

1.3.1	Bisoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## Navodilo za uporabo

### Sobycor 2,5 mg filmsko obložene tablete Sobycor 5 mg filmsko obložene tablete Sobycor 10 mg filmsko obložene tablete bisoprololijev fumarat

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Sobycor in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sobycor
3. Kako jemati zdravilo Sobycor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sobycor
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Sobycor in za kaj ga uporabljamo**

Učinkovina v zdravilu Sobycor je bisoprolol. Bisoprolol sodi v skupino zdravil, ki jim pravimo zaviralci adrenergičnih receptorjev beta. Ta zdravila delujejo tako, da vplivajo na odziv telesa na nekatere živčne impulze, še posebej v srcu. Zaradi tega bisoprolol upočasni srčni utrip in tako poveča učinkovitost srca pri črpanju krvi, hkrati pa zmanjša potrebo srca po oskrbi s krvjo in kisikom. Do srčnega popuščanja pride, ko je srčna mišica šibka in ne more črpati dovolj krvi, da bi zadovoljila potrebe telesa.

Zdravilo Sobycor uporabljamo za

- zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije).
- zdravljenje angine pectoris.
- zdravljenje stabilnega kroničnega srčnega popuščanja. V tem primeru ga uporabljamo v kombinacijah z drugimi zdravili za zdravljenje te bolezni (kot so zaviralci angiotenzinske konvertaze, diuretiki in srčni glikozidi).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sobycor**

##### **Ne jemljite zdravila Sobycor**

Ne jemljite zdravila Sobycor, če imate katero od naslednjih težav:

- alergijo na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- hudo astmo,
- hude težave s krvnim obtokom v okončinah (npr. Raynaudov sindrom), zaradi česar lahko čutite mravljinčenje v prstih na rokah in nogah ali pa vam prsti pobledijo ali pomodrijo,
- nezdravljen feokromocitom (redki tumor nadledvične žleze),
- metabolno acidozo (stanje s preveliko količino kisline v krvi).

1.3.1	Bisoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ne jemljite zdravila Sobyacor, če imate katero od naslednjih težav s srcem:

- akutno srčno popuščanje,
- poslabšanje srčnega popuščanja, pri katerem je treba v veno injicirati zdravila, ki povečajo moč srčne kontrakcije,
- nizek krvni tlak,
- določene srčne bolezni, zaradi katerih imate zelo počasen srčni utrip ali neenakomerno bitje srca,
- kardiogeni šok (akutno resno stanje srca z nizkim krvnim tlakom in odpovedjo krvnega obtoka).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Sobyacor se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Če imate katero od naslednjih težav, to pred začetkom jemanja zdravila Sobyacor povejte zdravniku; morda bo želel biti posebno previden (npr. vam predpisati dodatna zdravila ali vas pogosteje pregledovati):

- sladkorno bolezen,
- strogi post,
- določene srčne bolezni, kot so motnje srčnega ritma, ali hudo bolečino v prsih, ko mirujete (Prinzmetalovo angino),
- težave z ledvicami ali jetri,
- manjše težave s krvnim obtokom v okončinah,
- blažjo astmo ali kronično bolezen pljuč,
- luskavico (psorizao) v anamnezi,
- tumor nadledvične žleze (feokromocitom),
- motnje v delovanju ščitnice,
- srčni blok prve stopnje (stanje, pri katerem je moten prenos živčnih signalov do srca, zaradi česar lahko pride do "preskakovanja" ali nerednega bitja srca).

Zdravniku prav tako povejte, če imate predvideno:

- desenzibilizacijsko zdravljenje (npr. za preprečevanje senenega nahoda), ker lahko jemanje zdravila Sobyacor poveča verjetnost, da se bo pri vas pojavila alergijska reakcija, ali pa je lahko takšna reakcija hujša,
- anestezijo (npr. med operacijo), ker lahko zdravilo Sobyacor vpliva na odziv vašega telesa nanjo.

### **Druga zdravila in zdravilo Sobyacor**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Naslednjih zdravil ne smete jemati z zdravilom Sobyacor, če vam tega ni posebej priporočil zdravnik:

- določena zdravila za zdravljenje nerednega ali nepravilnega bitja srca (antiaritmiki I. razreda, kot so kinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin; flekainid, propafenon),
- določena zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, angine pectoris ali nerednega bitja srca (zaviralci kalcijevih kanalčkov, kot sta verapamil in diltiazem),
- določena zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, kot so klonidin, metildopa, moksonodin, rilmenidin. Vendar pa **teh zdravil ne smete prenehati jemati**, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Pred začetkom jemanja naslednjih zdravil skupaj z zdravilom Sobyacor se posvetujte z zdravnikom; morda bo moral pogosteje preveriti vaše stanje:

- določena zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, angine pectoris ali nepravilnega bitja srca (zaviralci kalcijevih kanalčkov dihidropiridinskega tipa, kot so nifedipin, felodipin in amlodipin),

1.3.1	Bisoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- določena zdravila za zdravljenje nerednega ali nepravilnega bitja srca (antiaritmiki III. razreda, kot je amiodaron),
- zaviralci adrenergičnih receptorjev beta za lokalno uporabo (npr. kapljice za oko s timololom za zdravljenje glavkoma),
- določena zdravila za zdravljenje npr. Alzheimerjeve bolezni ali glavkoma (parasimpatikomimetiki, kot sta takrin ali karbakol) ali zdravila za zdravljenje akutnih težav s srcem (simpatikomimetiki, kot sta izoprenalin in dobutamin),
- antidiabetiki, vključno z inzulinom,
- anestetiki (npr. med operacijo),
- digitalis, ki se uporablja za zdravljenje srčnega popuščanja,
- nesteroidna protivnetna zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje artritisa, bolečine ali vnetja (npr. ibuprofen ali diklofenak),
- katero koli zdravilo, ki lahko zniža krvni tlak kot želeni ali neželeni učinek, npr. antihipertenzivi, določena zdravila za zdravljenje depresije (triciklični antidepresivi, kot je imipramin ali amitriptilin), določena zdravila za zdravljenje epilepsije ali uporabo med anestezijo (barbiturati, kot je fenobarbital) ali določena zdravila za zdravljenje duševnih bolezni, za katere je značilna izguba stika z resničnostjo (fenotiazini, kot je levomepromazin),
- meflokin, ki se uporablja za preprečevanje ali zdravljenje malarije,
- zdravila za zdravljenje depresije, ki se imenujejo zaviralci monoaminooksidaze (z izjemo zaviralcev MAO-B), npr. moklobemid,
- moksizilit, ki se uporablja za zdravljenje težav s krvnim obtokom, kot je Raynaudov sindrom.

### **Nosečnost in dojenje**

Uporaba zdravila Sobyacor med nosečnostjo lahko škodljivo vpliva na otroka. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo odločil, ali lahko zdravilo Sobyacor jemljete med nosečnostjo. Ni znano, ali bisoprolol prehaja v materino mleko, zato med zdravljenjem z zdravilom Sobyacor dojenje ni priporočljivo.

### **Otroci in mladostniki**

Uporaba zdravila Sobyacor pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Vpliv na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev je odvisen od tega, kako prenašate zdravilo. Posebej previdni bodite na začetku zdravljenja, ob povečanju odmerka ali zamenjavi zdravila ter ob sočasnem uživanju alkohola.

### **Zdravilo Sobyacor vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako jemati zdravilo Sobyacor**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tableto vzemite zjutraj z nekaj vode, s hrano ali brez hrane. Tablete ne smete žvečiti ali zdrobiti.

Med zdravljenjem z zdravilom Sobyacor vas mora zdravnik redno spremljati. To je še zlasti pomembno na začetku zdravljenja, med povečevanjem odmerka in ob prenehanju zdravljenja.

Zdravljenje z zdravilom Sobyacor je običajno dolgotrajno.

### Hipertenzija in angina pectoris

#### **Odrasli, vključno s starejšimi**

Odmerek je treba prilagoditi vsakemu bolniku posebej. Običajni dnevni odmerek je 10 mg bisoprolola.

1.3.1	Bisoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Glede na vaš odziv na zdravljenje bo zdravnik morda odmerek znižal na 5 mg ali pa ga zvišal na 20 mg. Najvišji dnevni odmerek je 20 mg.

#### Stabilno kronično srčno popuščanje

##### **Odrasli, vključno s starejšimi**

Zdravljenje z bisoprololom je treba začeti z nizkim odmerkom in odmerek postopno povečevati. Zdravnik se bo odločil, kako bo povečeval odmerek; običajno ga bo povečeval na naslednji način:

- 1,25 mg bisoprolola enkrat na dan en teden,
- 2,5 mg bisoprolola enkrat na dan en teden,
- 3,75 mg bisoprolola enkrat na dan en teden,
- 5 mg bisoprolola enkrat na dan štiri tedne,
- 7,5 mg bisoprolola enkrat na dan štiri tedne,
- 10 mg bisoprolola enkrat na dan za vzdrževalno zdravljenje.

Najvišji priporočeni dnevni odmerek je 10 mg bisoprolola.

Glede na to, kako prenašate zdravilo, se bo zdravnik morda odločil za daljše obdobje pred naslednjim povečanjem odmerka. Če se bo vaše stanje poslabšalo ali zdravila ne boste več prenašali, bo morda nujno ponovno zmanjšanje odmerka ali prekinitev zdravljenja. Pri nekaterih bolnikih je lahko zadosten vzdrževalni odmerek manjši od 10 mg bisoprolola. Zdravnik vam bo svetoval, kaj storiti. Če boste morali zdravljenje popolnoma prekiniti, vam bo zdravnik običajno svetoval postopno zmanjševanje odmerka, sicer se vaše stanje lahko poslabša.

##### **Uporaba pri bolnikih z okvaro jeter in/ali ledvic**

Pri bolnikih z blago do zmerno okvaro ledvic ali jeter odmerka običajno ni treba prilagajati.

Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina < 20 ml/min) in bolnikih s hudo okvaro jeter ni priporočljivo preseči dnevnega odmerka 10 mg bisoprolola.

##### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Uporaba zdravila Sobyacor pri otrocih ni priporočljiva.

##### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sobyacor, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sobyacor, kot bi smeli, to takoj povejte zdravniku. Zdravnik se bo odločil, kakšni ukrepi so potrebni.

Simptomi prevelikega odmerka so lahko upočasnen srčni utrip, hude težave z dihanjem, omotičnost ali tresenje (zaradi zmanjšane koncentracije krvnega sladkorja).

##### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Sobyacor**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite naslednje jutro.

##### **Če ste prenehali jemati zdravilo Sobyacor**

Ne prenehajte jemati zdravila Sobyacor, razen če vam tako naroči zdravnik. Sicer se lahko vaše stanje močno poslabša. Zlasti pri bolnikih z ishemično srčno boleznijo zdravljenja ne smemo prekiniti nenadoma. Če razmišljate o prekinitvi zdravljenja, vam bo zdravnik običajno priporočil postopno zmanjševanje odmerka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Da bi se izognili resnim reakcijam, se v primeru hudega neželenega učinka ali neželenega učinka, ki se je hitro pojavil ali poslabšal, takoj posvetujte z zdravnikom. Najnevarnejši neželeni učinki so povezani

1.3.1	Bisoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

z delovanjem srca:

- upočasnjem srčni utrip (lahko se pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov)
  - poslabšanje srčnega popuščanja (lahko se pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov)
  - počasno ali neredno bitje srca (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Če občutite omotico ali šibkost ali imate težave z dihanjem, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Drugi neželeni učinki so navedeni spodaj glede na njihovo pogostnost:

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- utrujenost, šibkost, omotica, glavobol
- občutek mrzlih ali otrplih rok ali nog
- nizek krvni tlak
- želodčne ali črevesne težave, kot so slabost, bruhanje, driska ali zaprtje

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- motnje spanja
- depresija
- omotica ob vstajanju
- težave z dihanjem pri bolnikih z astmo ali kronično boleznijo pljuč
- mišična šibkost, mišični krči

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov):

- težave s sluhom
- izcedek iz nosu zaradi alergije
- zmanjšano solzenje (suhe oči)
- vnetje jeter, ki lahko povzroči porumenelost kože ali beločnic
- spremembe izvidov nekaterih krvnih testov delovanja jeter ali koncentracije maščob v krvi
- reakcije, podobne alergiji, kot so srbenje, rdečica, izpuščaj. Če se pri vas pojavijo hude alergijske reakcije, ki lahko vključujejo otekanje obraza, vratu, jezika, ust ali grla ali težave z dihanjem, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- motnje erekcije
- nočne more, halucinacije
- omedlevica

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- vneto in rdeče oko (konjunktivitis)
- izpadanje las
- pojav ali poslabšanje luskavice (psoriaze); izpuščaj, podoben luskavici

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

1.3.1	Bisoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Sobyacor

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.  
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Sobyacor

- Učinkovina je bisoprololijev fumarat.  
Sobyacor 2,5 mg filmsko obložene tablete  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg bisoprololijevega fumarata.  
Sobyacor 5 mg filmsko obložene tablete  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg bisoprololijevega fumarata.  
Sobyacor 10 mg filmsko obložene tablete  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg bisoprololijevega fumarata.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon K30, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza 2910, makrogol 400, titanov dioksid (E171), smukec, rumeni železov oksid (E172) (*samo v 5 mg in 10 mg filmsko obloženih tabletah*) in rdeči železov oksid (E172) (*samo v 5 mg in 10 mg filmsko obloženih tabletah*) v filmski oblogi.  
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Sobyacor vsebuje natrij".

### Izgled zdravila Sobyacor in vsebina pakiranja

#### Sobyacor 2,5 mg filmsko obložene tablete

Bele do skoraj bele, ovalne, rahlo izbočene filmsko obložene tablete (tablete) z razdelilno zarezo na eni strani (dolžina: 8,3–8,7 mm, širina: 5,5 mm, debelina: 2,8–3,6 mm). Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

#### Sobyacor 5 mg filmsko obložene tablete

Bledo rjavkasto rumene, ovalne, rahlo izbočene filmsko obložene tablete (tablete) z razdelilno zarezo na eni strani (dolžina: 8,3–8,7 mm, širina: 5,5 mm, debelina: 2,8–3,6 mm). Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

#### Sobyacor 10 mg filmsko obložene tablete

Bledo rjavkasto rumene, okrogle, rahlo izbočene filmsko obložene tablete (tablete) s prirezanimi robovi in z razdelilno zarezo na eni strani (premer: 10,0–10,3 mm, debelina: 2,8–3,6 mm). Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Na voljo so škatle po 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 in 100 tablet v pretisnih omotih (Al/Al-folija). Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

1.3.1	Bisoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

### **Način in režim izdaje zdravila Sobycor**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

### **Proizvajalec**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Češka, Estonija, Madžarska, Latvija, Poljska, Slovaška, Slovenija	Sobycor
Avstrija, Danska, Španija, Finska, Irska, Portugalska, Švedska	Bisoprolol Krka
Bolgarija	Собикор
Nemčija	Bisoprolol TAD
Francija	BISOPROLOL KRKA
Italija	Bisoprololo Krka
Romunija	Sobyc

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 12. 2021.**