?”).

Przed rozpoczęciem stosowania preparatu u osób chorych na łuszczycę lekarz rozważy stosunek korzyści do ryzyka i w każdym przypadku indywidualnie podejmie decyzję czy można rozpocząć leczenie bisoprololem.

Stosowanie bisoprololu może maskować objawy nadczynności tarczycy.

U chorych z guzem chromochłonnym nadnerczy przed rozpoczęciem stosowania preparatu oraz w trakcie jego stosowania konieczne jest leczenie mające na celu zablokowanie receptorów alfa-adrenergicznych.

Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania amlodypiny w leczeniu przełomu nadciśnieniowego.

Należy zachować ostrożność u chorych z niewydolnością serca, zwłaszcza ciężką (III i IV stopień wg NYHA); w tej grupie chorych, w okresie stosowania preparatu (ze względu na zawartość amlodypiny w preparacie), istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia obrzęku płuc. U chorych z zastoinową niewydolnością serca leki z grupy antagonistów wapnia, w tym amlodypina, mogą zwiększać ryzyko występowania incydentów sercowo-naczyniowych oraz zgonu.

U osób z zaburzeniami czynności wątroby należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ działanie zawartej w preparacie amlodypiny może ulec nasileniu. Leczenie należy rozpocząć od możliwie najmniejszej dawki, dawkę dostosowywać powoli i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Nie ma konieczności dostosowywania dawki amlodypiny u chorych z zaburzeniami czynności nerek.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując preparat u chorych poddawanych dializom. Amlodypina nie jest usuwana podczas dializy.

### **Czy ten preparat ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów?**

Należy zachować ostrożność, ponieważ w zależności od indywidualnej odpowiedzi na leczenie, preparat może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń/maszyn. Preparat może powodować zawroty głowy, bóle głowy, nudności, zmęczenie lub inne objawy, które mogą upośledzać sprawność psychofizyczną i zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie urządzeń/maszyn. Działanie takie może wystąpić zwłaszcza na początku leczenia, podczas zwiększania dawki, w przypadku zmiany preparatu na inny lek oraz jeżeli w okresie leczenia spożywany jest alkohol.

### **Dawkowanie**

Preparat ma postać tabletek do stosowania doustnego. Preparat należy przyjmować 1 raz na dobę, rano. Można przyjmować niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać w całości (nie rozgryzać, nie żuć), popijając płynem. Nie przekraczaj zaleconych dawek ponieważ nie zwiększy to skuteczności działania leku a może zaszkodzić Twojemu zdrowiu i życiu. Jeżeli masz jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące stosowania preparatu skonsultuj się z lekarzem.

Dorośli: 1 tabletkę 1 raz na dobę.

Leczenie jest długotrwałe. Nie należy nagle przerywać leczenia, szczególnie chorych z chorobą niedokrwinną serca. Jeżeli wymagane jest zaprzestanie leczenia, należy stopniowo zmniejszać dawkę, ściśle według zaleceń lekarza. Nagłe zaprzestanie leczenia bisoprololem może prowadzić do nasilenia objawów choroby.

Preparat złożony, o ustalonej zawartości substancji czynnych, nie jest przeznaczony do rozpoczynania leczenia. Przed zaleceniem stosowania preparatu złożonego lekarz stopniowo dostosuje dawkowanie poszczególnych substancji czynnych (tj. amlodypiny i bisoprololu).

U osób z zaburzeniami czynności wątroby należy zachować szczególną ostrożność ponieważ działanie zawartej w preparacie amlodypiny może ulec nasileniu. W przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby nie wolno przekraczać dawki 10 mg bisoprololu na dobę.

Nie ma konieczności dostosowywania dawki w przypadku łagodnych lub umiarkowanych zaburzeń czynności nerek. U chorych z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 20 ml/min) nie wolno przekraczać dawki 10 mg bisoprololu na dobę. Szczególną ostrożność należy zachować u chorych poddawanych dializom; amlodypina nie jest usuwana podczas dializy.

U osób w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawkowania, zalecana jest ostrożność podczas zwiększania dawki.

### **Dzieci i młodzież**

Nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania preparatu u dzieci i młodzieży do 18. roku życia i nie należy stosować preparatu w tej grupie wiekowej.

## Czy można stosować Sobycombi - tabletki w okresie ciąży i karmienia piersią?

W okresie ciąży nie stosuj żadnego leku bez konsultacji z lekarzem!

Bardzo ważne jest, aby przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w okresie ciąży lub w okresie karmienia piersią skonsultować się z lekarzem i wyjaśnić ponad wszelką wątpliwość potencjalne zagrożenia i korzyści związane ze stosowaniem danego leku. Jeżeli jesteś w ciąży lub planujesz ciążę poinformuj o tym lekarza przepisującego receptę na ten lek.

Bisoprolol może mieć szkodliwy wpływ na przebieg ciąży, rozwój płodu i noworodka. **Preparatu nie wolno stosować w ciąży, o ile w opinii lekarza nie jest to bezwzględnie konieczne.** Jeżeli lekarz, po rozważeniu oczekiwanych korzyści i możliwego ryzyka, uzna stosowanie preparatu za bezwzględnie konieczne, zaleci zachowanie odpowiednich środków ostrożności i konieczne badania kontrolne.

**Stosowanie preparatu jest przeciwwskazane w okresie karmienia piersią.**

Czy mogę stosować równolegle inne preparaty?

Poinformuj lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również o tych, które są wydawane bez recepty.

Należy zachować ostrożność, ponieważ preparat może nasilać działanie stosowanych równolegle innych leków przeciwnadciśnieniowych, leków rozszerzających naczynia krwionośne lub innych leków mogących obniżyć ciśnienie tętnicze (np. niektóre leki przeciwdepresyjne, przeciwpsychotyczne, nasenne, uspokajające, barbiturany, opioidy, azotany, baklofen i inne). Może wystąpić nasilenie działania przeciwnadciśnieniowego i niedociśnienie tętnicze.

Ze względu na zawartość amlodypiny w preparacie, szczególna ostrożność jest wymagana, jeżeli preparat jest stosowany z którymkolwiek z niżej wymienionych leków:

1. preparaty zwiększające aktywność izoenzymu 3A4 cytochromu P450 (takie jak np. ryfampicyna, ziele dziurawca, fenobarbital, prymidon, fosfentyoina, fentyoina i karbamazepina) mogą powodować zmniejszenie stężenia amlodypiny we krwi i osłabiać jej działanie; należy zachować ostrożność ponieważ konieczne może być dostosowanie dawkowania amlodypiny przez lekarza
2. preparaty zmniejszające aktywność izoenzymu 3A4 cytochromu P450 (takie jak np. diltiazem, werapamil, ketokonazol, itrakonazol i inne przeciwgrzybicze związki azolowe, rytonawir i inne inhibitory proteazy, erytromycyna i inne antybiotyki makrolidowe) mogą hamować metabolizm amlodypiny i powodować zwiększenie jej stężenia we krwi oraz znaczne nasilenie jej działania; należy zachować ostrożność; konieczne może być dostosowanie dawkowania przez lekarza
3. simwastatyna – konieczne zmniejszenie stosowanej dawki simwastatyny (zgodnie z zaleceniami lekarza).

Ze względu na zawartość bisoprololu w preparacie, nie zaleca się równoległego stosowania preparatu z:

- antagonistami wapnia, z grupy werapamilu i diltiazemu, ze względu na wpływ na osłabienie siły skurczu mięśnia sercowego i hamowanie przewodzenia przedsionkowo-komorowego oraz ryzyko wystąpienia znacznego niedociśnienia tętniczego (dożylne przyjęcie werapamilu przez osobę leczoną beta-blokerem może spowodować ciężkie niedociśnienie i blok przedsionkowo-komorowy)
- lekami przeciwnadciśnieniowymi o działaniu ośrodkowym (np. klonidyna, metylodopa, moksonidyna, rylmenidyna), ze względu na ryzyko zmniejszenia częstotliwości rytmu serca i pojemności minutowej oraz rozszerzenia naczyń i nasilenia niewydolności serca; dodatkowo ryzyko znacznego wzrostu ciśnienia tętniczego (możliwe zagrożenie życia) po nagłym przerwaniu stosowania leku z tej grupy w okresie stosowania beta-blokera.

Ze względu na zawartość bisoprololu w preparacie, należy zachować szczególną ostrożność jeżeli preparat jest stosowany równolegle z:

- antagonistami wapnia z grupy dihydropirydyny (np. nifedypina, amlodypina, felodypina) – ryzyko niedociśnienia tętniczego i dalszego pogorszenia objawów u chorych z niewydolnością serca
- lekami przeciwartmicznymi klasy I (chinidyna, dizopiramid, lidokaina, fentyoina, flekainid, propafenon) – ryzyko nasilenia zaburzeń przewodzenia przedsionkowo-komorowego oraz osłabienia siły skurczu mięśnia sercowego
- lekami przeciwartmicznymi klasy III, takimi jak np.: amiodaron – ryzyko nasilenia zaburzeń przewodzenia przedsionkowo-komorowego
- beta-blokerami (także tymi stosowanymi miejscowo jak np. krople do oczu stosowane w leczeniu jaskry) – ryzyko nasilenia ogólnoustrojowego działania preparatu
- lekami parasympatykomimetycznymi (inhibitory acetylocholinesterazy, włączając takrynę) – ryzyko nasilenia zaburzeń przewodzenia przedsionkowo-komorowego oraz zmniejszenia częstotliwości rytmu serca (bradykardii)
- insuliną i doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi – działanie hipoglikemizujące może ulec nasileniu (beta-blokery, w tym

- bisoprolol, mogą maskować objawy hipoglikemii)
- preparatami stosowanymi do znieczulenia ogólnego – może dojść do nasilenia kardiodepresyjnego działania obu leków i znacznego niedociśnienia tętniczego (należy bezwzględnie poinformować lekarza anestezjologa o stosowaniu beta-blokerów)
  - glikozydami naparstnicy – ryzyko nasilenia zaburzeń przewodzenia przedsionkowo-komorowego oraz zmniejszenia częstotliwości rytmu serca (bradykardii)
  - niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi – działanie przeciwnadciśnieniowe beta-blokerów, w tym bisoprololu, może ulec osłabieniu
  - lekami sympatykomimetycznymi działającymi na receptory beta (np. izoprenalina, dobutamina) – ryzyko wzajemnego osłabienia działania leków
  - lekami sympatykomimetycznymi działającymi na receptory alfa i beta (adrenalina, noradrenalina) – ryzyko zwiększenia ciśnienia tętniczego i nasilenia objawów chromania przestankowego
  - lekami przeciwnadciśnieniowymi i innymi lekami mogącymi obniżać ciśnienie tętnicze (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, barbiturany, pochodne fenotiazyny, baklofen, amifostyna) – ryzyko nasilenia działania przeciwnadciśnieniowego i wystąpienia niedociśnienia tętniczego
  - meflochiną – ryzyko zmniejszenia częstotliwości rytmu serca (bradykardii)
  - inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO) – nasilenie działania przeciwnadciśnieniowego a także ryzyko wystąpienia niebezpiecznego dla życia przełomu nadciśnieniowego
  - ryfampicyną – ryzyko osłabienia działania bisoprololu
  - pochodnymi ergotaminy – możliwe nasilenie zaburzeń krążenia obwodowego.

## Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również Sobycombi, może powodować działania niepożądane, chociaż nie wystąpią one u wszystkich chorych stosujących ten preparat. Pamiętaj, że oczekiwane korzyści ze stosowania leku są z reguły większe, niż szkody wynikające z pojawienia się działań niepożądanych.

Działania niepożądane preparatu obejmują działania niepożądane obu substancji czynnych zawartych w preparacie: amlodypiny i bisoprololu.

Do często lub niezbyt często występujących działań niepożądanych związanych z zawartością amlodypiny w preparacie należą: bóle i zawroty głowy, zmęczenie, omdlenie, uczucie mrowienia lub drętwienia (parestezje), drżenia, zmiany nastroju (w tym niepokój), zaburzenia snu/senność/bezsenna, depresja, zaburzenia smaku, zaburzenia widzenia (w tym widzenie podwójne), szumy uszne, uderzenia gorąca (nagłe zaczerwienienie twarzy), uczucie kołatania serca, niedociśnienie tętnicze, ból w klatce piersiowej, osłabienie, obrzęki (szczególnie wokół kostek), duszność, nieżyt błony śluzowej nosa, kaszel, suchość błony śluzowej w jamie ustnej, nudności, ból brzucha, niestrawność, wymioty, biegunka, zaparcie, łysienie, obfite pocenie się, wysypka, świąd, przebarwienia skóry, plamica, bóle i kurcze mięśni, bóle stawów, zaburzenia częstości oddawania moczu, impotencja, ginekomastia, zwiększenie/zmniejszenie masy ciała. Rzadko lub bardzo rzadko: stany splątania/dezorientacja, wzmożone napięcie mięśniowe, neuropatia obwodowa, zawał serca, zaburzenia rytmu serca, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, żółtaczkę, zapalenie wątroby, zapalenie żołądka, zapalenie trzustki, rozrost dziąseł, zapalenie naczyń, małopłytkowość, zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia), zwiększenie stężenia glukozy we krwi, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, ust, języka, gardła, krtani w sporadycznych przypadkach mogący powodować zwężenie dróg oddechowych, utrudniać oddychanie i zagrażać życiu), ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa i Johnsona, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry).

Do często lub niezbyt często występujących działań niepożądanych związanych z zawartością bisoprololu w preparacie należą: zawroty i bóle głowy, zmęczenie, wyczerpanie, zaburzenia snu, zmniejszenie częstotliwości rytmu serca (bradykardia), nasilenie objawów wcześniej istniejącej niewydolności serca, zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego, zaburzenia naczyniowe objawiające się marznąciem i drętwieniem kończyn, niedociśnienie tętnicze, skurcz oskrzeli u chorych na astmę oskrzelową lub chorobę obturacyjną płuc, nudności, wymioty, biegunka, zaparcia, bóle brzucha, osłabienie mięśni, kurcze mięśni, stan klinicznego zmęczenia i wyczerpania (astenia), depresja. Rzadko lub bardzo rzadko: omdlenia, koszmary senne, omamy, zmniejszony wpływ łoż (jest to szczególnie istotne w przypadku osób noszących soczewki kontaktowe), zapalenie spojówek, zaburzenia słuchu, alergiczny nieżyt nosa, reakcje alergiczne (wysypka, świąd, zaczerwienienie), nasilenie objawów łuszczycy, zmiany skórne podobne do łuszczycy, łysienie, impotencja, zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia trójglicerydów.

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.