

Příbalová informace: informace pro uživatele

COMBISO 2,5 mg/6,25 mg tablety
COMBISO 5 mg/6,25 mg tablety
COMBISO 10 mg/6,25 mg tablety
bisoprolol fumaras/hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Combiso a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Combiso užívat
3. Jak se Combiso užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Combiso uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Combiso a k čemu se používá

Combiso obsahuje dvě léčivé látky, bisoprolol a hydrochlorothiazid:

- bisoprolol patří do skupiny léků označovaných jako beta-blokátory a používá se pro snížení krevního tlaku,
- hydrochlorothiazid je thiazidové diuretikum. Pomáhá snižovat krevní tlak, protože zvyšuje množství solí a vody vylučované močí.

Combiso se používá k léčbě mírné až středně těžké hypertenze (zvýšený krevní tlak).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Combiso užívat

Neužívejte Combiso, jestliže

- jste alergický(á) na bisoprolol, hydrochlorothiazid nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- trpíte srdečním selháním, které není kontrované léčbou, nebo kardiogenním šokem (akutní závažné srdeční onemocnění vyvolávající nízký krevní tlak a oběhové selhání),
- máte některá onemocnění srdce, zvláště pomalou srdeční frekvenci, poruchy vedení vzruchu v srdci nebo onemocnění známé jako syndrom chorého sinu,
- trpíte závažným astmatem,
- trpíte závažnými poruchami krevního oběhu (jako je Raynaudův syndrom, který může způsobit brnění, zblednutí nebo zmodrání prstů na ruce nebo nohy),
- trpíte neléčeným feochromocytomem (nádor dřeně nadledvin),
- máte závažné poškození (poruchu funkce) jater nebo ledvin,
- máte zvýšenou kyselost krve (metabolická acidóza) jako důsledek závažného onemocnění,
- máte nízké hladiny draslíku v krvi, které nereagují na léčbu.

Upozornění a opatření

Nikdy neukončujte léčbu náhle, zvláště ne při některých onemocněních srdce (ischemická choroba srdeční, např. angina pectoris).

Před zahájením léčby přípravkem Combiso informujte svého lékaře, pokud:

- trpíte onemocněním srdce, jako je srdeční selhání, poruchou srdečního rytmu nebo Prinzmetalovou anginou,
- trpíte méně závažnými poruchami krevního oběhu (zejména Raynaudův syndrom),
- máte poruchu funkce jater nebo ledvin,
- trpíte feochromocytomem (nádor dřeně nadledvin),
- trpíte méně závažným astmatem nebo chronickým onemocněním plic. Váš lékař zahájí léčbu nízkou dávkou přípravku Combiso. Prosím informujte Vašeho lékaře okamžitě, pokud se u Vás objeví nové potíže při dýchání, kašel, sípání při cvičení a podobně.
- máte cukrovku, onemocnění štítné žlázy, lupénku nebo přísnou dietu.
- jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se Vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Combiso si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Dále informujte svého lékaře, pokud:

- jste někdy měl(a) dnu, protože Combiso může zvýšit riziko záchvatů dny,
- plánujete podstoupit celkovou anestézií (např. při chirurgickém výkonu), protože Combiso může ovlivnit reakci Vašeho těla na anestézií,
- plánujete podstoupit desenzibilizační léčbu, protože Combiso může zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás vyskytne reakce z přecitlivělosti nebo že tato reakce může být závažnější,
- se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Combiso. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.

U malého počtu pacientů se může vyskytnout kožní vyrážka po vystavení slunečnímu záření. Pokud k tomu dojde, chraňte během léčby přípravkem Combiso svou kůži před slunečním zářením nebo umělým UV zářením.

Další vyšetření:

Hydrochlorothiazid působí tak, že ovlivňuje rovnováhu soli a vody v těle. Váš lékař může provádět občas kontrolu této rovnováhy. To je zvláště důležité, pokud se u Vás objeví další stavy, které se mohou při poruše rovnováhy soli a vody v těle zhoršit. Váš lékař bude také čas od času kontrolovat hladiny tuků, kyseliny močové nebo glukózy v krvi.

Děti a dospívající

Zkušenost s užíváním přípravku Combiso u dětí a dospívajících je omezená, proto se jeho použití nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Combiso

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Užívejte Combiso spolu s následujícími léky pouze po poradě s Vaším lékařem:

- lithium (lék k léčbě deprese),
- některé blokátory vápníkového kanálu používané k léčbě vysokého krevního tlaku, anginy pectoris nebo nepravidelného srdečního rytmu, jako jsou verapamil a diltiazem,
- některé léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, jako jsou klonidin, methyldopa, moxonidin, rilmenidin. Neukončujte užívání těchto léků bez porady se svým lékařem.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některé z následujících léků, protože může být nutné zvláštní sledování:

- některé blokátory vápníkového kanálu používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris, jako jsou nifedipin nebo amlodipin (kalcioví antagonisté dihydropyridinového typu),
- léky, které vyvolávají život ohrožující nepravidelnosti srdečního rytmu (*torsades de pointes*). Patří sem:
 - o některé léky k léčbě nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu, jako jsou chinidin, disopyramid (známé jako antiarytmika třídy IA), amiodaron, sotalol,
 - o léky k léčbě dalších chorob, jako jsou astemizol, bepridil, nitrožilně podávaný erythromycin, halofantrin, pentamidin, sparfloxacin, terfenadin, vinkamin,
- další léky k léčbě nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu, jako jsou lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon (antiarytmika třídy I),
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo léky, které mohou vyvolat nízký krevní tlak jako nežádoucí účinek (např. tricyklická antidepresiva, barbituráty, fenothiaziny),
- ACE inhibitory používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečního selhání, jako jsou kaptopril nebo enalapril,
- digoxin používaný k léčbě srdečního selhání,
- léky k léčbě nervového systému, které se používají k stimulaci vnitřních orgánů nebo k léčbě glaukomu (zelený zákal), známé jako parasymptomimetika, nebo používané v podmínkách naléhavé péče k léčbě závažných poruch krevního oběhu (sympatomimetika),
- antidiabetika (k léčbě cukrovky), včetně inzulínu,
- anestetika, která se podávají během chirurgického výkonu,
- beta-blokátory podávané lokálně, jako jsou oční kapky k léčbě glaukomu,
- nesteroidní protizánětlivé léky k léčbě artritidy, bolesti nebo zánětu,
- léky, které mohou vyvolat ztráty draslíku, jako jsou amfotericin B, kortikosteroidy, stimulační laxativa (projímadla působící dráždivě na střevní stěnu),
- methyldopa, používaná při léčbě vysokého krevního tlaku,
- léky snižující hladinu kyseliny močové v krvi a moči,
- léky snižující hladinu cholesterolu, jako jsou kolestyramin, kolestipol,
- meflochin používaný k prevenci malárie,
- kortikosteroidy, protože mohou snižovat účinek přípravku Combiso.

Combiso s jídlem a pitím

Tablety se užívají ráno, před snídaní, v průběhu snídane nebo po ní. Polykají se celé, nerozkousané a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Při užívání přípravku Combiso během těhotenství existuje riziko škodlivých účinků na plod/novorozence.

Užívání tohoto přípravku v období těhotenství a kojení se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Combiso obvykle neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Individuální odpověď na léčbu však může mít vliv na Vaši schopnost koncentrovat se a reagovat. Pokud k tomu dojde, vyvarujte se řízení vozidel nebo obsluze strojů.

3. Jak se Combiso užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená úvodní dávka je 1 tableta přípravku Combiso 2,5 mg/6,25 mg tablety denně. Pokud není snížení krevního tlaku dostatečné, dávka se zvýší na 1 tabletu přípravku Combiso 5 mg/6,25 mg tablety denně, a pokud je odpověď stále nedostatečná, pak se dávka zvýší na 1 tabletu přípravku Combiso 10 mg/6,25 mg tablety denně.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater nebo ledvin není nutná úprava dávkování.

Použití u dětí

Nejsou k dispozici zkušenosti s léčbou u dětí, a proto přípravek Combiso není u dětí doporučen.

Tablety se užívají ráno, s jídlem nebo nalačno. Tablety se polykají celé, nerozkousané a zapijí se tekutinou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Combiso, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Combiso, než jste měl(a), okamžitě informujte svého lékaře. V závislosti na stupni předávkování se Váš lékař rozhodne o nutných opatřeních.

Příznaky předávkování zahrnují nízký krevní tlak, zpomalenou srdeční frekvenci, náhlé srdeční potíže, závratě, ospalost, náhlé dechové potíže, nízkou hladinu cukru v krvi.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Combiso

Užijte vynechanou dávku co nejdříve poté, co si vzpomenete ve stejný den. Jinak užijte další tabletu v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Combiso

Nikdy neukončujte léčbu bez porady s lékařem. Jinak by se mohlo Vaše onemocnění zhoršit. Pokud musíte léčbu ukončit, Váš lékař Vám doporučí snižovat dávku postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- pocit chladu nebo necitlivosti končetin,
- únava, závratě, bolest hlavy (tyto příznaky se vyskytují hlavně na začátku léčby a obvykle vymizí během 1 až 2 týdnů po zahájení léčby),
- zažívací obtíže, jako jsou pocit na zvracení, zvracení, průjem, zácpa.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- svalová slabost, křeče, pocit slabosti,
- zpomalení srdeční činnosti, poruchy převodu vzruchu v srdci, zhoršení stávajícího selhání srdce, ortostatická hypotenze (pokles krevního tlaku při vstávání),
- poruchy spánku, deprese, ztráta chuti k jídlu,
- zvýšená hladina cukru v krvi,
- dechové potíže u lidí, kteří trpí astmatem nebo prodělali obstrukční onemocnění dýchacích cest,
- vratné zvýšení hladin kreatininu a močoviny v krvi,
- bolest břicha,
- vzestup amyláz (enzymy podílející se na trávení),
- porucha rovnováhy tekutin a elektrolytů (zejména snížení hladin draslíku, sodíku, hořčíku a chloridu, zvýšení hladiny vápníku).

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- noční můry, halucinace,
- reakce z přecitlivělosti (alergické reakce), jako jsou svědění, náhlé zčervenání tváře, vyrážka zvláště po vystavení se slunečnímu záření,

- vzestup hodnot některých jaterních enzymů, zánět jater, žloutenka,
- poruchy erekce,
- poruchy sluchu,
- ucpaný nos, rýma,
- pokles tvorby slz, poruchy zraku,
- leukopenie (pokles počtu bílých krvinek), trombocytopenie (pokles počtu krevních destiček),
- synkopa (krátkodobá ztráta vědomí).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- zánět oka,
- alopecie (ztráta vlasů nebo ochlupení těla), zhoršení lupénky, vznik vyrážky podobné lupénce nebo kožní formy lupus erythematoses (kožní onemocnění),
- bolest na hrudi,
- agranulocytóza (ztráta určitého typu bílých krvinek),
- metabolická alkalóza (nedostatečná kyselost krve),
- zvýšená hladina triglyceridů (tuků) a cholesterolu, glykosurie (přítomnost cukru v moči),
- pankreatitida (zánět slinivky břišní).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- onemocnění plic,
- rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor),
- snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Combiso uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Combiso obsahuje

Léčivými látkami jsou bisoprololi fumaras a hydrochlorothiazidum.

Combiso 2,5 mg/6,25 mg tablety: jedna tableta obsahuje bisoprololi fumaras 2,5 mg a hydrochlorothiazidum 6,25 mg.

Combiso 5 mg/6,25 mg tablety: jedna tableta obsahuje bisoprololi fumaras 5 mg a hydrochlorothiazidum 6,25 mg.

Combiso 10 mg/6,25 mg tablety: jedna tableta obsahuje bisoprololi fumaras 10 mg a hydrochlorothiazidum 6,25 mg.

Dalšími složkami jsou granulovaná mikrokrystalická celulóza, mikrokrystalická celulóza, krospovidon, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E172) (Combiso 2,5 mg/6,25 mg tablety a Combiso 5 mg/6,25 mg tablety), červený oxid železitý (E172) (Combiso 5 mg/6,25 mg tablety).

Jak Combiso vypadá a co obsahuje toto balení

Combiso 2,5 mg/6,25 mg tablety jsou žluté, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 7 mm.

Combiso 5 mg/6,25 mg tablety jsou světle růžové, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 7 mm.

Combiso 10 mg/6,25 mg tablety jsou bílé, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 7 mm.

Tablety jsou dodávány v blistrovém balení po 30, 60, 100 a 500 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Combiso

Slovenská republika: Combiso 2,5 mg/6,25 mg, Combiso 5 mg/6,25 mg, Combiso 10 mg/6,25 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 6. 2020