

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Sobycor 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Sobycor 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Sobycor 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

bisoproloolfumaraat

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sobycor ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sobycor'i võtmist
3. Kuidas Sobycor'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sobycor'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sobycor ja milleks seda kasutatakse

Sobycor'is sisalduv toimeaine on bisoprolool. Bisoprolool kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse beetablokaatoriteks. Need ravimid mõjutavad organismi vastusreaktsiooni teatud närviimpulssidele, eeskätt südames. Selle tulemusena bisoprolooli toimel aeglustub südame löögisagedus ning südame töö vere pumpamisel muutub tõhusamaks. Samal ajal vähendab bisoprolool südamelihase hapnikuvajadust. Südamepuudulikkus tekib siis, kui südamelihase on nõrk ja ei ole võimeline pumpama piisavas koguses verd vastavalt organismi vajadustele.

Sobycor'i kasutatakse:

- kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks.
- stenokardia (valu rinnus) raviks.
- stabiilse kroonilise südamepuudulikkuse raviks. Seda kasutatakse koos teiste selle haiguse raviks sobivate ravimitega (nt AKE-inhibiitorid, diureetikumid ja südameglükosiidid).

2. Mida on vaja teada enne Sobycor'i võtmist

Sobycor'i ei tohi võtta

kui teil on mõni järgmistest haigusseisunditest:

- allergia toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes;
- raske astma;
- rasked vereringehäired jäsemetes (nt Raynaud' sündroom), mis võib põhjustada sõrmede ja varvaste surisemist või kahvatuks või siniseks muutumist;
- ravimata feokromotsütoom, mis on harvaesinev neerupealiste kasvaja;
- metaboolne atsidoos – seisund, mille puhul esineb liiga kõrge happesisaldus veres.

Ärge võtke Sobycor'i, kui teil on mõni järgmistest südameprobleemidest:

- äge südamepuudulikkus;
- süvenev südamepuudulikkus, mis vajab südame kontraktsioonivõimet suurendavate ravimite veenisest manustamist;
- madal vererõhk;

- teatud südamehaigused, mis põhjustavad väga aeglast südame löögisagedust või ebakorrapärasust südametegevust;
- kardiogeenne šokk, mis on äge tõsine haigusseisund, mis põhjustab vererõhu langust ja vereringe puudulikkust.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sobyacor'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kui teil esineb mõni järgmistest haigusseisunditest, rääkige sellest arstile enne Sobyacor'i tablettide võtmist; te võite vajada erilist tähelepanu (näiteks lisaravi või sagedasemat kontrolli):

- suhkurtõbi;
- range paastumine;
- teatud südamehaigused, näiteks südame rütmihäired või tugev valu rinnus puhkeolekus (Prinzmetali stenokardia);
- neeru- või maksaprobleemid;
- kergemad vereringehäired jäsemetes;
- kergema kuluga astma või krooniline kopsuhaigus;
- varem esinenud ketendav nahalööve (psoriaas);
- neerupealiste kasvaja (feokromotsütoom);
- kilpnäärme funktsioonihäired;
- esimese astme südameblokaad (seisund, mille puhul on häiritud närviimpulsside jõudmine südameni, mis võib põhjustada südamelöökide vahelejäämist või ebakorrapärasust südametegevust).

Lisaks rääkige oma arstile sellest, kui:

- te saate desensibiliseerivat ravi (näiteks heinapalaviku vältimiseks), sest Sobyacor'i tabletid võivad suurendada allergilise reaktsiooni tekke tõenäosust, samuti võib selline reaktsioon olla raskema kuluga;
- teile tehakse anesteediat (näiteks operatsioon), sest Sobyacor'i tabletid võivad mõjutada seda, kuidas teie organism antud olukorrale reageerib.

Muud ravimid ja Sobyacor

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke järgmisi ravimeid koos Sobyacor'i tablettidega ilma arstilt saadud erisoovitusega:

- teatud ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete ehk ebakorrapärase südametegevuse raviks (I klassi antiarütmikumid, näiteks kinidiin, disopüramiid, lidokaiin, fenütoin; flekainiid, propafeenon);
- teatud ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu, stenokardia või südame rütmihäirete raviks (kaltsiumiantagonistid, näiteks verapamiil ja diltiaseem);
- teatud ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks, näiteks klonidiin, metüüldopa, moksonodiin, rilmenidiin. Siiski, **ärge lõpetage nende ravimite võtmist** ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata.

Pidage nõu oma arstiga enne järgmiste ravimite võtmist koos Sobyacor'i tablettidega; arstil võib olla vaja teie seisundit sagedamini kontrollida:

- teatud ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu, stenokardia või ebakorrapärase südametegevuse raviks (dihüdropüridiini tüüpi kaltsiumiantagonistid, näiteks nifedipiin, felodipiin ja amlodipiin);
- teatud ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete ehk ebakorrapärase südametegevuse raviks (III klassi antiarütmikumid, näiteks amiodaroon);
- paikselts manustatavad beetablokaatorid (nt timolooli silmatilgad glaukoomi raviks);
- teatud ravimid, mida kasutatakse näiteks Alzheimeri tõve või glaukoomi raviks (parasümpatomimeetikumid, näiteks takriin või karbakool) või ägedate südameprobleemide raviks kasutatavad ravimid (sümpatomimeetikumid, näiteks isoprenaliin ja dobutamiin).
- diabeediravimid, kaasa arvatud insuliin;

- anesteetikumid (näiteks operatsiooni ajal);
- südameglükosiidid, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks;
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), mida kasutatakse artriidi, valu või põletiku raviks (näiteks ibuprofeen või diklofenak);
- kõik ravimid, mis võivad langetada vererõhku soovitud või soovimatu toimena, näiteks vererõhku langetavad ravimid, teatud depressiooniravimid (tritsüklilised antidepressandid, näiteks imipramiin või amitriptüliin), teatud ravimid, mida kasutatakse epilepsia raviks või anesteesia ajal (barbituraadid, näiteks fenobarbitaal) või teatud ravimid psüühikahäirete raviks, mida iseloomustab kontakti kadumine reaalsusega (fenotiasiinid, näiteks levomepromasiin);
- meflokiin, mida kasutatakse malaaria ennetamiseks või raviks;
- depressiooniravimid, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks (välja arvatud MAO-B inhibiitorid), näiteks moklobemiid;
- moksisülüüt, mida kasutatakse vereringehäirete, nagu Raynaud' sündroomi raviks.

Rasedus ja imetamine

Esineb risk, et Sobyacor'i kasutamine raseduse ajal võib kahjustada last. Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Tema otsustab, kas te tohite raseduse ajal Sobyacor'i kasutada.

Ei ole teada, kas bisoprolol eritub rinnapiima. Seetõttu ei ole Sobyacor-ravi ajal rinnaga toitmine soovitatav.

Lapsed ja noorukid

Lastel või noorukitel ei ole Sobyacor'i kasutamine soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimise või masinatega töötamise võime võib muutuda, sõltuvalt sellest, kui hästi te ravimit talute. Palun olge eriti ettevaatlik ravi alustamise, annuse suurendamise või ravimi muutmise ajal, samuti ravimi ja alkoholi kooskasutamisel.

Sobyacor sisaldab naatriumi

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Sobyacor'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke tablett sisse koos vähesega veega hommikul; ravimit võib võtta koos toiduga või ilma. Tabletti ei tohi purustada ega närida.

Sobyacor'iga ravi ajal peab arst teid regulaarselt jälgima. See on eriti vajalik ravi alguses ja annuse suurendamise ajal, samuti ravi lõppedes.

Ravi Sobyacor'iga on tavaliselt pikaajaline.

Hüpertensioon ja stenokardia

Täiskasvanud, kaasa arvatud eakad

Annust tuleb kohandada individuaalselt. Tavaline ööpäevane annus on 10 mg bisoprolooli.

Sõltuvalt sellest, kui hästi te ravimile reageerite, võib arst otsustada, et vähendab annust 5 mg-ni või suurendab 20 mg-ni. Annus ei tohi ületada 20 mg ühel päeval.

Stabiilne krooniline südamepuudulikkus

Täiskasvanud, kaasa arvatud eakad

Ravi bisoprolooliga peab alustama väikeses annuses, mida suurendatakse järk-järgult.

Teie arst otsustab, kuidas annust suurendada ning tavaliselt tehakse seda järgmiselt:

- 1,25 mg bisoprolooli üks kord ööpäevas ühe nädala jooksul
- 2,5 mg bisoprolooli üks kord ööpäevas ühe nädala jooksul
- 3,75 mg bisoprolooli üks kord ööpäevas ühe nädala jooksul

- 5 mg bisoprolooli üks kord ööpäevas nelja nädala jooksul
- 7,5 mg bisoprolooli üks kord ööpäevas nelja nädala jooksul
- 10 mg bisoprolooli üks kord ööpäevas säilitusravina.

Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 10 mg bisoprolooli.

Sõltuvalt sellest, kui hästi te ravimit talute, võib teie arst otsustada, et pikendab aega annuse suurendamiste vahel. Kui teie seisund halveneb või te ei talu enam ravimit, võib olla vaja annust uuesti vähendada või ravi katkestada. Mõnedel patsientidel võib olla piisavaks säilitusravi annuseks vähem kui 10 mg bisoprolooli. Arst ütleb teile, mida teha. Kui te peate ravi täielikult lõpetama, soovib arst teil tavaliselt annust järk-järgult vähendada, sest vastasel korral võib teie seisund halveneda.

Kasutamine maksa- ja/või neerukahjustusega patsientidel

Kerge või mõõduka neeru- või maksafunktsiooni häirega patsientidel ei ole annuse kohandamine tavaliselt vajalik.

Raske neerukahjustuse korral (kreatiniini kliirens < 20 ml/min) ja raske maksakahjustusega patsientidel ei ole soovitatav ületada bisoprolooli ööpäevast annust 10 mg.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ei ole Sobyacor'i kasutamine soovitatav.

Kui te võtate Sobyacor'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud Sobyacor'i rohkem kui ette nähtud, teavitage sellest otsekohe oma arsti. Arst otsustab, millised meetmed on vajalikud.

Üleannustamise sümptomiteks võivad olla südame löögisageduse aeglustumine, tõsine hingamisraskus, pearinglus või värisemine (veresuhkru taseme languse tõttu).

Kui te unustate Sobyacor'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke tavaline annus järgmisel hommikul.

Kui te lõpetate Sobyacor'i võtmise

Ärge kunagi lõpetage Sobyacor'i võtmist, kui teie arst ei ole seda soovitanud. Vastasel korral võib teie seisund tunduvalt halveneda. Eeskätte südame isheemiatõvega patsientidel ei tohi ravi lõpetada järsku. Kui te kaalute ravi lõpetamist, soovib arst teil tavaliselt annust järk-järgult vähendada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsiste reaktsioonide vältimiseks rääkige otsekohe oma arstiga, kui kõrvaltoime on raskekujuline, tekkis järsku või süveneb kiiresti. Kõige tõsisemad kõrvaltoimed on seotud südametegevusega:

- südame löögisageduse aeglustumine (võib tekkida kuni ühel inimesel 10-st)
- südamepuudulikkuse süvenemine (võib tekkida kuni ühel inimesel 10-st)
- aeglane või ebakorrapärane südametegevus (võib tekkida kuni ühel inimesel 100-st)
- Kui teil tekib pearinglus või nõrkus või hingamine muutub raskeks, palun võtke niipea kui võimalik ühendust oma arstiga.

Muud kõrvaltoimed on loetletud allpool vastavalt esinemissagedusele:

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st):

- väsimus, nõrkustunne, pearinglus, peavalu
- külmatunne või tuimus kätes või jalgades
- madal vererõhk
- seedetrakti vaevused, näiteks iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus või kõhukinnisus.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st):

- unehäired
- depressioon
- püstitõusmisel tekkiv pearinglus
- hingamisprobleemid astma või kroonilise kopsuhaigusega patsientidel
- lihasnõrkus, lihaskrambid.

Harv (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st):

- kuulmisprobleemid
- allergiline nohu
- vähenenud pisaraeritus (silmade kuivus)
- maksapõletik, mis võib põhjustada naha või silmavalgete kollasust
- teatud vereanalüüside tulemuste (maksafunktsiooni või vereraskvade taseme) kõrvalekalded normist
- allergiataolised reaktsioonid, näiteks sügelus, õhetus, lööve
- erektsioonihäired
- hirmuunenäod, hallutsinatsioonid
- minestamine.

Väga harv (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st):

- silma ärritus ja punetus (konjunktiviit)
- juuste väljalangemine
- ketendava nahalööbe (psoriaasi) avaldumine või süvenemine; psoriaasitaoline lööve.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sobykor'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sobykor sisaldab

- Toimeaine on bisoproloolfumaraat.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2,5 mg bisoproloolfumaraati.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg bisoproloolfumaraati.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg bisoproloolfumaraati.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat tüüp A, povidoon K30, veevaba kolloidne ränidioksiid ja magneesiumstearaat (E470b) tableti sisus ning hüpromelloos 2910, makrogool 400, titaandioksiid (E171), talk, kollane raudoksiid (E172) (*ainult 5 mg ja 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid*) ja punane raudoksiid (E172) (*ainult 5 mg ja 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid*) tableti kattes.
Vt lõik 2 „Sobykor sisaldab naatriumi“.

Kuidas Sobykor välja näeb ja pakendi sisu

2,5 mg: Valged kuni peaaegu valged, ovaalsed, kergelt kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid (tabletid), mille ühel küljel on poolitusjoon (pikkus: 8,3...8,7 mm, laius: 5,5 mm, paksus: 2,8...3,6 mm). Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

5 mg: Kahvatu- pruunikaskollased, ovaalsed, kergelt kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid (tabletid), mille ühel küljel on poolitusjoon (pikkus: 8,3...8,7 mm, laius: 5,5 mm, paksus: 2,8...3,6 mm). Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

10 mg: Kahvatu- pruunikaskollased, ümmargused, kergelt kaksikkumerad kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid (tabletid), mille ühel küljel on poolitusjoon (läbimõõt: 10,0...10,3 mm, paksus: 2,8...3,6 mm). Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Blistrid (Alu/Alu foolium): 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 ja 100 tabletti karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjaMüügiloa hoidja

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

Tootjad

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.