

### Prospect: Informații pentru pacient

**Sobycombi 5 mg/5 mg comprimate**  
**Sobycombi 5 mg/10 mg comprimate**  
**Sobycombi 10 mg/5 mg comprimate**  
**Sobycombi 10 mg/10 mg comprimate**  
fumarat de bisoprolol/amlodipină

**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.
- 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 Sobycombi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sobycombi
3. Cum să luați utilizați Sobycombi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sobycombi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Sobycombi și pentru ce se utilizează

Sobycombi conține două substanțe active: bisoprolol și amlodipină.

Sobycombi este indicat în tratamentul tensiunii arteriale mari și/sau bolii de inimă (boală coronariană cronică stabilă) la pacienții a căror afecțiune este controlată corespunzător prin administrarea separată de bisoprolol și amlodipină, la aceleași doze.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sobycombi

##### Nu luați Sobycombi

- Dacă sunteți alergic la bisoprolol, amlodipină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6), sau la oricare alt medicament antagonist al calciului. Alergia poate include mâncărimi, înroșirea pielii sau dificultăți ale respirației.
- Astm bronșic sever.
- Probleme severe ale circulației sângelui din membre (cum este sindromul Raynaud), care poate determina furnicături ale degetelor dumneavoastră, care pot deveni palide sau albastrii.
- Feocromocitom netratat, care este o tumoră rară a glandei suprarenale.
- Acidoză metabolică, o stare clinică în care în sânge se găsește prea mult acid.
- Insuficiență acută a inimii.
- Agravarea insuficienței inimii, care necesită injecții cu medicamente în venă, pentru a crește forța cu care se contractă inima.

- Număr mai mic de bătăi ale inimii.
- Tensiune arterială mică.
- Anumite afecțiuni ale inimii, care determină o frecvență foarte scăzută a inimii sau bătăi neregulate ale inimii.
- Șoc cardiogen, care este o afecțiune acută gravă a inimii, ce determină o tensiune arterială mică și insuficiență a circulației sângelui.
- Dacă aveți îngustarea orificiului valvei aortice (stenoză aortică).
- Dacă aveți insuficiență a inimii, aparută după un infarct miocardic.

### **Atenționări și precauții**

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

Trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă aveți sau ați avut oricare dintre următoarele afecțiuni:

- diabet zaharat
- regim dietetic strict
- anumite afecțiuni ale inimii, cum sunt tulburările frecvenței bătăilor inimii sau dureri severe în piept în repaus (angină Prinzmetal)
- probleme la rinichi sau ficat
- probleme mai puțin grave ale circulației sângelui în membre
- istoric de erupție a pielii cu cruste (psoriasis)
- tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom)
- tulburări ale glandei tiroide
- infarct miocardic recent
- insuficiență a inimii
- creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă)
- dacă aveți afecțiuni cronice ale plămânilor sau astm bronșic mai puțin sever. Vă rugăm să informați imediat medicul dumneavoastră dacă încep să apară noi dificultăți în respirație, tuse, respirație șuierătoare după mișcare fizică, și altele, atunci când utilizați Sobycombi.

### **Suplimentar, spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze:**

- tratament de desensibilizare (de exemplu, pentru prevenirea febrei fânului), deoarece Sobycombi poate determina să apară o reacție alergică sau aceasta să fie mai severă;
- anestezie (de exemplu, în vederea unei intervenții chirurgicale), deoarece Sobycombi poate influența modul în care organismul dumneavoastră reacționează într-o astfel de situație.

### **Copii și adolescenți**

Sobycombi nu este recomandat pentru utilizarea la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece riscurile și beneficiile medicamentului nu au fost determinate la această grupă de vârstă.

### **Sobycombi 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 Sobycombi, fără indicație specială de la medicul dumneavoastră:

- anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, angină pectorală sau bătăi neregulate ale inimii (antagoniști de calciu, 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 a vă adresa în prealabil medicului dumneavoastră.

Întrebați medicul dumneavoastră înainte de a lua următoarele medicamente împreună cu Sobycombi; Sobycombi poate influența efectele altor medicamente, sau efectul său poate fi influențat de alte medicamente, sau poate trebuie ca medicul dumneavoastră să vă verifice starea clinică mai frecvent:

- anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau anginei pectorale (antagoniști de calciu de tip dihidropiridinic, cum este felodipina)

- anumite medicamente utilizate în tratamentul bățăilor neregulate sau anormale ale inimii (medicamente antiaritmice de clasă I, cum sunt chinidina, disopiramida, lidocaina, fenitoina; flecainida, propafenona sau medicamente antiaritmice de clasă III, cum este amiodarona)
- beta-blocante cu aplicație locală (cum sunt picăturile pentru ochi cu timolol, pentru tratamentul glaucomului)
- anumite medicamente utilizate, de exemplu, în tratamentul bolii Alzheimer sau glaucomului (medicamente parasimpatomimetice, cum sunt tacrinul sau carbacolul) sau medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor acute ale inimii (medicamente simpatomimetice, cum sunt isoprenalina și dobutamina)
- medicamente antidiabetice, inclusiv insulina
- medicamente anestezice (de exemplu, în timpul unei intervenții chirurgicale)
- digitală, utilizată în tratamentul insuficienței inimii
- medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), utilizate în tratamentul artritei, durerii sau inflamației (de exemplu, ibuprofen sau diclofenac)
- orice medicament ce poate scădea tensiunea arterială, ca efect dorit sau nedorit, cum sunt medicamentele antihipertensive, anumite medicamente pentru tratamentul depresiei (antidepresive triciclice, cum sunt imipramina sau amitriptilina), anumite medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei sau anesteziei (barbiturice, cum este fenobarbitalul), sau anumite medicamente pentru tratamentul bolilor psihice, caracterizate prin pierderea contactului cu realitatea (fenotiazine, cum este levomepromazina)
- meflochina, utilizată în prevenția sau tratamentul malariei
- medicamente pentru tratamentul depresiei, numite inhibitori de monoaminooxidază (exceptând inhibitorii MAO-B), cum este moclobemida
- ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (așa numiții inhibitori ai proteazei, utilizați în tratamentul HIV)
- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice)
- *Hypericum perforatum* (sunătoare)
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus și everolimus (medicamente folosite pentru modificarea răspunsului imunitar al organismului)
- simvastatină (medicament pentru scăderea colesterolului din sânge)
- ciclosporină (medicament imunodeprimant).

Sobycombi poate micșora suplimentar tensiunea dumneavoastră arterială, dacă deja luați medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

La utilizarea Sobycombi în timpul sarcinii, apare un risc pentru făt. 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.

#### **Sarcina**

Siguranța utilizării amlodipinei în timpul sarcinii la om nu a fost stabilită. Dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Sobycombi.

#### **Alăptarea**

S-a demonstrat că amlodipina trece în laptele matern în cantități mici. Nu este cunoscut dacă bisoprololul trece în laptele uman. Prin urmare, în timpul tratamentului cu Sobycombi, nu este recomandată alăptarea.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Sobycombi vă poate afecta capacitatea de conducere a vehiculelor și folosirea utilajelor în funcție de cât de bine tolerați acest medicament. Dacă comprimatele vă fac să vă simțiți bolnav, amețit sau obosit, sau determină o durere de cap, nu conduceți vehicule și nu utilizați utilaje, și contactați imediat medicul dumneavoastră.

### **Sobycombi conține sodiu**

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

### **3. Cum să luați Sobycombi**

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

Doza recomandată de Sobycombi este de 1 comprimat pe zi.

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

Este important să luați în continuare comprimatele. Nu așteptați să se termine medicamentul, înainte de a vă adresa medicului.

Linia mediană de pe comprimat (dacă există) nu este destinată ruperii comprimatului.

#### **Dacă luați mai mult Sobycombi decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Sobycombi decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Dacă luați prea multe comprimate, tensiunea arterială poate scădea chiar până la valori periculoase. Puteți avea amețeli, ușoară stare de confuzie, leșin sau slăbiciune. Dacă scăderea tensiunii arteriale este severă, poate apărea șocul. Pielea vi se răcește și transpirați și vă puteți pierde conștiența. Simptomele unei supradoze pot include bătăi lente ale inimii, dificultăți severe în respirație, senzație de amețelă sau tremurături (din cauza scăderii nivelului zahărului în sânge). Dacă luați prea multe comprimate de Sobycombi, solicitați imediat asistență medicală.

Excesul de lichid se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care se pot dezvolta până la 24-48 de ore după administrare.

#### **Dacă uitați să luați Sobycombi**

Nu vă faceți probleme. Dacă ați uitat să luați un comprimat, nu mai luați doza uitată. Luați doza normală a doua zi, dimineață. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Sobycombi**

Nu încetați să luați Sobycombi decât la sfatul medicului dumneavoastră. În caz contrar, starea dumneavoastră s-ar putea înrăutăți.

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.

Cele mai severe reacții adverse sunt legate de funcția inimii:

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

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele reacții adverse foarte rare și severe, după administrarea acestui medicament.

- respirație șuierătoare, dureri în piept, sau dificultăți de respirație brusc instalate
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor
- umflarea limbii și gâtului, care determină o respirație cu mare dificultate
- reacții severe pe piele, incluzând erupții trecătoare intense, urticarie, înroșirea pielii de pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, umflarea și decojirea pielii, inflamarea mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice
- infarct miocardic, bătăi anormale ale inimii
- inflamație a pancreasului, care poate determina dureri abdominale severe și dureri de spate, însoțite de o stare de rău accentuată.

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

### BISOPROLOL

*Frecvente:* pot afecta până la 1 din 10 persoane

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

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

- tulburări ale somnului
- depresie
- frecvență redusă a bătăilor inimii
- tensiune arterială mică
- probleme ale respirației la pacienții cu astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică
- slăbiciune musculară, crampe musculare
- slăbiciune.

*Rare:* pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- probleme cu auzul
- secreții nazale crescute
- scăderea lăcrimării
- 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 trecătoare a feței, erupții trecătoare pe piele
- tulburări ale erecției
- coșmaruri, halucinații
- leșin.

*Foarte rare:* pot afecta până la 1 din 10000 persoane

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

### AMLODIPINĂ

Au fost raportate următoarele reacții adverse. Dacă oricare dintre acestea vă crează probleme sau dacă **durează mai mult de o săptămână**, trebuie să vă **adresați medicului dumneavoastră**.

*Foarte frecvente:* pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- edeme (retenție de lichide în țesuturi).

*Frecvente:* pot afecta până la 1 din 10 persoane

- somnolență, durere de cap, amețeli (mai ales la începutul tratamentului)
- palpitații (conștientizarea bătailor inimii)
- durere abdominală, senzație de rău (greață)
- modificarea scaunului, diaree și constipație, indigestie
- oboseală, slăbiciune
- tulburări vizuale, vedere dublă
- crampe musculare
- umflarea gleznelor.

Alte reacții adverse raportate sunt incluse în lista următoare. Dacă oricare dintre acestea devine gravă, sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

- modificări ale dispoziției (incluzând anxietate), depresie, insomnie
- tremurături involuntare, alterarea gustului, leșin
- amorțeală sau senzație de furnicături la nivelul membrelor; pierderea senzației de durere
- sunete în urechi
- tensiune arterială mică
- stranut/secreții nazale cauzate de inflamarea mucoasei nazale (rinită)
- tuse
- uscăciunea gurii, vărsături
- căderea părului, transpirație abundentă, mâncărimi, erupție trecătoare generalizată, decolorarea pielii
- probleme la urinat, creșterea nevoii de a urina, în special noaptea, creșterea frecvenței urinare
- lipsa potenței sexuale, disconfort sau creșterea sânilor la bărbați
- durere, stare generală de rău
- durere musculară sau articulară, durere de spate
- creșterea sau scăderea greutății corporale.

*Rare:* pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- confuzie.

*Foarte rare:* pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- scăderea numărului de globule albe sanguine; scăderea numărului de plachete sanguine, cu creșterea riscului apariției de vânătăi (leziunea globulelor roșii ale sângelui)
- creșterea în exces a cantității de zahăr din sânge (hiperglicemie)
- o tulburare a nervilor care poate determina slăbiciune, furnicături sau amorțeală
- umflarea gingiilor
- balonare (gastrită)
- alterarea funcției ficatului, inflamația ficatului (hepatită), îngălbenirea pielii (icter), creșterea nivelului enzimelor hepatice în sânge, evidențiată prin teste de laborator
- creșterea tensiunii musculare
- inflamarea vaselor de sânge, adesea acompaniată de erupție trecătoare a pielii
- sensibilitate la lumină.

*Cu frecvență necunoscută:* care nu poate fi estimată din datele disponibile

- tremurături, postură rigidă, față inexpresivă, mișcări lente și amestecate, mers dezechilibrat.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## 5. Cum se păstrează Sobycombi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

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 Sobycombi

- Substanțele active sunt fumarat de bisoprolol și besilat de amlodipină.  
Sobycombi 5 mg/5 mg comprimate  
Fiecare comprimat conține fumarat de bisoprolol 5 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).  
Sobycombi 5 mg/10 mg comprimate  
Fiecare comprimat conține fumarat de bisoprolol 5 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).  
Sobycombi 10 mg/5 mg comprimate  
Fiecare comprimat conține fumarat de bisoprolol 10 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).  
Sobycombi 10 mg/10 mg comprimate  
Fiecare comprimat conține fumarat de bisoprolol 10 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (E460), amidonglicolat de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (E470b). Vezi pct. 2 „Sobycombi conține sodiu”.

### Cum arată Sobycombi și conținutul ambalajului

Sobycombi 5 mg/5 mg: comprimate de culoare albă, rotunde, biconvexe, cu margini teșite (diametrul: 6,9–7,1 mm, grosimea: 3,0–5,0 mm).

Sobycombi 5 mg/10 mg: comprimate de culoare albă, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite și marcate cu CS pe o față (diametrul: 10,0–10,2 mm, grosimea: 3,4–5,0 mm).

Sobycombi 10 mg/5 mg: comprimate de culoare albă, ovale, biconvexe, cu o linie mediană pe una o față (lungimea: 13,0–13,3 mm, lățimea: 8 mm, grosimea: 3,4–5,0 mm). Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Sobycombi 10 mg/10 mg: comprimate de culoare albă, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite și cu linie mediană pe o față (diametrul: 10,0–10,2 mm, grosimea: 3,4–5,0 mm). Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu 28, 30, 56, 60, 84 sau 90 comprimate în blistere.

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:**

<b>Numele statului membru</b>	<b>Denumirea comercială a produsului</b>
Estonia, Polonia, România, Slovacia, Ungaria	Sobycombi
Bulgaria	Собикомби

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.