

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

CORECTIN 2,5 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 stabilnej, przewlekłej niewydolności serca.

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 u pacjenta występuje ciężka astma oskrzelowa lub przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- jeśli u pacjenta stwierdzono poważne zaburzenia krążenia krwi w kończynach (takie jak zespół Raynauda), które mogą powodować mrowienie, blednięcie lub sinienie palców rąk lub stóp,
- jeśli u pacjenta występuje nieleczony guz chromochłonny, czyli rzadko występujący nowotwór nadnerczy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono kwasicę metaboliczną, czyli stan, w którym odczyn krwi (pH) jest nieprawidłowy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ostrą niewydolność serca,

- jeśli u pacjenta ulegnie nasileniu niewydolność serca i konieczne jest dożylne podawanie leków zwiększających kurczliwość serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono wolną czynność serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niskie ciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby serca powodujące bardzo wolną lub nierówną pracę serca (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia, blok zatokowo-predsionkowy, zespół chorego węzła zatokowego),
- jeśli u pacjenta stwierdzono wstrząs kardiogeny, czyli ostre, groźne zaburzenie pracy serca prowadzące do niskiego ciśnienia tętniczego i niewydolności krążenia,
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje floktafeninę lub sultopryd (patrz podpunkt „Corectin a inne leki”).

W razie wątpliwości, czy którekolwiek z powyższych zaburzeń dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Corectin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z poniższych zaburzeń. Konieczne może być zachowanie szczególnej ostrożności (na przykład podanie dodatkowych leków lub częstsze przeprowadzanie kontroli):

- cukrzyca,
- ścisła głodówka,
- niektóre choroby serca (takie jak zaburzenia rytmu serca lub silny ból w klatce piersiowej w spoczynku - dławica Prinzmetala),
- zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- łżejsza postać zaburzenia krążenia krwi w kończynach,
- łżejsza postać astmy oskrzelowej lub przewlekłej choroby płuc,
- łuszczące się zmiany skórne w wywiadzie (łuszczyca),
- guz nadnercza (guz chromochłonny),
- choroba tarczycy.

Poza tym należy powiedzieć lekarzowi, jeśli planowane jest:

- leczenie odczulające (np. w celu uniknięcia kataru siennego), ponieważ Corectin może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej lub zwiększać nasilenie takiej reakcji;
- znieczulenie ogólne (na przykład do operacji), ponieważ Corectin może zmieniać reakcję organizmu na podawane leki.

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania 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.

Nie wolno przyjmować następujących leków podczas stosowania leku Corectin:

- floktafenina (stosowana w przypadku bólu i zapalenia stawów),
- sultopryd (stosowany w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych).

Nie należy stosować poniższych leków jednocześnie z lekiem Corectin bez specjalnego zalecenia lekarza:

- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwaritmiczne klasy I, takie jak chinidyna, dyzopiramid, lidokaina, fenytoina, flekainid, propafenon),
- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, choroby wieńcowej lub zaburzeń rytmu serca (antagoniści wapnia, jak werapamil i diltiazem),
- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, takie jak klonidyna, metylodopa, moksonidyna, rylmenidyna. Nie należy jednak przerywać przyjmowania tych leków bez porozumienia się z lekarzem.

Przed zastosowaniem poniższych leków jednocześnie z lekiem Corectin należy porozmawiać z lekarzem, ponieważ konieczne mogą być częstsze kontrole lekarskie:

- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub choroby wieńcowej (antagoniści wapnia pochodne dihydropirydyny, np. felodypina i amlodypina),
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwaritmiczne klasy III, takie jak amiodaron),
- miejscowo stosowane beta-adrenolityki (takie jak krople do oczu przeznaczone do leczenia jaskry),
- niektóre leki stosowane w leczeniu np. choroby Alzheimera lub jaskry (parasympatikomimetyki),
- leki stosowane w leczeniu ostrych zaburzeń serca (adrenomimetyki, takie jak izoprenalina i dobutamina),
- insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe – podczas jednoczesnego stosowania bisoprololu mogą ulegać maskowaniu objawy małego stężenia cukru we krwi,
- środki stosowane w znieczuleniu ogólnym (na przykład w czasie operacji),
- glikozydy naparstnicy, stosowane w leczeniu niewydolności serca,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane w leczeniu zapalenia stawów, łagodzeniu bólu i zapalenia (na przykład ibuprofen i diklofenak),
- adrenalina, lek stosowany w leczeniu ciężkich, zagrażających życiu reakcji alergicznych i w zatrzymaniu krążenia,
- wszystkie leki mogące obniżać ciśnienie tętnicze, jako działanie pożądane lub niepożądane, takie jak leki przeciwnadciśnieniowe, niektóre leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), niektóre leki przeciwpadaczkowe lub stosowane podczas znieczulenia ogólnego (barbiturany) oraz niektóre leki stosowane w chorobach psychicznych, charakteryzujących się utratą kontaktu z rzeczywistością (pochodne fenotiazyny),
- meflochina, stosowana w zapobieganiu i leczeniu malarii,
- leki stosowane w leczeniu depresji, nazywane inhibitorami monoaminooksydazy (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B),
- ryfampicyna, antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń,
- baklofen – lek zwiotczający (rozluźniający) mięśnie,
- pochodne ergotaminy, leki stosowane w leczeniu demencji i bólów migrenowych.

Corectin z jedzeniem, piciem lub alkoholem

Alkohol może nasilać zawroty głowy i uczucie „pustki” w głowie powodowane przez lek Corectin. Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania bisoprololu.

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, chyba że jest to bezwzględnie zalecane przez lekarza.

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

Dorośli

Lekarz rozpocznie leczenie bisoprololem od małej dawki, którą będzie stopniowo zwiększać - zadecyduje, w jaki sposób zwiększać dawkę. Zalecana dawka początkowa to 1,25 mg raz na dobę. Dawkę zwiększa się w odstępach dwutygodniowych lub dłuższych do dawki 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg i 10 mg raz na dobę.

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.

Zazwyczaj leczenie lekiem Corectin jest długotrwałe.

Niewydolność wątroby lub nerek

Lekarz zachowa szczególną ostrożność w czasie zwiększania dawki leku.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Corectin 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 równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Corectin

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. 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, trudności w oddychaniu. 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, kołataniem serca i drżeniem).

Pominięcie zastosowania leku Corectin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć tabletkę w ciągu najbliższych 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 tętniczego. 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.

Bardzo częste (występujące u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- bradykardia (wolna czynność serca).

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- pogorszenie istniejącej niewydolności serca,
- osłabienie, zmęczenie*, 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 – objaw Raynauda,
- częstsze występowanie bólów kurczowych nóg podczas chodzenia – u pacjentów z chropowatym przestankowym,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub zaparcie.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego,
- zaburzenia snu,
- depresja,
- niedociśnienie, zwłaszcza podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na stojącą lub podczas gwałtownego wstawania (niedociśnienie ortostatyczne),
- skurcz oskrzeli (trudności w oddychaniu) – u pacjentów z astmą oskrzelową lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc,
- osłabienie mięśni, bolesne skurcze mięśni.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- 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 uciążliwa, jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych),
- zaburzenia słuchu,
- alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa,
- zapalenie wątroby, wywołujące ból brzucha, utratę apetytu oraz czasami żółtaczkę z zażółceniem oczu i skóry oraz ciemne zabarwienie moczu,
- reakcje alergiczne (świąd, wysypka, nagle zaczerwienienie twarzy),
- zmniejszenie sprawności seksualnej,
- zmiany wyników badań krwi (zwiększenie stężenia triglicerydów (tłuszczów) we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10000 pacjentów):

- zapalenie spojówek (podrażnienie i zaczerwienienie oczu),
- wystąpienie lub nasilenie łuszczących się zmian na skórze (łuszczyca), zmiany łuszczycopodobne,
- 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Corectin

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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.
Jedna tabletką powlekana zawiera 2,5 mg bisoprololu fumaranu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, krospowidon, typ A, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;

skład otoczki AquaPolish white 010.12C: hypromeloza, Makrogol 6000, Polisorbat 20, talk, wapnia węglan, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda Corectin i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z kreską dzielącą po jednej stronie i okrągłym wytłoczeniem po drugiej stronie.

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

Opakowanie zawiera 10, 28, 30, 56, 60, 90 lub 120 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

e-mail: biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: