

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Sobycor® 2,5 mg film tableta të mbështjellura
Sobycor® 5 mg film tableta të mbështjellura
Sobycor® 10 mg film tableta të mbështjellura
bisprolol fumarat

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Sobycor dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Sobycor
3. Si të merrni Sobycor
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Sobycor
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË SOBYCOR DHE PËR SE PËRDORET

Sobycor përmban si substancë aktive bisoprololin. Bisoprolol i përket një grupi të barnave të quajtura beta-blokatorë. Këto barna veprojnë duke ndikuar në përgjigjen e organizmit në disa impulse nervore, sidomos në zemër. Si rezultat, bisoprolol ngadalëson ritmin e zemrës dhe bën që zemra në mënyrë më efikase të pompojë gjakun në të gjitha pjesët e trupit. Në të njëjtën kohë bisoprolol zvogëlon kërkesën për oksigjen dhe furnizimin me gjak të zemrës. Insuficiencia e zemrës ndodh kur muskuli i zemrës është i dobët dhe i paafte për të pompuar gjak të mjaftueshëm për të furnizuar nevojat e trupit.

Sobycor përdoret për trajtimin e:

- presionit të lartë të gjakut (hipertension).
- angina pectoris.
- insuficiencës kronike të qëndrueshme të zemrës. Përdoret në kombinim me barna të tjera të përshtatshme për këtë sëmundje (si ACE inhibitorët, diuretikët, dhe glikozidët kardiotonik).

2. PARA SE TË MERRNI SOBYCOR

Mos merrni Sobycor

Mos merrni Sobycor në qoftë se keni një nga gjendjet e mëposhtme:

- alergji në substancën aktive apo në ndonjë nga përbërësit e tjerë të barit (të listuara te Përbërësit e tjerë janë).
- astmë e rëndë.
- probleme serioze të qarkullimit të gjakut në gjymtyrët tuaja (te tilla si Raynaud's sindrom), të cilat mund të shkaktojnë që gishtat e këmbëve dhe duarve tuaja të mpihen apo të zbehen apo mavijosen.
- feokromocitoma e patrajtuar, që është një tumor i rrallë i gjendrës mbiveshkore.
- acidozë metabolike, që është një gjendje kur ka shumë acid në gjak.

Mos merrni Sobykor në qoftë se keni një nga sëmundjet e mëposhtme të zemrës:

- insuficiencë akute e zemrës.
- përkeqësim i insuficiencës së zemrës që kërkon marrjen e barnave përmes injektimit në venë që rrisin forcën e kontraktimit të zemrës.
- presion i ulët i gjakut.
- gjendje të caktuara të zemrës duke shkaktuar një ritëm shumë të ngadaltë të zemrës ose rrahje jo të rregullta të zemrës dhe nuk jeni pajisur me një stimulues kardiak (pejsmejker).
- shok kardiojenik, e cila është një gjendje akute serioze e zemrës që shkakton presion të ulët të gjakut dhe çrregullim të qarkullimit.

Tregoni kujdes të veçantë me Sobykor

Bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni Sobykor. Nëse ju keni ndonjë nga gjendjet e mëposhtme tregoni mjekut tuaj para se të merrni tabletat Sobykor; ai ose ajo mund të kërkojë që të keni kujdes të veçantë (për shembull të merrni një trajtim shtesë ose të kryeni kontrolle më të shpeshta):

- diabet.
- dietë rigoroze.
- disa sëmundje të zemrës siç janë çrregulime në ritmin e zemrës, apo dhimbje të forta në gjoks gjatë pushimit (angina Prinzmetal).
- probleme me veshka ose probleme me mëlçi.
- probleme më pak të rënda me qarkullimin e gjakut në gjymtyrët tuaja.
- astma më pak serioze apo sëmundje kronike e mushkërive.
- psoriazë.
- tumor i gjëndrës mbiveshkore (feokromocitoma).
- çrregullim i punës së tiroides.
- shkalla e parë e bllokut të zemrës (një gjendje në të cilën sinjalet nervore të zemrës janë të çrregulluar, duke shkaktuar herë pas here të kalohet një rrahje e zemrës ose të rrahura jo të rregullta).

Përveç kësaj, tregoni mjekut tuaj nëse ju do të keni:

- terapi desensitizimi (për shembull për parandalimin e etheve të polenit), sepse tableta Sobykor mund të rrisë mbindjeshmërinë tuaj që të përjetoni një reaksion alergjik ose të rrisë intensitetin e reaksionit alergjik.
- anestezi (për shembull për kirurgji), sepse tabletat Sobykor mund të influencojnë se si trupi juaj të reagojë në këtë situatë.

Nëse keni sëmundje kronike të mushkërive ose formë të lehtë të astmës, ju lutemi që menjëherë të kontaktoni mjekun nëse ju paraqiten vështirësi të reja me frymëmarrje, kollitja, fashkëllimë pas ushtrimeve, etj. deri sa jeni duke marrë bisoprolol.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Mos merrni barnat e mëposhtme me Sobykor tabletat pa këshillë të veçantë nga mjeku juaj:

- disa barna që përdoren për trajtimin e ritmit jo të rregullt ose jo normal të zemrës (antiarritmikët e klasës I si kinidinë, disopiramidë, lidokainë, fenitoinë; flekainid, propafenon).
- disa barna që përdoren për trajtimin e presionit të lartë të gjakut, angina pectoris ose ritmit jo të rregullt të zemrës (antagonistët e kalciumit të tilla si verapamil dhe diltiazem).
- disa barna që përdoren për trajtimin e presionit të lartë të gjakut të tilla si klonidinë, metildopa, moksonodin, rilmenidin. Megjithatë, **të mos ndërprehet marrja e këtyre barnave pa u këshilluar më parë me mjekun tuaj.**

Kontrolloni me mjekun tuaj para se të merrni barnat e mëposhtme me Sobykor tabletat; mjeku juaj mund të ketë nevojë të kontrollojë gjendjen tuaj më shpesh:

- disa barna që përdoren për trajtimin e presionit të lartë të gjakut ose angina pectoris ose ritëm jo normal të zemrës (antagonistët e kalciumit tipit dihidropiridinë, të tilla si nifedipinë, felodipinë dhe amlodipinë).
- disa barna që përdoren për trajtimin jo të rregullt ose jo normal të ritmit të zemrës (antiarritmikët e klasës III të tilla si amiodaron).
- beta-blokatorët për përdorim lokal (të tilla si timolol pika për sy për trajtim të glaukomës).
- disa barna që përdoren për trajtimin e sëmundjes Alzheimer ose glaukomës (parasimpatomimetikët, të tilla si takrin ose karbahol) ose barna që përdoren për të trajtuar probleme akute të zemrës (simpatomimetikët si izoprenalinë dhe dobutaminë).
- antidiabetikët përfshirë edhe insulinën.
- anestetikët (për shembull gjatë operacionit).
- digitalis, që përdoret për trajtimin e insuficijencës së zemrës.
- anti-inflamatorët josteroidal (NSAID) që përdoren për trajtimin e artritit, dhimbjes ose inflamacionit (për shembull ibuprofen ose diklofenak).
- çdo bar, i cili mund të ul tensionin e gjakut si efekt të dëshiruar ose të padëshiruar të tilla si antihipertensivët, disa barna për depresion (antidepresivët triciklik të tilla si imipraminë ose amitriptilinë), disa barna që përdoren për trajtimin e epilepsisë ose gjatë anestezisë (barbituratet të tilla si fenobarbital), ose disa barna për të trajtuar sëmundje mendore që karakterizohen nga humbja e kontaktit me realitetin (fenotiazinat si levomepromazina).
- meflokuin, që përdoret për parandalimin ose trajtimin e malaries.
- barna për trajtim të depresionit të quajtur inhibitorët e monoamino oksidazës (përveç inhibitorët MAO-B) të tilla si moklobemid.
- moksilisit, që përdoret për të trajtuar problemet e qarkullimit të gjakut si Raynaud sindromi.

Marrja e Sobykor me ushqim dhe pije

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Ekziston rreziku se përdorimi i Sobykor gjatë shtatzënisë mund të dëmtojë fëmijën. Nëse jeni shtatzënë apo ushqeni fëmijun me gjí, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose jeni duke planifikuar që të keni fëmijë, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj për këshilla para se të merrni këtë bar. Ai ose ajo do të vendosë nëse ju mund të merrni Sobykor gjatë shtatzënisë.

Nuk dihet nëse bisoprolol kalon në qumështin e nënës. Prandaj, ushqyerja me gjí nuk është e rekomanduar gjatë terapisë me Sobykor.

Fëmijët dhe adoleshentët

Sobykor nuk rekomandohet të përdoret për fëmijë ose adoleshentë.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Ndikimi në aftësinë e juaj për të drejtuar automjetin ose për të përdorur makineri mvaret se si ju e toleroni barin. Të jeni veçanërisht të kujdesshëm në fillim të trajtimit, kur doza është e rritur ose bari është ndryshuar, si dhe në kombinim me alkoolin.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Sobykor

Sobykor përmban natrium.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23mg) për dozim, respektivisht në esencë është "pa natrium".

3. SI TË MERRET SOBYCOR

Gjithmonë merrni Sobykor saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Merrni tabletën në mëngjes me një gotë ujë, me ose pa ushqim. Tableta të mos shtypet ose përtypet. Trajtimi me Sobykor kërkon monitorim të rregullt nga mjeku juaj. Kjo është veçanërisht e domosdoshme në fillim të trajtimit dhe gjatë rritjes së dozës, dhe kur të ndërpreni trajtimin. Mjekimi me Sobykor është zakonisht afat-gjatë.

Hipertensioni dhe angina pectoris

Të rriturit duke përfshirë të moshuarit

Doza duhet të rregullohet në mënyrë individuale. Doza ditore e zakonshme është 10 mg bisoprolol. Varësisht se si reagoni ndaj barit, mjeku juaj mund të vendosë për të ulur dozën në 5 mg ose ai mund të vendosë për të rritur atë për 20 mg. Doza nuk duhet të kalojë 20 mg në ditë.

Insuficienca kronike e qëndrueshme të zemrës

Të rriturit duke përfshirë të moshuarit

Trajtimi me bisoprolol duhet të fillohet me një dozë të ulët dhe të rritet gradualisht.

Mjeku juaj do të vendosë se si do të rrisë dozën, dhe kjo normalisht duhet të bëhet në këtë mënyrë:

- 1,25 mg bisoprolol një herë në ditë, për një javë
- 2,5 mg bisoprolol një herë në ditë, për një javë
- 3,75 mg bisoprolol një herë në ditë për një javë
- 5 mg bisoprolol një herë në ditë për katër javë
- 7,5 mg bisoprolol një herë në ditë për katër javë
- 10 mg bisoprolol një herë në ditë për mirëmbajtjen e terapisë (të vazhdueshme).

Doza ditore maksimale e rekomanduar është 10 mg bisoprolol.

Varësisht se si e toleroni këtë bar, mjeku juaj mund të vendosë që të zgjat kohën në mes të rritjes së dozës. Nëse gjendja juaj përkeqësohet ose nëse nuk e toleroni më barin, mund të jetë e nevojshme për të zvogëluar dozën përsëri apo për të ndërprerë trajtimin. Në disa pacientë doza e mirëmbajtjes më e ulët se 10 mg bisoprolol mund të jetë e mjaftueshme. Mjeku juaj do të ju tregojë se çfarë duhet të bëni. Nëse duhet të ndërpreni trajtimin krejtësisht, mjeku juaj zakonisht do t'ju këshillojë për të zvogëluar dozën gradualisht, përshkak se gjendja juaj mund të përkeqësohet.

Përdorimi në pacientë me insuficiencë hepatike dhe/ose renale

Te pacientët me insuficiencë të lehtë në të moderuar të funksionit renal (veshkave) ose hepatic (mëlçisë) normalisht asnjë rregullim i dozimit nuk është i nevojshëm.

Te pacientët me insuficiencë të rëndë renale (klirensi i kreatininës < 20 ml/min) dhe te pacientët me insuficiencë të rëndë hepatike rekomandohet që të mos tejkalojnë dozën ditore prej 10 mg bisoprolol.

Përdorimi te fëmijët dhe te adoleshentët

Sobykor nuk rekomandohet për përdorim te fëmijët.

Nëse merrni Sobykor më shumë se ç'duhet

Nëse ju keni marrë më shumë Sobykor se sa ju duhet, tregoni menjëherë mjekut tuaj. Mjeku juaj do të vendosë se çfarë masash janë të nevojshme.

Simptomat e një mbidozimi mund të përfshijnë ritëm të ngadalësuar të zemrës, vështirësi të rënda në frymëmarrje, marrje mendsh apo dridhje (për shkak të uljes së sheqerit në gjak).

Nëse harroni të merrni Sobykor

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Merreni dozën e zakonshme të nesërmen në mëngjes.

Nëse e ndërprisni marrjen e Sobyacor

Asnjëherë mos ndërpreni marrjen e Sobyacor pa këshillën e mjekut tuaj. Përndryshe gjendja juaj mund të bëhet shumë më keq. Sidomos në pacientët me sëmundje ishemike të zemrës trajtimi nuk duhet të ndërprehet papritur. Nëse jeni duke marrë parasysh ndërprerjen e trajtimit, normalisht mjeku juaj do të ju këshilloj për të reduktuar dozën gradualisht.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Sobyacor mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Për të parandaluar reaksione serioze, flisni me një mjek menjëherë në qoftë se një efekt anësor është i rëndë, ndodh papritmas ose përkeqësohet me shpejtësi. Efektet më të rënda anësore janë të lidhura me funksionin e zemrës:

- ngadalësim i ritmit të zemrës (mund të ndikojë deri në 1 në 10 persona)
- përkeqësim i insuficiencës së zemrës (mund të ndikojë deri në 1 në 10 persona)
- ritëm i ngadalë ose jo i rregullt i zemrës (mund të ndikojë deri në 1 në 100 persona)

Nëse keni marramendje ose ndjeheni i sëmurë, ose keni vështirësi në frymëmarrje, kontaktoni mjekun tuaj sa më shpejt të jetë e mundur.

Efekte të tjera anësore janë të shënuara më poshtë sipas shpeshtësisë së paraqitjes:

Të shpeshta (mund të ndikojnë deri në 1 në 10 persona):

- lodhje, ndjeheni i sëmurë, marramendje, dhimbje koke
- ndjenjë e ftohtë ose mpirjes të duarve apo këmbëve
- tension i ulët i gjakut
- probleme të stomakut apo zorrëve të tilla si të nauze (mundim), të vjella, diarre (barkqitje), apo kapsllëk.

Jo të zakonshme (mund të ndikojë deri në 1 në 100 persona):

- çrregullime të gjumit
- depresion
- marramendje kur ngriheni në këmbë
- probleme të frymëmarrjes në pacientët me astmë ose sëmundje kronike të mushkërive
- dobësi e muskujve, dhimbje e muskujve.

Të rralla (mund të ndikojë deri në 1 në 1,000 persona):

- probleme me dëgjim
- rrjedhje hunde alergjike
- reduktim i krijimit të lotëve (tharje të syve)
- inflamacion i mëlçisë që mund të shkaktojë ngjyrë të verdhë të lëkurës ose të bardhës së syve
- rezultatet e disa analizave të gjakut për funksion të mëlçisë apo nivelit të yndyrës ndryshojnë nga vlerat normale
- reaksione alergjike të tilla si kruarje, ndjenjë nxehtësie, skuqe e lëkurës
- disfunksion erektil
- ankth, halucinacione
- humbje e vetëdijes.

Shumë të rralla (mund të ndikojë deri në 1 në 10,000 persona):

- acarim dhe skuqe e syrit (konjunktivit)

- humbje e flokëve
- paraqitja apo përkeqësimi i psoriazës; apo paraqitje e skuqjes së lëkurës e tillë si te psoriaza.

Raportimi i efekteve të padëshirueshme

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekti i padëshiruar, njoftoni mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo përfshin çfarëdo efekti të padëshirueshëm të mundshëm që nuk është dhënë në këtë fletudhëzim. Efektet e padëshirueshme mund ti paraqitni nëpërmjet sistemit nacional për raportim.

Me paraqitjen e efekteve të padëshirueshme mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioneve rreth sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET SOBYCOR

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Sobykor pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga drita dhe lagështia.

Ky bar nuk kërkon kushte speciale të temperaturës për ruajtje.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Sobykor

- Substanca aktive është bisoprolol fumarat.
 - 1 film tabletë e mbështjellur përmban 2,5 mg bisoprolol fumarat.
 - 1 film tabletë e mbështjellur përmban 5 mg bisoprolol fumarat.
 - 1 film tabletë e mbështjellur përmban 10 mg bisoprolol fumarat.
- Përbërësit e tjerë janë:
Bërthama e tabletës: celulozë mikrokristaline; natrium amidon glikolat (tip A); povidon K30; silicium, koloid i anhidruar dhe stearat magnezi (E470b).
Film mbështjellësi: hipromellozë 2910; makrogol 400; titan dioksid (E171); talk; oksid hekuri, i verdhë (E172)-vetëm për 5 mg dhe 10 mg film tabletat e mbështjellura dhe oksid hekuri, i kuq (E172)-vetëm për 5 mg dhe 10 mg film tabletat e mbështjellura.
Shihni seksionin 2 "Sobykor përmban natrium".

Si duket Sobykor dhe përbërja e paketimit

2,5 mg: film tableta të mbështjellura me ngjyrë të bardhë deri në të bardhë, ovale, pak bikonvekse, të shënuara në një anë (gjatësia: 8,3-8,7 mm, gjerësia: 5,5 mm, trashësia: 2,8-3,6 mm). Tableta mund të ndahet në doza të barabarta.

5 mg: film tableta të mbështjellura me ngjyrë kafe të zbehtë të verdhë, ovale, pak bikonvekse, të shënuara në një anë (gjatësia: 8,3-8,7 mm, gjerësia: 5,5 mm, trashësia: 2,8-3,6 mm). Tableta mund të ndahet në doza të barabarta.

10 mg: film tableta të mbështjellura me ngjyrë kafe të zbehtë të verdhë, të rrumbullakëta, pak bikonvekse me skaje të thyera, të shënuara në një anë (diametër: 10,0-10,3 mm, trashësi: 2,8-3,6 mm). Tableta mund të ndahet në doza të barabarta.



Blister (OPA/Alu/PVC/Alu folije): 30 tableta në një kuti.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing

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

Prodhuesi

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

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

**Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në
12/2024.**