

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Sobycombi, 5 mg/5 mg tabletid
Sobycombi, 5 mg/10 mg tabletid
Sobycombi, 10 mg/5 mg tabletid
Sobycombi, 10 mg/10 mg tabletid
bisoproloolfumaraat/amlodipiin

Enne ravimi kasutamist 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 teistele kahjulik, isegi kui haigusnähtumid 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 Sobycombi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sobycombi kasutamist
3. Kuidas Sobycombi't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sobycombi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sobycombi ja milleks seda kasutatakse

Sobycombi sisaldab kahte toimeainet, bisoprolooli ja amlodipiini.

Sobycombi on näidustatud kõrgeenenud vererõhu ja/või südamehaiguse (stabiilne südame koronaartõbi) raviks patsientidel, kellel bisoprolooli ja amlodipiini kombineeritud ravimiga samade annuste koosmanustamine on taganud piisava vererõhu languse.

2. Mida on vaja teada enne Sobycombi kasutamist

Sobycombi't ei tohi võtta

- kui te olete bisoprolooli, amlodipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või mõne muu kaltsiumantagonisti suhtes allergiline. See võib väljenduda sügeluse, nahapunetuse või hingamisraskustena;
- kui teil on raske astma;
- kui teil on rasked vereringehäired jäsemetes (nagu Raynaud' sündroom), mis võib põhjustada teie sõrmede ja varvaste surisemist või kahvatuks või siniseks muutumist;
- kui teil on ravimata feokromotsütoom, mis on neerupealiste harvaesinev kasvaja;
- kui teil on metaboolne atsidoos, mis on seisund, mille korral veres on liiga palju hapet;
- kui teil on äge südamepuudulikkus;
- kui teil on süvenev südamepuudulikkus, mis nõuab selliste ravimite süstimist veeni, mis suurendavad südame kokkutõmmete jõudu;
- kui teil on aeglane südame löögisagedus;
- kui teil on madal vererõhk;
- kui teil on teatud südameseisundid, mis põhjustavad aeglast südametööd või ebaregulaarset südame löögisagedust;
- kui teil on kardiogeenne šokk, mis on äge tõsine südame haigusseisund, mis põhjustab madalat vererõhku ja vereringepuudulikkust;
- kui teil esineb südame aordiklapi ahenemine (aordistenoos);
- kui teil on südameinfarkti tõttu tekkinud südamepuudulikkus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sobycombi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Õelge oma arstile, kui teil esineb või on esinenud mõni allpool loetletud seisunditest:

- suhkurtõbi;
- range paast;
- teatud südamehaigused, nagu südame rütmihäired või tugev valu rinnus puhkeolekus (Prinzmetali stenokardia);
- neeru- või maksaprobleemid;
- kergemad vereringeprobleemid jäsemetes;
- varem esinenud ketendav nahalööve (psoriaas);
- neerupealise kasvaja (feokromotsütoom);
- kilpnäärme haigus;
- hiljutine südameinfarkt;
- südamepuudulikkus;
- vererõhu oluline tõus (hüpertensiivne kriis);
- kui teil on krooniline kopsuhaigus või kergema kuluga astma. Palun informeerige koheselt oma arsti, kui te kogete uusi sümptomeid, nagu hingamisraskus, köha, vilistav hingamine peale füüsilist koormust jne, Sobycombi võtmise ajal.

Lisaks õelge oma arstile, kui teile hakatakse tegema:

- desensibiliseerivat ravi (näiteks heinapalaviku ennetamiseks), kuna Sobycombi tõttu võib olla tõenäolisem, et teil tekib allergiline reaktsioon või võib selline reaktsioon olla raskem;
- anesteediat (näiteks operatsiooni tõttu), kuna Sobycombi võib mõjutada teie organismi reaktsiooni selles olukorras.

Lapsed ja noorukid

Sobycombi't ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel, kuna selle kasulikkust ja riske ei ole nendes vanuserühmades uuritud.

Muud ravimid ja Sobycombi

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ärge kasutage koos Sobycombi'ga järgmisi ravimeid ilma arsti erisoovitusega:

- teatud ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu, stenokardia või ebaregulaarse südame töö raviks (kaltsiumiantagonistid, nagu verapamiil ja diltiaseem);
- teatud ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks, nagu klonidiin, metüüldopa, monoksidiin, rilmenidiin. Ärge siiski lõpetage nende ravimite võtmist ilma esmalt oma arstiga nõu pidamata.

Enne järgmiste ravimite võtmist koos Sobycombi'ga pidage nõu oma arstiga, kuna Sobycombi võib mõjutada teisi ravimeid või võivad teised ravimid mõjutada selle toimet või peab arst teie seisundit sagedamini kontrollima:

- teatud ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu või stenokardia raviks (dihüdropüridiini tüüpi kaltsiumiantagonistid, nagu felodipiin);
- teatud ravimid, mida kasutatakse ebaregulaarse või ebanormaalse südame töö raviks (I klassi antiarütmikumid, nagu kinidiin, disopüramiid, lidokaiin, fenütoiin, flekainiid, propafenoon);
- teatud ravimid, mida kasutatakse ebaregulaarse või ebanormaalse südame töö raviks (III klassi antiarütmikumid, nagu amiodaroon);
- paikselt manustatavad beetablokaatorid (nagu timolooli silmatilgad glaukoomi raviks), teatud ravimid, mida kasutatakse näiteks Alzheimeri tõve ja glaukoomi raviks (parasümpatomimeetikumid nagu takriin või karbakool) või ravimid, mida kasutatakse ägedate südameprobleemide raviks (sümpatomimeetikumid nagu isoprenaliin ja dobutamiin);
- diabeediravimid, sh insuliin;
- anesteetikumid (näiteks operatsiooni ajal);

- digitaalis, 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 soovitava või mittesooitava toimena, nagu vererõhku langetavad ravimid, teatud depressiooniravimid (tritsüklilised antidepressandid nagu imipramiin või amitriptüliin), teatud epilepsiaravimid või anesteesia ajal kasutatavad ravimid (barbituraadid, nagu fenobarbitaal) või teatud ravimid, mida kasutatakse vaimuhaiguste, mida iseloomustab kontakti kaotamine reaalsusega, raviks (fenotiasiinid, nagu levomepromasiin);
- meflokiin, mida kasutatakse malaaria ennetamiseks või raviks;
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks nimetatavad depressiooniravimid (välja arvatud MAO-B inhibiitorid), nagu moklobemiid;
- ketokonasool, intrakonasool (seenevastased ravimid);
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (nn proteaasi inhibiitorid, mida kasutatakse HIV raviks);
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*);
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid);
- takroliimus, siroliimus, temsiroliimus ja everoliimus (kasutatakse immuunsüsteemi pärssimiseks);
- simvastatiin (vere kolesteroolisisaldust vähendav ravim);
- tsüklosporiin (immunosuppressant).

Teiste vererõhku langetavate ravimite samaaegsel tarvitamisel võib Sobycombi teie vererõhku langetada veelgi rohkem.

Rasedus ja imetamine

Esineb risk, et Sobycombi kasutamine raseduse ajal võib last kahjustada. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Amlodipiini kasutamise ohutus raseduse ajal ei ole kindlaks tehtud. Kui te arvate, et olete rasestunud või kavatsete rasestuda, tuleb teil enne Sobycombi kasutamist sellest teavitada oma raviarsti.

Imetamine

Amlodipiin eritub teadaolevalt väikestes kogustes rinnapiima. Ei ole teada, kas bisoprolol eritub rinnapiima. Seetõttu ei ole ravi ajal Sobycombi'ga imetamine soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sobycombi võib mõjutada teie võimet juhtida autot või töötada masinatega, mis sõltub sellest, kui hästi te ravimit talute. Kui tabletid põhjustavad teil halba enesetunnet, pearinglust, väsimust või peavalu, tuleb autojuhtimisest või masinatega töötamisest hoiduda ja pöörduda kohe oma arsti poole.

Sobycombi sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Sobycombi't kasutada

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

Sobycombi soovitatav annus on üks tablett päevas.

Võtke tablett hommikul koos väheses veega, koos toiduga või ilma. Ärge purustage ega närige tabletti.

Oluline on tablettide võtmist mitte katkestada. Ärge oodake arsti vastuvõtule minekuga kuni tabletid on otsas.

Poolitusjoon (kui see on olemas) ei ole ette nähtud tableti poolitamiseks.

Kui te võtate Sobycombi't rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud rohkem Sobycombi tablette, kui ette nähtud, rääkige sellest kohe oma arstile. Liiga suure koguse tablettide sissevõtmine võib põhjustada madalat või isegi ohtlikult madalat vererõhku. Teil võib tekkida pearinglus, peapööritus, minestus või nõrkustunne. Vererõhu liigse languse korral võib tekkida šokk. Sellistel juhtudel võib nahk tunduda jahe ja kleepuv-niiske, samuti võib ette tulla teadvusekaotust. Üleannustamise sümptomite hulka võivad kuuluda aeglustunud südame löögisagedus, tõsised hingamisraskused või värisemine (vere suhkruisalduse vähenemise tõttu). Liigse koguse Sobycombi tablettide sissevõtmisel pöörduge kohe arsti poole.

Kui te unustate Sobycombi't võtta

Ärge muretsege. Kui te unustate tableti võtta, jätke see annus täielikult vahele. Võtke tavaline annus järgmisel hommikul. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Sobycombi võtmise

Ärge katkestage Sobycombi võtmist arsti soovituseta. Ravi katkestamisel enne arsti vastavat korraldust võib teie haigus uuesti ägeneda või muutuda palju raskemaks.

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.

Kõige raskemad kõrvaltoimed on seotud südame talitlusega:

- südame löögisageduse aeglustumine (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st),
- südamepuudulikkuse süvenemine (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st),
- aeglane või ebaregulaarne südametöö (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st).

Pöörduge kohe oma raviarsti poole, kui te täheldate endal mõnd allpool loetletud väga harva esinevat, ent rasket kõrvaltoimet:

- äkki tekkiv vilistav hingamine, valu rinnus, hingeldus või hingamisraskused;
- silmalaugede, näo või huulte turse;
- keele ja kõri turse, mis võib põhjustada suuri hingamisraskusi;
- rasked nahareaktsioonid, sealhulgas intensiivne nahalööve, nõgeslööve, nahapunetus üle kogu keha, tugev sügelus, villide teke, naha koorumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või muud allergilised reaktsioonid;
- südameinfarkt, ebanormaalne südamerütm;
- kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu koos väga halva enesetundega.

Kui te tunnete pearinglust või nõrkust või teil on hingamisraskused, pöörduge oma arsti poole niipea kui võimalik.

BISOPROLOOL

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st

- pearinglus, peavalu;
- külmatunne või tuimus kätes või jalgades;
- mao- või sooleprobleemid, nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus või kõhukinnisus;
- väsimus.

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st

- unehäired;
- depressioon;
- aeglane südame löögisagedus;
- madal vererõhk;
- hingamisprobleemid astma või kroonilise kopsuhaigusega patsientidel;
- lihasnõrkus, lihaskrambid;
- nõrkustunne.

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- kuulmisprobleemid;
- allergiline nohu;
- vähenenud pisaravoolus;
- maksapõletik, mis võib põhjustada naha ja silmavalgete kollaseks muutumist;
- teatud maksatalitluse või rasvasisalduse normist erinevad tulemused vereproovides;
- allergiataolised reaktsioonid, nagu sügelus, punetus, lööve;
- erektsioonihäired;
- luupainajad, hallutsinatsioonid;
- minestamine.

Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st

- silma ärritus ja punetus (konjunktiviit);
- juuste väljalangemine;
- ketendava nahalööbe (psoriaas) tekkimine või raskenemine, psoriaasitaoline lööve.

AMLODIPIIN

Teatatud on järgmistest **sageli esinevatest** kõrvaltoimetest. Kui mõni nendest kõrvaltoimetest teid häirib või **kestab üle ühe nädala, pöörduge oma arsti poole.**

Väga sage: võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st

- turse (vedelikupeetus).

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st

- peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi algul);
- südamepekslemine (enda südamelöökide tunnetamine), nahaõhetus;
- kõhuvalu, iiveldus;
- sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäired;
- väsimus, nõrkus;
- nägemishäired, kahelinägemine;
- lihaskrambid;
- pahklude turse.

Teised siiani teadaolevad kõrvaltoimed on loetletud allpool. Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st

- meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus;
- värisemine, maitsehäired, minestamine;
- jäsemete tuimus või pakitsustunne, valutundlikkuse vähenemine;
- kohin kõrvus;
- madal vererõhk;
- ninalimaska põletikust tingitud aevastamine / vedel nohu (riniit);
- köha;
- suukuivus, oksendamine;

- juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, nahasügelus, punakad laigud nahal, naha värvuse muutused;
- urineerimishäired, öine urineerimisvajadus, sagenenud urineerimine;
- meestel võimetus saavutada erektsiooni, ebamugavustunne rinnanäärmetes või nende suurenemine;
- valu, halb enesetunne;
- liigese- või lihasvalu, seljavalu;
- kehakaalu tõus või langus.

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- segasus.

Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st

- valgeveriblede arvu vähenemine, vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada ebataavalisi verevalumeid või kergelt tekkivaid veritsusi (punaveriblede kahjustus);
- veresuhkrisisalduse suurenemine (hüperglükeemia);
- närvikahjustus, mis võib põhjustada väsimust, kipitust või tuimustunnet;
- igemete turse;
- kõhupuhitus (gastriit);
- maksatalitluse häired, maksapõletik (hepatiit), nahakollasus (kollatõbi), maksaensüümide sisalduse suurenemine, mis võib mõjutada mõningate meditsiiniliste uuringute tulemusi;
- suurenenud lihaspinge;
- veresoontepõletik, sageli koos nahalööbega;
- valgustundlikkus.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- värisemine, jäik kehahoiak, maskisarnane nägu, aeglased liigutused ja jalgade lohistamine, ebastabiilne kõnnak.

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 Sobycombi't 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.

Säilitada temperatuuril kuni 30°C.

Säilitada originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

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 Sobycombi sisaldab

- Toimeained on bisoproloolfumaraat ja amlodipiinbesilaat.
Sobycombi, 5 mg/5 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 5 mg bisoproloolfumaraati ja 5 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).
Sobycombi, 5 mg/10 mg tabletid

- Üks tablett sisaldab 5 mg bisoproloolfumaraati ja 10 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).
Sobycombi, 10 mg/5 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 10 mg bisoproloolfumaraati ja 5 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).
Sobycombi, 10 mg/10 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 10 mg bisoproloolfumaraati ja 10 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos (E460), naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), veevaba kolloidne ränidioksiid ja magneesiumstearaat (E470b).
Vt lõik 2 „Sobycombi sisaldab naatriumi“.

Kuidas Sobycombi välja näeb ja pakendi sisu

Sobycombi, 5 mg/5 mg tabletid

Valged, ümmargused, kaksikkumerad kaldservadega tabletid (diameeter 6,9...7,1 mm, paksus 3,0...5,0 mm).

Sobycombi, 5 mg/10 mg tabletid

Valged, ümmargused, kergelt kaksikkumerad kaldservadega tabletid, mille ühel küljel on graveering 'CS' (diameeter 10,0...10,2 mm, paksus 3,4...5,0 mm).

Sobycombi, 10 mg/5 mg tabletid

Valged, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon (pikkus 13,0...13,3 mm, laius 8 mm, paksus 3,4...5,0 mm). Poolitusjoon ei ole ette nähtud tableti poolitamiseks.

Sobycombi, 10 mg/10 mg tabletid

Valged, ümmargused, kergelt kaksikkumerad kaldservadega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon (diameeter 10,0...10,2 mm, paksus 3,4...5,0 mm). Poolitusjoon ette nähtud tableti poolitamiseks.

Tabletid on saadaval pappkarpides, milles on 28, 30, 56, 60, 84 ja 90 tabletti, mis on pakendatud blistritesse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa 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 märtsis 2021.