

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

CORECTIN 5
5 mg, tabletki powlekane

CORECTIN 10
10 mg, tabletki powlekane

Bisoprololi fumaras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Corectin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Corectin
3. Jak stosować Corectin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Corectin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Corectin i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Corectin jest bisoprololu fumaran. Bisoprolol należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami. Leki te wpływają na reakcję organizmu na niektóre impulsy nerwowe, szczególnie w sercu. W rezultacie bisoprolol zwalnia czynność serca i zwiększa wydajność serca w pompowaniu krwi wewnątrz organizmu.

Niewydolność serca pojawia się, jeśli mięsień serca jest słaby i nie jest w stanie przepompować wystarczającej ilości krwi, aby zaspokoić potrzeby organizmu.

Corectin jest stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego, dławicy piersiowej oraz stabilnej, przewlekłej niewydolności serca (w skojarzeniu z innymi lekami, odpowiednimi w leczeniu niewydolności serca, takimi jak inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), leki moczopędne i glikozydy nasercowe).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Corectin

Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Corectin:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na bisoprolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma **ostrą niewydolność serca** lub **nagle zaostrzenie niewydolności serca**, które wymagają leczenia szpitalnego;
- jeśli pacjent ma **ciężkie zaburzenia czynności serca**, które powodują występowanie niskiego ciśnienia tętniczego oraz zaburzeń krążenia (wstrząs kardiogeny);

- jeśli pacjent ma poważne zaburzenia rytmu serca, które powodują występowanie wolnej lub nieregularnej pracy serca;
- jeśli u pacjenta występuje **wolna czynność serca** (bradykardia), poniżej 50 skurczów/ minutę przed rozpoczęciem stosowania leku Corectin;
- jeśli pacjent ma **bardzo niskie ciśnienie tętnicze** (ciśnienie skurczowe < 90 mmHg);
- jeśli u pacjenta występują **trudności w oddychaniu** lub **świszczący oddech** (ciężka astma oskrzelowa lub ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia krążenia krwi w kończynach, mogące powodować mrowienie, blednięcie lub sinienie palców rąk i nóg (jak np. w zespole Raynauda);
- jeśli u pacjenta występuje nieleczony guz chromochłonny (rzadko występujący guz w nadnerczu, powodujący wysokie ciśnienie tętnicze);
- jeśli u pacjenta stwierdzono **nadmierne nagromadzenie kwasów** w organizmie (kwasica metaboliczna) - lekarz udzieli szczegółowych informacji na ten temat;
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje **floktafeninę** lub **sultopryd** – szczegółowe informacje zawarte są w punkcie „Corectin a inne leki”.

W razie wątpliwości dotyczących powyższych stanów należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Corectin należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności wątroby** lub **nerek**. Lekarz może zalecić stosowanie mniejszych dawek leku – patrz również punkt 3. „Jak stosować Corectin”;
- jeśli pacjent ma **niewydolność serca**. U tych pacjentów leczenie bisoprololem należy wdrażać bardzo ostrożnie, pod ścisłą obserwacją lekarza. Leczenie rozpoczyna się od stosowania małych dawek, które następnie zwiększa się stopniowo do dawki odpowiedniej dla pacjenta;
- jeśli pacjent ma **cukrzycę** i przyjmuje leki zmniejszające stężenie cukru we krwi. Bisoprolol w tabletkach może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości **łuszczyca** (nawracająca choroba skóry objawiająca się jej łuszczeniem, suchością i wysypką);
- jeśli pacjent jest leczony z powodu **reakcji uczuleniowych** (alergii). Bisoprolol może zwiększać wrażliwość na substancje alergizujące i nasilać reakcje uczuleniowe;
- jeśli pacjent jest lub był leczony z powodu **guza chromochłonnego nadnerczy**;
- jeśli u pacjenta występuje **nadczynność tarczycy**. Bisoprolol w tabletkach może maskować objawy nadczynności tarczycy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono **astmę oskrzelową** lub **przewlekłą obturacyjną chorobę płuc**;
- jeśli pacjent nie przyjmuje pokarmów stałych (jest w trakcie ścisłej **głodówki**);
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek mniej poważne zaburzenia rytmu serca lub **wolną czynność serca**;
- jeśli pacjent ma **dławicę piersiową typu Prinzmetala** (rodzaj bólu w klatce piersiowej spowodowanego skurczem tętnic wieńcowych, zaopatrujących mięsień sercowy). Bisoprolol w tabletkach może zwiększać częstość i wydłużać czas trwania napadów dławicowych;
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek mniej ciężkie zaburzenia krążenia krwi w kończynach (rękach i stopach), gdyż lek może nasilać objawy, szczególnie na początku leczenia;
- jeśli pacjent ma się poddać **zabiegowi w znieczuleniu** - należy poinformować lekarza, personel w szpitalu lub dentystę o wszystkich przyjmowanych lekach.

Lek zawiera substancję czynną, która daje pozytywny wynik testów antydopingowych u sportowców.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku ze względu na brak doświadczenia w stosowaniu bisoprololu u dzieci i młodzieży.

Corectin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków:

- **floktafenina** (stosowana w przypadku bólu i zapalenia stawów) – w tym przypadku **nie wolno** jednocześnie stosować leku Corectin.
- **sultopryd** (stosowany w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych) – w tym przypadku **nie wolno** jednocześnie stosować leku Corectin.
- **leki stosowane w leczeniu nadciśnienia lub zaburzeń serca**, np.: inne beta-adrenolityki, amiodaron, werapamil, diltiazem, amlodypina, nifedypina, klonidyna, metylodopa, moksonidyna, rylmenidyna, dyzopiramid, lidokaina, chinidyna, digoksyna, dobutamina, izoprenalina, adrenalina;
- leki stosowane w leczeniu **cukrzycy** (np. insulina, doustne leki przeciwcukrzycowe);
- leki stosowane w **depresji i zaburzeniach psychicznych**, takie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, pochodne fenotiazyny, inhibitory monoaminooksydazy (MAO) i barbiturany;
- leki **znieczulające** stosowane podczas zabiegów chirurgicznych lub stomatologicznych oraz **środki kontrastujące** zawierające jod stosowane w badaniach radiologicznych;
- leki stosowane w leczeniu **choroby Alzheimera** (np. takryna, donepezyl, rywastygmina) lub w chorobie mięśni szkieletowych, zwanej **miastenią** (np. pirydostygmina, neostygmina);
- leki **przeciwzapalne**, określane jako NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), np.: diklofenak, ibuprofen, naproksen;
- leki **przeciwmalaryczne**, np. meflochina;
- leki **przeciwmigrenowe**, np. ergotamina, dihydroergotamina;
- leki stosowane w leczeniu **jaskry** (np. leki blokujące receptory beta-adrenergiczne w postaci kropli do oczu) lub w celu **rozszerzenia źrenicy oka** (np. fizostygmina, atropina);
- leki stosowane w **astmie** (np. salmeterol, formoterol, budezonid);
- leki stosowane w leczeniu **niedrożności nosa** (np. pseudoefedryna);
- **kortykosteroidy** stosowane w leczeniu **zapalenia stawów i stanów zapalnych innych narządów** (np. hydrokortyzon, prednizon);
- **baklofen** – lek zwiotczający (rozluźniający) mięśnie;
- **ryfampicyna** – antybiotyk (stosowany np. w gruźlicy).

Wszystkie powyższe leki mogą wpłynąć na ciśnienie krwi i (lub) na czynność serca.

Bisoprolol, stosowany jednocześnie z insuliną lub innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy, może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi.

Corectin z jedzeniem, pić lub alkoholem

Lek należy przyjmować rano, na czczo lub z posiłkiem.

Tabletki należy połykać, popijając wodą.

Alkohol może nasilać zawroty głowy i uczucie „pustki” w głowie powodowane przez lek Corectin. W takim przypadku należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Corectin może działać szkodliwie na ciążę i (lub) na płód. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia porodu przedwczesnego, poronienia, małego stężenia cukru we krwi oraz zwolnienia rytmu serca u płodu lub noworodka. Lek może również wpłynąć na rozwój płodu lub noworodka.

Z tego powodu nie należy przyjmować leku Corectin podczas ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy bisoprolol przenika do mleka kobiecego i w związku z tym nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Corectin.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować uczucie zmęczenia, senność lub zawroty głowy. W przypadku występowania takich działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy mieć świadomość możliwości wystąpienia takich działań, zwłaszcza na początku leczenia, podczas zmiany dawki leku lub innych stosowanych leków oraz w przypadku jednoczesnego picia alkoholu.

3. Jak stosować Corectin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W czasie stosowania leku Corectin konieczne są regularne wizyty lekarskie. Jest to szczególnie istotne na początku leczenia, w czasie zwiększania dawki i w przypadku zakończenia leczenia.

Dawkowanie

Nadciśnienie i dławica piersiowa

Lekarz określi dawkę leku odpowiednią dla pacjenta.

Dorośli

- **Zazwyczaj** leczenie rozpoczyna się od dawki **5 mg**.
- W razie potrzeby lekarz może stopniowo zwiększać dawkę leku.
- W łagodniejszych postaciach nadciśnienia tętniczego (ciśnienie rozkurczowe do 105 mmHg) właściwe może okazać się podawanie dawki 2,5 mg.
- **Maksymalna** zalecana dawka wynosi **20 mg**.

Stabilna, przewlekła niewydolność serca

Zazwyczaj leczenie lekiem Corectin jest długotrwałe.

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku

Lekarz rozpocznie leczenie bisoprololem od małej dawki, którą będzie stopniowo zwiększać – zdecyduje w jaki sposób zwiększać dawkę. Zazwyczaj odbywa się to w następujący sposób:

- 1,25 mg bisoprololu raz na dobę przez pierwszy tydzień (aby uzyskać taką dawkę należy stosować inne leki – nie można uzyskać dawki 1,25 mg za pomocą leku Corectin)
- 2,5 mg bisoprololu raz na dobę przez następny tydzień
- 3,75 mg bisoprololu raz na dobę przez kolejny tydzień (aby uzyskać taką dawkę należy stosować inne leki – nie można uzyskać dawki 3,75 mg za pomocą leku Corectin)
- 5 mg bisoprololu raz na dobę przez 4 tygodnie
- 7,5 mg bisoprololu raz na dobę przez 4 tygodnie
- 10 mg bisoprololu raz na dobę w leczeniu podtrzymującym (przewlekłym).

Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg bisoprololu.

W zależności od tego jak lek jest tolerowany, lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasu do następnego zwiększenia dawki. Jeśli choroba się nasili lub jeśli lek nie będzie tolerowany, konieczne może być ponowne zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia. U niektórych pacjentów wystarczająca może okazać się dawka podtrzymująca mniejsza niż 10 mg bisoprololu. Lekarz ustali odpowiednie postępowanie.

W razie konieczności przerwania leczenia, lekarz zwykle zaleci stopniowe zmniejszanie dawki leku, w przeciwnym razie choroba może ulec zaostrzeniu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni przyjmować dawki większej niż 10 mg. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy porozumieć się z lekarzem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie powinni przyjmować dawki większej niż 10 mg. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy porozumieć się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku ze względu na brak doświadczenia w stosowaniu bisoprololu u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

- Tabletki należy przyjmować **raz na dobę**, rano, na czczo lub z posiłkiem.
- Tabletki należy połykać, popijając wodą.
- Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Czas trwania leczenia

Długość leczenia nie jest ograniczona. Zależy ona od charakteru i ciężkości przebiegu choroby. Lekarz określi, jak długo pacjent powinien przyjmować lek Corectin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Corectin

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki lub niniejszą ulotkę, aby personel medyczny wiedział, jaki lek został przyjęty.

Objawy przedawkowania leku to: zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, zmęczenie, duszność i (lub) świst oddechowy. Może także dojść do zwolnienia czynności serca, obniżenia ciśnienia tętniczego, niewydolności serca i zmniejszenia stężenia glukozy we krwi (co może objawiać się uczuciem głodu, poceniem się i kołataniem serca).

Pominięcie zastosowania leku Corectin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć tabletkę w ciągu kolejnych 12 godzin. Jeśli upłynęło więcej niż 12 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki, tylko zażyć następną o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Corectin

Leczenia lekiem Corectin NIE WOLNO przerywać nagle, szczególnie u pacjentów z dławicą piersiową lub po zawale serca. Szybkie przerwanie leczenia może powodować pogorszenie stanu zdrowia pacjenta lub ponowne zwiększenie ciśnienia tetniczego. Aby tego uniknąć dawkę leku trzeba zmniejszać stopniowo przez kilka tygodni, zgodnie z zaleceniem lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Aby zapobiec poważnym działaniom niepożądanym, należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy niepożądane są ciężkie, wystąpiły nagle lub szybko się nasilają.

Najpoważniejsze działania niepożądane są związane z czynnością serca:

- zwolnienie czynności serca (bardzo często - występuje u więcej niż 1 na 10 osób),
- zaostrzenie niewydolności serca powodujące nasilenie duszności i (lub) zatrzymanie płynów (często - występuje u 1 do 10 na 100 osób),
- wolna lub nieregularna czynność serca (niezbyt często - występuje u 1 do 10 na 1 000 osób).

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy, osłabienia lub trudności w oddychaniu należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Pozostałe działania niepożądane przedstawiono poniżej, według częstości ich występowania.

Często (występują u 1 do 10 na 100 osób):

- uczucie zmęczenia, zawroty głowy, ból głowy (szczególnie na początku leczenia - te objawy są zazwyczaj łagodne i często ustępują w ciągu 1-2 tygodni)
- **wrażenie zimna lub drętwienia kończyn górnych i (lub) dolnych**
- ból, blednięcie lub sinienie rąk i (lub) stóp
- częstsze występowanie bólów kurczowych nóg podczas chodzenia – u pacjentów z chromaniem przestankowym
- nudności i wymioty
- biegunka
- zaparcie
- **niskie ciśnienie tętnicze**
- uczucie osłabienia (wyczerpania)

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 osób):

- zaburzenia snu
- depresja
- obniżenie ciśnienia tętniczego podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na stojącą lub podczas gwałtownego wstawania (niedociśnienie ortostatyczne)
- trudności w oddychaniu – u pacjentów z astmą oskrzelową lub zaburzeniami oddychania w przeszłości
- osłabienie mięśni, bolesne kurcze mięśni
- zwyrodnienie stawów

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 osób):

- **małe stężenie cukru we krwi** – stan, który może objawiać się m.in. **przyspieszoną czynnością lub kołataniem serca, nasilonym poceniem się.**

Uwaga: **Corectin może powodować brak odczuwania tych objawów (tzw. maskowanie objawów).**

- koszmary senne
- omamy
- omdlenie
- suchość spojówek spowodowana zmniejszonym wydzielaniem łez (może być bardzo uciążliwa, jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych)
- zaburzenia słuchu
- zapalenie błony śluzowej nosa, wywołujące katar z podrażnieniem
- zapalenie wątroby, wywołujące ból brzucha, utratę apetytu oraz czasami żółtaczkę z zażółceniem oczu i skóry oraz ciemne zabarwienie moczu
- reakcje alergiczne (świąd, wysypka, chwilowe i nagłe zaczerwienienie twarzy)
- zmniejszenie sprawności seksualnej
- zmiany wyników badań krwi (zwiększenie stężenia triglicerydów (tłuszczów) we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych)

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zapalenie spojówek (świąd i zaczerwienienie oczu)
- nasilenie łuszczycy lub wywołanie podobnej, suchej i łuszczącej się wysypki
- wypadanie włosów (łysienie)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Corectin

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Corectin

- Substancją czynną leku jest bisoprololu fumaran.
Corectin 5
Jedna tabletkę powlekana zawiera 5 mg bisoprololu fumaranu.
Corectin 10
Jedna tabletkę powlekana zawiera 10 mg bisoprololu fumaranu.

- Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;

skład otoczki: Aqua Polish white 010.12 C [hypromeloza 6 cps, hypromeloza 50 cps, makrogol 6000, polisorbat 20, talk, wapnia węglan, tytanu dwutlenek (E 171)].
Corectin 10 zawiera dodatkowo żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda Corectin i co zawiera opakowanie

Corectin 5
Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane o gładkiej powierzchni, z linią podziału po jednej stronie.

Corectin 10
Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane o gładkiej powierzchni, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel.: +48 61 66 51 500
biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: