

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 2017 0248/49/50/51

Разрешение № 62277-50, 19-04-2023

Листовка: информация за пациента

Собикомби 5 mg/5 mg таблетки
Собикомби 5 mg/10 mg таблетки
Собикомби 10 mg/5 mg таблетки
Собикомби 10 mg/10 mg таблетки

бизопрололов фумарат/амлодипин

Sobycombi® 5 mg/5 mg tablets
Sobycombi® 5 mg/10 mg tablets
Sobycombi® 10 mg/5 mg tablets
Sobycombi® 10 mg/10 mg tablets

bisoprolol fumarate/amlodipine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 като 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 Собикомби и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Собикомби
3. Как да използвате Собикомби
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Собикомби
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Собикомби и за какво се използва

Собикомби съдържа две активни вещества - бизопролол и амлодипин.

Собикомби е показан за лечение на повишено кръвно налягане и/или сърдечносъдово заболяване (стабилна исхемична болест на сърцето) при пациенти, които вече са контролирани с бизопролол и амлодипин, прилагани едновременно при същите дози, както са в комбинацията.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Собикомби**Не използвайте Собикомби**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бизопролол, амлодипин или към който от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към други калциеви антагонисти. Това може да са сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане,



- при тежка астма,
- при тежки проблеми в кръвообращението на крайниците (като например синдром на Рейно), които могат да доведат до изтръпване на пръстите на ръцете и пръстите на краката, или да побледнеят или да посинеят,
- при нелекуван феохромоцитом, който е рядък тумор на надбъбречната жлеза,
- при метаболитна ацидоза, което е състояние, при което има повишаване на киселинността на кръвта,
- при остра сърдечна недостатъчност,
- при влошаване на сърдечната недостатъчност, изискваща инжектиране на лекарства във вената, които увеличават силата на свиване на сърцето,
- при бавна сърдечна честота,
- при ниско кръвно налягане,
- при някои сърдечни състояния, причиняващи забавяне на сърдечния ритъм или неритмична сърдечна дейност,
- при кардиогенен шок, което е остро сериозно сърдечно състояние, което води до понижаване на кръвното налягане и циркулаторна недостатъчност,
- ако имате стеснение на аортната сърдечната клапа (аортна стеноза),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Собикомби.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате или сте имали някое от следните състояния:

- диабет,
- гладуване,
- някои сърдечни заболявания като нарушения на сърдечния ритъм или силна болка в гърдите при покой (ангина на Принцметал),
- бъбречни или чернодробни проблеми,
- проблеми в кръвообращението на крайниците със средна тежест,
- история на люспест кожен обрив (псориазис),
- тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом),
- заболяване на щитовидната жлеза,
- наскоро преживян сърдечен инфаркт,
- сърдечна недостатъчност,
- силно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза),
- ако имате хронично заболяване на белите дробове или нетежка астма. Моля, информирайте Вашия лекар незабавно, ако започнете да изпитвате затруднения в дишането, кашлица, хрипове след тренировка и други, докато приемате Собикомби.

Освен това уведомете Вашия лекар, ако Ви предстои:

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

Деца и юноши

Собикомби не се препоръчва за употреба от деца и юноши под 18 години, тъй като ползите и рисковете не са установени при тази възрастова група.

Други лекарства и Собикомби

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

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

- 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 клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин. Въпреки това, не спирайте приема на тези лекарства, без да се консултирате преди това с Вашия лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемате следните лекарства със Собикомби: Собикомби може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства или 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 фелодипин),
- някои лекарства, използвани за лечение на неправилен или абнормен сърдечен ритъм (клас I антиаритмични лекарства като хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин; флекаинид, пропafenон),
- някои лекарства, които се използват за лечение на неравномерен или неритмичен сърдечен пулс (антиаритмични лекарствени средства клас III като напр. 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 (симпатикомиметици, 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 (трициклични 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,
- кетоназол, итраконазол (противогъбични лекарства),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (така наречените протеазни инхибитори, използвани за лечение на СПИН),
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици),
- хиперикум перфоратум (жълт кантарион),
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце),
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и еверолимус (лекарства, които повлияват начина, по който функционира имунната система),
- симвастатин (лекарство за понижаване на холестерола в кръвта),
- циклоспорин (имуносупресор).

Собикомби може да понижи кръвното Ви налягане, в по-голяма степен, ако вече приемате други лекарства за лечение на високо кръвно налягане

Бременност и кърмене

Съществува риск, че използването на Собикомби по време на бременност може да увреди бебето Ви. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате това лекарство.



Бременност

Безопасността на амлодипин по време на бременност не е установена. Ако мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, трябва да уведомите Вашия лекар преди да приемете Собикомби.

Кърмене

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Не е известно дали бизопролол преминава в кърмата. Ето защо, не се препоръчва кърмене по време на лечението със Собикомби.

Шофиране и работа с машини

Собикомби може да повлияе на способността Ви за шофиране или работа с машини, които могат да бъдат засегнати в зависимост от това как понасяте лекарството. Ако таблетките Ви накарат да се почувствате зле, замаяни или уморени, или получите главоболие, не шофирайте и не работете с машини и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Собикомби съдържа натрий

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

3. Как да приемате Собикомби

Винаги приемайте това лекарство точно както Вашият лекар или фармацевт Ви е казал. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчаната доза Собикомби е една таблетка дневно.

Приемайте таблетката с вода, сутрин, с или без храна. Не чупете и не дъвчете таблетката.

Важно е да продължавате да приемате таблетките. Не чакайте таблетките Ви да свършат преди да посетите Вашия лекар.

Делителната черта (ако има такива), не е предназначена за счупване на таблетката.

Ако сте приели повече Собикомби от необходимата доза

Ако сте приели повече Собикомби, отколкото трябва, незабавно уведомете Вашия лекар. Приемът на твърде много таблетки може да причини силно понижаване на кръвното налягане дори до опасно ниски стойности. Вие може да почувствате световъртеж, замаяване, слабост или може да припаднете. Ако понижаването на кръвното налягане е тежко, може да се развие дори и шок. Вашата кожа може да стане хладна и лепкава и да изгубите съзнание. Симптомите на предозиране могат да включват също така забавяне на сърдечния ритъм, тежки затруднения в дишането или треперене (поради понижаване на кръвната захар). Ако сте приели твърде много таблетки Собикомби, незабавно потърсете лекарска помощ.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Собикомби

Не се притеснявайте. Ако сте пропуснали да вземете таблетка, пропуснете тази доза. ~~Вземете~~ ~~обичайната~~ ~~доза~~ ~~на~~ ~~следващата~~ ~~сутрин~~. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате ~~пропуснатата~~ ~~доза~~.

Ако сте спрели приема на Собикомби

Никога не спирайте да приемате Собикомби, освен по лекарска препоръка. Ако спрете приема



на това лекарство преждевременно, състоянието Ви може да стане като преди началото на приема или дори да се влоши.

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.

Най-сериозните нежелани реакции са свързани с функцията на сърцето:

- забавяне на сърдечната честота (могат да засегнат до 1 на 100 души),
- влошаване на сърдечната недостатъчност (могат да засегнат до 1 на 100 души),
- бавна или неравномерна сърдечна дейност (могат да засегнат до 1 на 100 души).

Посетете Вашия лекар незабавно, ако развиете някоя от следните много редки тежки нежелани реакции след приема на това лекарство:

- внезапни хрипове, гърдна болка, недостиг на въздух или затруднено дишане,
- подуване на клепачите, лицето или устните,
- подуване на езика и гърлото, което причинява големи затруднения в дишането,
- тежки кожни реакции, включително интензивен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, мехури по кожата, белене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции,
- сърдечен удар, абнормен сърдечен ритъм,
- възпаление на панкреаса, което може да причини силна коремна болка и болки в гърба, придружени с усещането, че сте много зле.

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

БИЗОПРОЛОЛ

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- замайване, главоболие
- усещане за студ или изтръпване на ръцете или долните крайници
- стомашни или чревни оплаквания като гадене, повръщане, диария или запек
- умора

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- нарушения на съня
- депресия
- бавен сърдечен ритъм
- понижаване на артериалното налягане
- затруднения в дишането при пациенти с астма или хронично заболяване на дихателните пътища
- мускулна слабост и мускулни спазми
- чувство на слабост

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 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 резултатите от кръвните тестове, които показват чернодробната функция или нива на мазнини, различни от нормата
- кожни реакции подобни на алергия, като сърбеж, зачервяване, обрив
- нарушена ерекция
- кошмари, халюцинации
- припадъци

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

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

АМЛОДИПИН

Следните **чести нежелани реакции** са били докладвани. Ако някоя от тях Ви причини проблеми, или ако те продължат повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души:

- оток (задръжка на течности)

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- главоболие, световъртеж, сънливост (особено в началото на лечението)
- зачервяване на лицето
- сърцебиене (усещане на сърдечния Ви ритъм)
- коремна болка, неразположение (гадене)
- промени в моториката на червата, диария, запек, лошо храносмилане
- умора, слабост
- нарушения на зрението, двойно виждане
- мускулни крампи
- подуване (оток) на глезена

Другите нежелани реакции, които са били съобщавани са включени в списъка по-долу. Ако някоя от тях стане сериозна, или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние
- треперене, вкусови аномалии, припадъци,
- изтръпване или усещане за изтръпване на крайниците, загуба на чувството за болка
- шум в ушите
- ниско кръвно налягане
- кихане /хрема, причинена от възпаление на лигавицата на носа (ринит)
- кашлица
- сухота в устата, повръщане (прилошаване)
- косопад, повишено изпотяване, сърбеж по кожата, червени петна по кожата, обезцветяване на кожата
- разстройство при уриниране, повишена нужда за уриниране през нощта, по-често уриниране
- невъзможност да се получи ерекция, дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъжете
- болки, чувство на неразположение
- ставни или мускулни болки, болка в гърба
- повишаване на телното или отслабване



Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- обърканост

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- намаляване на броя на белите кръвни клетки, намаляване на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до необичайни синини по кожата или лесно кървене (увреждане на червените кръвни клетки)
- повишаване на захарта в кръвта (хипергликемия)
- заболяване на нервите, което може да доведе до слабост, изтръпване или скованост
- подуване на венците
- подуване на корема (гастрит)
- нарушена функция на черния дроб, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишаване на чернодробните ензими, което може да има ефект върху някои медицински тестове
- повишаване на напрежението в мускулите
- възпаление на кръвоносните съдове, често с кожен обрив
- чувствителност към светлина

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (масковидно лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка

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 Собикомби

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 на последния ден посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

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

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 Собикомби

- Активните вещества са бизопрололов фумарат (*bisoprolol fumarate*) и амлодипинов безилат (*amlodipine besilate*).

Собикомби 5 mg/5 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 5 mg бизопрололов фумарат и 5 mg амлодипин (като



амлодипинов безилат).

Собикомби 5 mg/10 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 5 mg бизопрололов фумарат и 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).

Собикомби 10 mg/5 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 10 mg бизопрололов фумарат и 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).

Собикомби 10 mg/10 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 10 mg бизопрололов фумарат и 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).

- Другите съставки (помощни вещества) са целулоза, микрокристална (E460), натриев нишестен гликолат (тип А), колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат (E470b). Вижте точка 2 „Собикомби съдържа натрий“.

Как изглежда Собикомби и какво съдържа опаковката

Собикомби 5 mg/5 mg таблетки: бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки със скосени ръбове (диаметър: 6,9–7,1 mm, дебелина: 3,0–5,0 mm).

Собикомби 5 mg/10 mg таблетки: бели, кръгли, леко двойноизпъкнали таблетки със скосени ръбове и гравирани с CS от едната страна (диаметър: 10,0–10,2 mm, дебелина: 3,4–5,0 mm).

Собикомби 10 mg/5 mg таблетки: бели, овални, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна (дължина: 13,0–13,3 mm, ширина: 8 mm, дебелина: 3,4–5,0 mm). Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

Собикомби 10 mg/10 mg таблетки: бели, кръгли, леко двойноизпъкнали таблетки със скосени ръбове и с делителна черта от едната страна (диаметър: 10,0–10,2 mm, дебелина: 3,4–5,0 mm). Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

Таблетките се предлагат в картонени кутии с 28, 30, 56, 60, 84 или 90 таблетки в блистери. Не всички видове опаковки могат да са пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, 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:

Име на страна- членка	Име на лекарствения продукт
България	Собикомби
Унгария, Полша, Румъния, Словакия, Естония	Sobycombi

Дата на последно преразглеждане на листовката:

06 Август 2022

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

