

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CORECTIN 5, 5 mg tabletki powlekane
CORECTIN 10, 10 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

CORECTIN 5

Jedna tabletki powlekana zawiera 5 mg bisoprololu fumaranu (*Bisoprololi fumaras*).

CORECTIN 10

Jedna tabletki powlekana zawiera 10 mg bisoprololu fumaranu (*Bisoprololi fumaras*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana

CORECTIN 5

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

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

CORECTIN 10

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

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Nadciśnienie tętnicze
- Dławica piersiowa
- Leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca z osłabioną czynnością skurczową lewej komory, w skojarzeniu z inhibitorami ACE i lekami moczopędnymi oraz, w razie konieczności, z glikozydami naparstnicy (informacje dodatkowe, patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W większości przypadków leczenie rozpoczyna się stopniowo, od małej dawki, którą następnie powoli się zwiększa.

We wszystkich przypadkach dawkowanie należy określić indywidualnie, w szczególności na podstawie tętna i skuteczności terapii.

Dorośli

Nadciśnienie tętnicze

Zalecana dawka wynosi 5 mg bisoprololu jeden raz na dobę.

W łagodniejszych postaciach nadciśnienia tętniczego (ciśnienie rozkurczowe do 105 mmHg) właściwe może się okazać podawanie 2,5 mg jeden raz na dobę.

W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 10 mg jeden raz na dobę.
Dalsze zwiększanie dawki jest uzasadnione tylko w wyjątkowych przypadkach.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 20 mg jeden raz na dobę.

Dławica piersiowa

Zalecana dawka wynosi 5 mg bisoprololu jeden raz na dobę.
W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 10 mg jeden raz na dobę.
Dalsze zwiększanie dawki jest uzasadnione tylko w wyjątkowych przypadkach.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 20 mg jeden raz na dobę.

Stabilna, przewlekła niewydolność serca

W standardowym leczeniu przewlekłej niewydolności serca stosuje się inhibitory ACE (lub antagonistów receptora angiotensyny II, w przypadku stwierdzonej nietolerancji inhibitorów ACE), beta-adrenolityki, leki moczopędne oraz - w razie konieczności - glikozydy naparstnicy. Leczenie bisoprololem należy rozpoczynać u pacjentów w stabilnym stanie klinicznym (bez incydentów ostrej niewydolności serca).

Zaleca się, aby leczenie prowadził lekarz z doświadczeniem w leczeniu przewlekłej niewydolności serca.

W trakcie i po okresie ustalania dawki może wystąpić przemijające nasilenie niewydolności serca, niedociśnienie tętnicze lub bradykardia.

Okres dostosowywania dawki

Leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca bisoprololem wymaga etapu dostosowania dawki.

Leczenie bisoprololem należy rozpoczynać od stopniowego zwiększania dawki, zgodnie z poniższym schematem:

- 1,25 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień (aby uzyskać taką dawkę należy stosować inne produkty lecznicze – nie można uzyskać dawki 1,25 mg za pomocą produktu Corectin).
Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:
- 2,5 mg raz na dobę przez następny tydzień.
Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:
- 3,75 mg raz na dobę przez kolejny tydzień (aby uzyskać taką dawkę należy stosować inne produkty lecznicze – nie można uzyskać dawki 3,75 mg za pomocą produktu Corectin).
Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:
- 5 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.
Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:
- 7,5 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.
Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:
- 10 mg raz na dobę (dawka podtrzymująca).

Maksymalna zalecana dawka bisoprololu wynosi 10 mg raz na dobę.

Podczas okresu zwiększania dawki zalecane jest uważne monitorowanie parametrów życiowych (tętno, ciśnienie tętnicze) i objawów nasilenia niewydolności serca. Objawy te mogą wystąpić już w pierwszym dniu leczenia.

Modyfikacja leczenia

Jeżeli maksymalna zalecana dawka nie jest dobrze tolerowana, należy rozważyć stopniowe jej zmniejszanie.

W przypadku przemijającego nasilenia niewydolności serca, niedociśnienia tętniczego lub bradykardii, należy ponownie rozważyć dawkowanie leków podawanych jednocześnie z bisoprololem. Może być również konieczne czasowe zmniejszenie dawki bisoprololu lub rozważenie jego odstawienia.

Wznowienie podawania i (lub) zwiększenie dawki bisoprololu można jedynie rozważyć, gdy uzyska się stabilizację stanu pacjenta.

Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania leku, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki. Nagłe przerywanie przyjmowania bisoprololu może prowadzić do ostrego pogorszenia stanu pacjenta. Leczenie bisoprololem przewlekłej, stabilnej niewydolności serca jest z reguły długotrwałe.

Osoby w podeszłym wieku

Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby lub nerek zwykle nie ma konieczności zmiany dawkowania.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 20 ml/min) oraz u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie należy stosować dawek większych niż 10 mg na dobę.

Doświadczenie w stosowaniu bisoprololu u pacjentów poddawanych dializoterapii jest ograniczone. Nie ma wskazań dotyczących konieczności zmiany dawkowania.

Dzieci i młodzież

Bisoprololu nie należy stosować u dzieci i młodzieży ze względu na brak doświadczenia klinicznego związanego ze stosowaniem bisoprololu w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania

Tabletki powlekane należy przyjmować rano, na czczo lub z posiłkiem.

Tabletki należy połykać, popijając wodą.

Czas trwania leczenia

Czas leczenia nie jest ograniczony; zależy jednak od charakteru i ciężkości przebiegu choroby.

Leczenia bisoprololem nie wolno przerywać nagle, zwłaszcza u pacjentów z chorobą wieńcową, ponieważ może to prowadzić do przejściowego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.

Jeżeli konieczne jest przerwanie leczenia, dawkę należy zmniejszać stopniowo (np. zmniejszać o połowę w odstępach tygodniowych).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na bisoprolol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ostra niewydolność serca lub incydenty dekomensacji niewydolności serca, wymagające dożylnego stosowania leków o działaniu inotropowym dodatnim.
- Wstrząs kardiogeny.
- Blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia (bez stymulatora serca).
- Zespół chorego węzła zatokowego.
- Blok zatokowo-przedsionkowy.
- Bradykardia (z czynnością serca poniżej 50 skurczów/min przed rozpoczęciem leczenia).
- Niedociśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe < 90 mmHg).
- Ciężka astma oskrzelowa lub ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc.

- Późne stadium choroby zarostowej tętnic obwodowych lub zespołu Raynauda.
- Nieleczony guz chromochłonny rdzenia nadnerczy (patrz punkt 4.4).
- Kwasica metaboliczna.
- Jednoczesne stosowanie floktafeniny lub sultoprydu (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dotyczy tylko pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca

Leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca bisoprololem musi być rozpoczynane od fazy dostosowania dawki (patrz punkt 4.2).

Specjalne ostrzeżenia

Leczenia bisoprololem nie wolno przerywać nagle, zwłaszcza u pacjentów z chorobą wieńcową, z wyjątkiem uzasadnionej konieczności. Szybkie przerwanie leczenia może prowadzić do przejściowego nasilenia choroby serca (patrz punkt 4.2)

Środki ostrożności

Należy bezwzględnie zachować ostrożność podczas leczenia bisoprololem pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową, z towarzyszącą niewydolnością serca.

Bisoprolol należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów:

- z cukrzycą z dużymi wahaniami stężenia glukozy we krwi. Objawy hipoglikemii (np. tachykardia, kołatanie serca, nasilone pocenie się) mogą być maskowane;
- w trakcie ścisłej głodówki;
- w trakcie leczenia odczulającego. Podobnie jak inne beta-adrenolityki, bisoprolol może zarówno zwiększać wrażliwość na alergeny, jak i nasilać reakcje anafilaktyczne. Leczenie adrenaliną nie zawsze daje oczekiwany efekt terapeutyczny;
- z blokiem przedsionkowo-komorowym pierwszego stopnia;
- z dławicą piersiową typu Prinzmetal. Leki beta-adrenolityczne mogą zwiększyć liczbę i czas trwania napadów dławicowych u tych pacjentów. Stosowanie selektywnych beta₁-adrenolityków jest możliwe w łagodnej postaci choroby i tylko w przypadku jednoczesnego podawania leków rozkurczających naczynia;
- z chorobą zarostową tętnic obwodowych lub z zaburzeniami krążenia obwodowego (np. objaw Raynauda, chromanie przestankowe). Nasilenie objawów może wystąpić szczególnie na początku leczenia.

U pacjentów z łuszczycą beta-adrenolityki (np. bisoprolol) mogą być zastosowane wyłącznie po bardzo dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Leczenie bisoprololem może maskować objawy nadczynności tarczycy (zwłaszcza tachykardię).

U pacjentów z guzem chromochłonnym rdzenia nadnerczy (*phaeochromocytoma*) bisoprolol można podawać dopiero po uprzednim zablokowaniu receptorów alfa-adrenergicznych (patrz punkt 4.3).

W przypadku astmy oskrzelowej lub innych przewlekłych obturacyjnych chorób płuc zaleca się jednoczesne podawanie leków rozszerzających oskrzela. U pacjentów z astmą rzadko może dojść do zwiększenia oporu w drogach oddechowych; w związku z tym konieczne może być zwiększenie dawki leków pobudzających receptory beta₂-adrenergiczne.

Zaleca się wykonanie badań czynnościowych układu oddechowego przed rozpoczęciem leczenia.

Lek zawiera substancję czynną, która może powodować pozytywny wynik testów antydopingowych.

Znieczulenie ogólne

U pacjentów otrzymujących znieczulenie ogólne, beta-adrenolityki zmniejszają ryzyko powstania arytmii i niedotlenienia mięśnia sercowego podczas wprowadzania do znieczulenia, intubacji i w okresie pooperacyjnym. Zgodnie z zaleceniami, leczenia beta-adrenolitykami nie powinno się przerywać w przypadku operacji chirurgicznej. Należy poinformować anestezjologa o stosowaniu

beta-adrenolityków, ponieważ mogą wystąpić interakcje z innymi lekami, bradyarytmia, osłabienie odruchowej tachykardii i kompensacji utraty krwi, jako skutek osłabionych reakcji odruchowych. Jeżeli uzna się za stosowne przerwanie leczenia beta-adrenolitykami przed zabiegiem operacyjnym, należy stopniowo zmniejszać dawkę, a następnie odstawić lek na 48 godzin przed planowanym zabiegiem w znieczuleniu ogólnym.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie przeciwwskazane

- Floktafenina: leki beta-adrenolityczne mogą hamować sercowo-naczyniowe mechanizmy kompensacyjne, związane z niedociśnieniem tętniczym lub wstrząsem wywołanym stosowaniem floktafeniny.
- Sultopryd: nie należy stosować bisoprololu z sultoprydem, ponieważ zwiększa się ryzyko wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu serca.

Jednoczesne stosowanie nie zalecane

- Antagoniści wapnia z grupy werapamilu oraz w mniejszym stopniu z grupy diltiazemu: negatywny wpływ na kurczliwość i przewodzenie przedsionkowo-komorowe. Dożylne podanie werapamilu pacjentom leczonym beta-adrenolitykiem może prowadzić do ciężkiego niedociśnienia i bloku przedsionkowo-komorowego.
- Leki przeciwnadciśnieniowe działające ośrodkowo (np. klonidyna, metyldopa, moksonidyna, rylmenidyna): jednoczesne stosowanie może doprowadzić do zmniejszenia ośrodkowego napięcia współczulnego, a tym samym prowadzić do zmniejszenia częstości akcji serca i pojemności minutowej serca oraz rozszerzenia naczyń. Nagłe odstawienie tych leków, szczególnie przed odstawieniem leku beta-adrenolitycznego, może zwiększać ryzyko wystąpienia tzw. „nadciśnienia z odbicia”.

Jednoczesne stosowanie, podczas którego należy zachować ostrożność

- Antagoniści wapnia z grupy dihydropirydyny (np. felodypina i amlodypina): jednoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego; nie można także wykluczyć ryzyka dalszego pogorszenia czynności skurczowej komór serca u pacjentów z niewydolnością serca.
- Leki przeciwarytmiczne klasy I (np. chinidyna, dyzopiramid, lidokaina, fenytoina, flekainid, propafenon): czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego może ulec wydłużeniu, a ujemne działanie inotropowe może zostać nasilone (wymagana jest ścisła kontrola stanu klinicznego i zapisu EKG).
- Leki przeciwarytmiczne klasy III (np. amiodaron): czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego może ulec wydłużeniu.
- Leki parasympatykomimetyczne (w tym takryna): jednoczesne stosowanie może wydłużać czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego oraz zwiększać ryzyko bradykardii.
- Leki beta-adrenolityczne stosowane miejscowo (np. krople do oczu w leczeniu jaskry) mogą nasilać ogólnoustrojowe działanie bisoprololu.
- Insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe: nasilenie działania hipoglikemizującego. Blokada receptorów beta-adrenergicznych może maskować objawy hipoglikemii.
- Leki znieczulające: osłabienie odruchowej tachykardii oraz zwiększenie ryzyka niedociśnienia tętniczego (patrz punkt 4.4).
- Glikozydy naparstnicy: zmniejszenie częstości akcji serca, wydłużenie czasu przewodzenia przedsionkowo-komorowego.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ): osłabienie działania przeciwnadciśnieniowego (hamowanie naczyniorozszerzającego działania prostaglandyn przez NLPZ oraz retencja sodu i wody powodowane przez pirazolonowe NLPZ).
- Leki beta-sympatykomimetyczne (np. izoprenalina, orcyprenalina, dobutamina): w skojarzeniu z bisoprololem może dojść do osłabienia działania obu leków.
- Leki sympatykomimetyczne, pobudzające zarówno receptory beta- jak i alfa-adrenergiczne (np. noradrenalina, adrenalina): jednoczesne stosowanie z bisoprololem może ujawniać ich działanie zwężające naczynia za pośrednictwem receptorów alfa-adrenergicznych, prowadząc do zwiększenia ciśnienia tętniczego oraz zaostżenia chromania przestankowego. Powyższe

interakcje uważa się za bardziej prawdopodobne w przypadku stosowania nioselektywnych beta-adrenolityków.

W przypadku leczenia reakcji alergicznych może być konieczne zwiększenie dawki adrenaliny.

- Jednoczesne stosowanie z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi, jak również z innymi lekami zmniejszającymi ciśnienie tętnicze (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, barbiturany, fenotiazyna) może zwiększać ryzyko niedociśnienia.
- Baklofen: nasila działanie przeciwnadciśnieniowe bisoprololu.
- Jodowe środki kontrastujące: leki beta-adrenolityczne mogą hamować sercowo-naczyniowe mechanizmy kompensacyjne, związane z niedociśnieniem tętniczym lub wstrząsem spowodowanymi przez jodowe środki kontrastujące.

Jednoczesne stosowanie, które należy rozważyć

- Meflochina: zwiększone ryzyko wystąpienia bradykardii.
- Kortykosteroidy: osłabienie działania przeciwnadciśnieniowego na skutek retencji sodu i wody.
- Inhibitory monoaminooksydazy (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B); nasilenie działania hipotensyjnego leków beta-adrenolitycznych, ale także ryzyko wystąpienia przełomu nadciśnieniowego.
- Ryfampicyna: może w niewielkim stopniu zmniejszyć okres półtrwania bisoprololu w wyniku indukcji enzymów wątrobowych. Najczęściej nie ma konieczności zmiany dawkowania.
- Pochodne ergotaminy: nasilenie zaburzeń krążenia obwodowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bisoprolol ma działanie farmakologiczne, które może szkodliwie wpływać na ciążę i (lub) płód lub noworodka. Wszystkie leki blokujące receptory beta-adrenergiczne zmniejszają przepływ krwi przez łożysko, co wiąże się z opóźnieniem wzrostu, śmiercią wewnątrzmaciczną, poronieniem lub przedwczesnym porodem. Bisoprolol może powodować hipoglikemię lub bradykardię u płodu lub noworodka.

Jeśli leczenie beta-adrenolitykami jest konieczne, zaleca się selektywne beta₁-adrenolityki.

Bisoprololu nie wolno stosować w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

W takich przypadkach należy monitorować przepływ krwi przez łożysko i wzrost płodu.

W razie niekorzystnego wpływu na przebieg ciąży lub rozwój płodu, należy rozważyć inne metody terapii. Noworodki matek leczonych beta-adrenolitykami powinny być ściśle nadzorowane przez lekarza. Objawy hipoglikemii i bradykardii u noworodków występują w pierwszych trzech dobach życia.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania bisoprololu do mleka kobiecego oraz bezpieczeństwa stosowania w okresie karmienia piersią, w tym dotyczących wpływu leku na niemowlęta.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania bisoprololu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas badania pacjentów z dławicą piersiową nie stwierdzono wpływu bisoprololu na zdolność prowadzenia pojazdów.

W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na lek nie można jednak wykluczyć jego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Bisoprolol może powodować uczucie zmęczenia, senność lub zawroty głowy. Takie działanie należy brać pod uwagę zwłaszcza na początku leczenia, podczas zmiany dawki leku lub innych stosowanych leków oraz w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

- bardzo często ($\geq 1/10$),
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$),
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$),
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),
- częstość nieznana (nie może być określana na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: hipoglikemia

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: depresja, zaburzenia snu

Rzadko: koszmary nocne, omamy

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zawroty głowy*, ból głowy*

Rzadko: omdlenie

Zaburzenia oka

Rzadko: zmniejszone wydzielanie łez (istotne, jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe)

Bardzo rzadko: zapalenie spojówek

Zaburzenia ucha i błędnika

Rzadko: zaburzenia słuchu

Zaburzenia serca

Bardzo często: zwolnienie czynności serca (bradykardia)

Często: nasilenie istniejącej niewydolności serca

Niezbyt często: zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego (blok przedsionkowo-komorowy)

Zaburzenia naczyń

Często: uczucie zimna lub drętwienia kończyn, choroba Raynauda, nasilenie istniejącego chromania przestankowego

Niezbyt często: niedociśnienie, szczególnie podczas zmiany pozycji z leżącej na stojącą (niedociśnienie ortostatyczne)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobą obturacyjną płuc w wywiadzie

Rzadko: alergiczny nieżyt nosa (zapalenie błony śluzowej nosa)

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka, zaparcie, ból brzucha

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zapalenie wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: reakcje alergiczne (swędzenie, przejściowe nagłe zaczerwienienie twarzy, wysypka)

Bardzo rzadko: łysienie. Beta-adrenolityki mogą wywołać lub nasilać objawy łuszczycy lub wywoływać łuszczycopodobną wysypkę.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: osłabienie mięśni, bolesne kurcze mięśni, zwyrodnienie stawów

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Rzadko: zaburzenia potencji

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie*, osłabienie (astenia)

Badania diagnostyczne

Rzadko: zwiększenie stężenia triglicerydów, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT)

*Objawy te występują głównie na początku leczenia. Zwykle są łagodne i ustępują w ciągu 1-2 tygodni.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Najczęściej występujące objawy przedawkowania beta-adrenolityków to: bradykardia, niedociśnienie, skurcz oskrzeli, ostra niewydolność serca i hipoglikemia. Dotychczas zgłoszono kilka przypadków przedawkowania bisoprololu (największe – 2000 mg) u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) dławicą piersiową. U takich pacjentów występowała bradykardia i niedociśnienie. U wszystkich pacjentów objawy przedawkowania ustąpiły.

Istnieje znaczna osobnicza zmienność w reakcji na pojedynczą dużą dawkę bisoprololu.

Postępowanie w przypadku przedawkowania leku

Ogólnie, w przypadku, gdy dojdzie do przedawkowania, należy przerwać leczenie bisoprololem i rozpocząć leczenie podtrzymujące i objawowe. Z ograniczonych danych wynika, że bisoprolol tylko w niewielkim stopniu można usunąć za pomocą dializy.

Na podstawie spodziewanych działań farmakologicznych oraz zaleceń dotyczących innych beta-adrenolityków, w razie istnienia wymienionych klinicznych wskazań powinno się zastosować następujące ogólne środki:

- **Bradykardia:**
należy podać dożylnie atropinę. W przypadku braku odpowiedniej reakcji można ostrożnie podać orcyprenalinę lub inny środek wywierający dodatnie działanie chronotropowe. U niektórych pacjentów może okazać się konieczne tymczasowe zastosowanie rozrusznika serca.
- **Niedociśnienie:**
należy dożylnie uzupełnić płyny oraz podać środki wazopresyjne.
Również pomocne może okazać się dożylnie zastosowanie glukagonu.
- **Blok przedsionkowo-komorowy (drugiego lub trzeciego stopnia):**
należy dokładnie monitorować pacjentów i podać orcyprenalinę we wlewie dożylnym.

W razie konieczności należy tymczasowo zastosować rozrusznik serca.

- Ostre pogorszenie niewydolności serca:
należy podać dożylnie leki moczopędne, leki działające dodatkowo inotropowo oraz rozszerzające naczynia.
- Skurcz oskrzeli:
należy podać leki rozszerzające oskrzela, takie jak orcyprenalina, beta₂-sympatykomimetyki i (lub) aminofilinę.
- Hipoglikemia:
należy podać dożylnie glukozę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: wybiórcze beta-adrenolityki

Kod ATC: C07AB07

Mechanizm działania

Bisoprolol jest wybiórczym lekiem blokującym receptory beta₁-adrenergiczne, pozbawionym wewnętrznego działania agonistycznego i znaczącego działania stabilizującego błony komórkowe. Wykazuje jedynie niewielkie powinowactwo do receptorów beta₂ mięśni gładkich oskrzeli i naczyń krwionośnych oraz do receptorów beta₂ związanych z regulacją metabolizmu. Dlatego na ogół bisoprolol nie wpływa na opór oskrzelowy i efekty metaboliczne zależne od receptorów beta₂. Jego selektywność względem receptorów beta₁-adrenergicznych wykracza daleko poza zakres terapeutyczny.

Bisoprolol nie ma wyraźnego ujemnego działania inotropowego.

Jako mechanizm leżący u podstaw przeciwnadciśnieniowego działania beta-adrenolityków wymienia się między innymi hamowanie aktywności reninowej osocza.

Bisoprolol osiąga maksimum działania 3-4 godziny po podaniu doustnym. Ze względu na okres półtrwania w surowicy wynoszący 10-12 godzin, jego działanie utrzymuje się przez ponad 24 godziny, co umożliwia podawanie leku raz na dobę.

Maksymalne działanie przeciwnadciśnieniowe bisoprololu jest na ogół osiągnięte po 2 tygodniach leczenia.

Działanie farmakodynamiczne

W przypadku doraźnego podania pacjentom z dławicą piersiową, ale bez przewlekłej niewydolności krążenia, bisoprolol zmniejsza częstość skurczów serca i objętość wyrzutową serca, a co za tym idzie – pojemność minutową i zużycie tlenu. Podczas długotrwałego podawania początkowo zwiększony opór obwodowy maleje.

Bisoprolol hamuje reakcję na pobudzenie układu współczulnego poprzez blokowanie receptorów beta-adrenergicznych. Wywołuje to zwolnienie czynności serca i zmniejszenie jego kurczliwości, a przez to zmniejszenie zużycia tlenu przez mięsień sercowy, co jest pożądane w dławicy piersiowej w przebiegu choroby wieńcowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym bisoprolol wchłania się niemal w całości (> 90%) z przewodu pokarmowego, a ponieważ efekt pierwszego przejścia inaktywuje ≤ 10% dawki, całkowita biodostępność wynosi około 90%.

Wchłanianie nie zależy od przyjmowania pokarmu.

Dystrybucja

Wiązanie z białkami zachodzi w około 30%.

Objętość dystrybucji bisoprololu wynosi 3,5 l/kg.

Metabolizm i eliminacja

Bisoprolol jest usuwany z organizmu dwiema jednakowo wydajnymi drogami:

50% jest metabolizowane w wątrobie do nieczynnych metabolitów, które następnie są wydalane przez nerki; pozostałe 50% wydalane jest z moczem w postaci niezmienionej.

Ponieważ eliminacja zachodzi w takim samym stopniu przez wątrobę i nerki, na ogół nie ma potrzeby dostosowywania dawkowania u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek.

Całkowity klirens bisoprololu wynosi 15 l/h.

Liniowość lub nieliniowość

Kinetyka bisoprololu jest liniowa i nie zależy od wieku pacjenta.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu pojedynczym i wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie wykazały szczególnego zagrożenia dla ludzi.

W badaniach toksycznego wpływu na rozrodczość bisoprolol nie wpływał na płodność ani na ogólny wynik rozmnażania.

Podobnie jak inne beta-adrenolityki, bisoprolol w dużych dawkach był toksyczny dla ciężarnych zwierząt (zmniejszał przyjmowanie pokarmu i przyrost masy ciała) oraz dla zarodków i płodów (zwiększał ryzyko resorpcji płodów, zmniejszał masę urodzeniową potomstwa i opóźniał jego fizyczny rozwój), ale nie działał teratogennie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CORECTIN 5: pozwolenie nr 10664
CORECTIN 10: pozwolenie nr 10665

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 kwietnia 2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31 maja 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO