

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11348/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10
11349/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10
11350/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Sobyc 2,5 mg comprimate filmate

Sobyc 5 mg comprimate filmate

Sobyc 10 mg comprimate filmate

Fumarat de bisoprolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sobyc și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sobyc
3. Cum să utilizați Sobyc
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sobyc
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sobyc și pentru ce se utilizează

Substanța activă din componența Sobyc este bisoprololul. Acesta aparține unei clase de medicamente numite beta-blocante. Aceste medicamente acționează prin modificarea felului în care organismul dumneavoastră răspunde la unele impulsuri nervoase, mai ales la nivelul inimii. Ca rezultat, bisoprololul scade frecvența bătăilor inimii dumneavoastră și, prin aceasta, crește eficacitatea pompării sângelui de către inima dumneavoastră. În același timp este scăzut necesarul de sânge și de oxigen al inimii.

Insuficiența cardiacă apare când mușchiul inimii este slăbit și incapabil să pompeze sângele în circulație în funcție de necesarul organismului.

Sobyc este utilizat:

- pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).
- pentru tratamentul anginei pectorale.
- pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice stabile. Este utilizat în asocieră cu alte medicamente recomandate în această afecțiune (cum sunt inhibitorii ECA, diureticele și glicozidele cardiace).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sobyc

Nu luați Sobyc

Nu luați Sobyc dacă vă aflați într-una dintre următoarele situații:

- sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.
- aveți astm bronșic sever.
- aveți probleme severe ale circulației sângelui în membre (cum este sindromul Raynaud), care pot determina furnicăături în degetele de la mâini și picioare sau o culoare palidă sau albastruie a acestora.
- aveți feocromocitom netratat, care este o tumoră a glandei suprarenale.
- aveți acidoză metabolică, afecțiune în care în sângele dumneavoastră sunt prezente prea multe substanțe cu caracter acid.

Nu luați Sobyc dacă aveți una dintre următoarele probleme la nivelul inimii:

- insuficiență cardiacă acută.
- agravarea insuficienței cardiace, ce necesită injectarea în venă a unor medicamente ce cresc forța de contracție a inimii.
- tensiune arterială mică.
- anumite afecțiuni ale inimii care determină o frecvență foarte scăzută a bătăilor inimii sau bătăi neregulate.
- șoc cardiogen, care este o afecțiune acută severă, ce determină scăderea tensiunii arteriale și insuficiență circulatorie.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sobyc, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Sobyc comprimate; acesta ar putea lua măsuri de precauție (de exemplu, va indica un tratament suplimentar sau efectuarea unor controale mai frecvente):

- aveți diabet zaharat.
- repaus alimentar strict.
- aveți anumite afecțiuni ale inimii, cum sunt tulburări de ritm al inimii sau dureri severe de piept în repaus (angină Prinzmetal).
- aveți probleme la rinichi sau ficat.
- aveți probleme mai puțin grave ale circulației sângelui în membre.
- aveți astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică fără manifestări severe.
- aveți antecedente de erupție cu descumare pe piele (psoriasis).
- aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom).
- aveți afecțiuni ale glandei tiroide.
- aveți un bloc de gradul I al inimii (o afecțiune în care transmiterea semnalelor nervoase prin inimă este afectată, determinând lipsa ocazională a unor bătăi sau bătăi neregulate ale inimii).

În plus, spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să efectuați:

- tratament de desensibilizare (de exemplu, pentru prevenirea febrei fânului), deoarece, la utilizarea Sobyc, este mult mai probabil să aveți reacții alergice, sau astfel de reacții pot fi mai severe.
- anestezie generală (de exemplu, în vederea unei intervenții chirurgicale), deoarece Sobyc poate influența răspunsul organismului dumneavoastră în această situație.

Sobyc împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați următoarele medicamente împreună cu Sobyc, fără recomandarea specială a medicului dumneavoastră:

- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul bătăilor neregulate sau anormale ale inimii (medicamente antiaritmice de clasă I, cum sunt chinidina, disopiramida, lidocaina, fenitoina; flecainida, propafenona).
- anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, anginei pectorale sau

- bătăilor neregulate ale inimii (antagoniști ai calciului, cum sunt verapamilul și diltiazemul).
- anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, cum sunt clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina.

Cu toate acestea, **nu întrerupeți administrarea acestor medicamente** fără recomandarea prealabilă a medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua următoarele medicamente împreună cu Sobyce: s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă recomande controale mai frecvente:

- anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, anginei pectorale sau bătăilor neregulate ale inimii (antagoniști ai calciului de tipul dihidropiridinei, cum sunt nifedipina, felodipina și amlodipina).
- anumite medicamente utilizate în tratamentul bătăilor neregulate sau anormale ale inimii (medicamente antiaritmice de clasă III, cum este amiodarona).
- beta-blocante cu administrare locală (cum sunt picăturile oftalmice de timolol pentru tratamentul glaucomului).
- anumite medicamente utilizate în tratamentul unor boli, cum este boala Alzheimer sau glaucomul (parasimpatomimetice, cum sunt tacrinul sau carbacolul) sau medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor acute ale inimii (simpatomimetice, cum sunt isoprenalina și dobutamina).
- medicamente antidiabetice, inclusiv insulină.
- medicamente anestezice (de exemplu, utilizate în timpul intervențiilor chirurgicale).
- digitală, utilizată în tratamentul insuficienței cardiace.
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) utilizate în tratamentul artritelor, durerii sau inflamațiilor (de exemplu, ibuprofen sau diclofenac).
- orice medicament care poate avea ca efect așteptat sau neașteptat scăderea tensiunii arteriale, cum sunt medicamentele antihipertensive, anumite medicamente pentru tratamentul depresiei (antidepresive triciclice, cum sunt imipramina sau amitriptilina), anumite medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei sau în timpul anesteziei (barbiturice, cum este fenobarbitalul), sau anumite medicamente pentru tratamentul bolilor psihice, în care este pierdut contactul cu realitatea (fenotiazine, cum este levomepromazina).
- meflochină, utilizată pentru prevenirea sau tratamentul malariei.
- medicamente pentru tratamentul depresiei, numite inhibitori de monoaminoxidază (exceptând inhibitorii MAO-B) cum este moclobemida.
- moxisilit, utilizat în tratamentul afecțiunilor circulatorii, cum este sindromul Raynaud.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Utilizarea Sobyce în timpul gravității poate dăuna copilului dumneavoastră. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acesta va decide dacă puteți lua Sobyce în timpul sarcinii.

Nu este cunoscut dacă bisoprololul trece în laptele matern uman. Prin urmare, în timpul tratamentului cu Sobyce, nu este recomandată alăptarea.

Copii și adolescenți

Sobyce nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Din cauza reacțiilor individuale diferite la bisoprolol, poate fi afectată capacitatea de a conduce vehicule, de a folosi utilaje. Vă rugăm să fiți precauți mai ales la începutul tratamentului, când doza este mărită sau este înlocuit medicamentul, precum și în cazul consumului de alcool etilic.

Sobyce conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Sobyc

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrați comprimatul dimineța, cu lichid, cu sau fără alimente. Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatul.

Tratamentul cu Sobyc necesită monitorizare regulată de către medicul dumneavoastră. Aceasta este necesară în special la începutul tratamentului, în perioada creșterii dozei și la întreruperea tratamentului.

Tratamentul cu Sobyc este recomandat, de obicei, pentru o perioadă îndelungată.

Hipertensiune arterială și angină pectorală

Adulți, inclusiv vârstnici

Doza trebuie ajustată individual. Doza zilnică recomandată este de 10 mg bisoprolol.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră poate decide reducerea dozei la 5 mg sau creșterea dozei la 20 mg. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 20 mg.

Insuficiență cardiacă cronică stabilă

Adulți, inclusiv vârstnici

Tratamentul cu bisoprolol trebuie început cu o doză mică, care trebuie crescută treptat.

Medicul dumneavoastră va decide creșterea dozei; în mod normal, aceasta se face după următoarea schemă:

- 1,25 mg o dată pe zi timp de o săptămână,
- 2,5 mg o dată pe zi pentru încă o săptămână
- 3,75 mg o dată pe zi pentru încă o săptămână
- 5 mg o dată pe zi pentru următoarele 4 săptămâni
- 7,5 mg o dată pe zi pentru următoarele 4 săptămâni
- 10 mg o dată pe zi pentru tratamentul continuu de întreținere.

Doza zilnică maximă recomandată este de 10 mg bisoprolol.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră poate, de asemenea, decide alungirea perioadei de până la creșterea dozelor.

Dacă starea dumneavoastră se înrăutățește sau nu mai tolerați medicamentul, poate fi necesară scăderea dozei sau întreruperea tratamentului.

În timpul tratamentului de întreținere, la unii pacienți poate fi suficientă o doză mai mică de 10 mg bisoprolol.

Medicul dumneavoastră vă va spune cum să procedați. Dacă este necesară întreruperea completă a tratamentului, de obicei medicul dumneavoastră va recomanda reducerea treptată a dozelor, altfel starea dumneavoastră generală se poate înrăutăți.

Utilizarea la pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală

La pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală ușoară până la moderată, în mod normal nu este necesară ajustarea dozei.

La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance al creatininei <20 ml/min) și la pacienții cu insuficiență hepatică severă, nu se recomandă depășirea unei doze zilnice de 10 mg bisoprolol.

Utilizarea la copii și adolescenți

Sobyc nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Sobyc decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Sobyc decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Medicul

dumneavoastră va decide ce măsuri sunt necesare.

Simptomele unei supradoze pot include bătăi lente ale inimii, dificultăți severe în respirație, senzație de amețeală sau tremurături (din cauza scăderii nivelului zahărului în sânge).

Dacă uitați să luați Soby

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați doza normală a doua zi, dimineață.

Dacă încetați să utilizați Soby

Nu încetați să luați Soby decât la sfatul medicului dumneavoastră. În caz contrar, starea dumneavoastră s-ar putea înrăutăți. Îndeosebi la pacienții cu boală ischemică de inimă, tratamentul nu trebuie oprit brusc. Dacă aveți în vedere oprirea tratamentului, în mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda reducerea treptată a dozei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pentru prevenirea reacțiilor adverse severe, adresați-vă imediat unui medic dacă o reacție adversă este severă, a apărut brusc sau se agravează rapid. Cele mai severe reacții adverse sunt legate de funcția inimii:

- reducerea frecvenței de bătăi a inimii (poate afecta până la 1 din 10 persoane)
- agravarea insuficienței cardiace (poate afecta până la 1 din 10 persoane)
- bătăi lente sau neregulate ale inimii (poate afecta până la 1 din 100 persoane)

Dacă vă simțiți amețit sau slăbit, sau aveți dificultăți în respirație, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră cât de curând posibil.

Alte reacții adverse sunt descrise în funcție de frecvența de apariție:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- oboseală, slăbiciune, amețeli, durere de cap
- senzație de răceală sau amorțeli ale mâinilor sau picioarelor
- tensiune arterială mică
- probleme intestinale, cum sunt greață, vărsături, diaree sau constipație.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- tulburări ale somnului
- depresie
- amețeli la ridicarea în picioare
- probleme ale respirației la pacienții cu astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică
- slăbiciune musculară, crampe musculare.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- probleme cu auzul
- secreții nazale crescute, de natură alergică
- scăderea lăcrimării (uscăciunea ochilor)
- inflamarea ficatului, care poate determina îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
- rezultate modificate ale anumitor teste ale funcției ficatului sau ale nivelului lipidelor din sânge
- reacții alergice, cum sunt mâncărimi, înroșirea pielii, erupții trecătoare pe piele
- afectarea erecției
- coșmaruri, halucinații

- leșin.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- iritație sau înroșire a ochilor (conjunctivită)
- căderea părului
- apariția sau agravarea erupției cu cruste de pe piele (psoriasis); erupție trecătoare, asemănătoare psoriazisului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sobyc

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sobyc

- Substanța activă este fumaratul de bisoprolol.
Fiecare comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 2,5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 10 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, povidonă K30, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu (E470b) în nucleu, și hipromeloză 2910, macrogol 400, dioxid de titan (E 171), talc, oxid galben de fer (E172) – *numai pentru comprimatele filmate de 5 mg și 10 mg* și oxid roșu de fer (E172) – *numai pentru comprimatele filmate de 5 mg și 10 mg* în film.

Cum arată Sobyc și conținutul ambalajului

Sobyc 2,5 mg: comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, ovale, ușor biconvexe, marcate pe una dintre fețe (lungime: 8,3–8,7 mm, lățime: 5,5 mm, grosime: 2,8–3,6 mm).

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Sobyc 5 mg: comprimate filmate de culoare galben maroniu deschis, ovale, ușor biconvexe, marcate

pe una dintre fețe (lungime: 8,3–8,7 mm, lățime: 5,5 mm, grosime: 2,8–3,6 mm). Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Sobyc 10 mg: comprimate filmate de culoare galben maroniu deschis, rotunde, ușor biconvexe cu margini teșite, marcate pe una dintre fețe (diametrul: 10,0–10,3 mm, grosime: 2,8–3,6 mm). Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Blistere (Al/Al): cutie cu 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 și 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

Krka, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a produsului
CZ, EE, HU, LV, PL, SI, SK	Sobycor
BG	Собикор
DE	Bisoprolol TAD
AT, DK, ES, FI, IE, PT, SE	Bisoprolol Krka
FR	BISOPROLOL KRKA
IT	Bisoprololo Krka
RO	Sobyc

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2021.