Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Corsib, 2,5 mg, tabletki
Corsib, 5 mg, tabletki
Corsib, 10 mg, tabletki

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 jakiekolwiek 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 lek Corsib i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Corsib
3. Jak stosować lek Corsib
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Corsib
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Corsib jest bisoprolol. 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 w ten sposób zwiększa wydajność serca w pompowaniu krwi wewnątrz organizmu.

Lek Corsib jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami (inhibitorami ACE, lekami moczopędnymi i glikozydami nasercowymi) w leczeniu stabilnej niewydolności serca.
Niewydolność serca pojawia się, jeśli mięsień serca jest słaby i nie jest w stanie przepompować wystarczającej ilości krwi, aby zaspokoić potrzeby organizmu.

Lek Corsib jest również stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) i dławicy piersiowej (bólu w klatce piersiowej spowodowanego zablokowaniem tętnic zaopatrujących mięsień sercowy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Corsib

Kiedy nie stosować leku Corsib:
- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma ciężką astmę
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia krążenia krwi w kończynach (jak zespół Raynauda), które mogą powodować mrowienie, blednięcie bądź sinienie palców rąk lub stóp
- jeśli pacjent ma kwasicę metaboliczną, stan, w którym stężenie kwasów we krwi jest zbyt duże

- jeśli pacjent ma nieleczony guz chromochłonny nadnerczy, rzadko występujący nowotwór (rdzenia) nadnerczy
- jeśli pacjent ma ostrą niewydolność serca, która nagłe się nasila, i (lub) która może wymagać leczenia szpitalnego
- jeśli pacjent ma wolną czynność serca, która powoduje problemy, lub niskie ciśnienie krwi
- jeśli pacjent ma niektóre choroby serca powodujące wolną lub nieregularną czynność serca
- jeśli pacjent ma wstrząs kardiogenny, czyli ciężkie zaburzenia serca, prowadzący do niskiego ciśnienia krwi i niewydolności krążenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Corsib należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących stanów:
- przewlekła choroba oskrzeli lub astma o łagodniejszym przebiegu
- cukrzyca
- ścisła głodówka
- leczenie odczulające (np. w celu uniknięcia kataru siennego)
- niektóre choroby serca, takie jak zaburzenia rytmu serca lub silny ból w klatce piersiowej w spoczynku (dławica Prinzmetala)
- zaburzenia dotyczące nerek lub wątroby
- zaburzenia krążenia krwi w kończynach
- podczas operacji ma zostać zastosowane znieczulenie ogólne
- jeśli pacjent choruje (lub chorował w przeszłości) na łuszczycę (nawracająca choroba przebiegająca ze złuszczaniem skóry i suchą wysypką skórną)
- guz chromochłonny rdzenia nadnerczy
- zaburzenie czynności tarczycy.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Corsib u dzieci i młodzieży, ponieważ nie ma doświadczenia w stosowaniu leku Corsib w tej grupie pacjentów.

Lek Corsib a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować poniższych leków razem z lekiem Corsib bez specjalnego zalecenia lekarza:
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwarytmiczne klasy I, takie jak chinidyna, dyzopiramid, lidokaina, fenytoina, flekainid, propafenon)
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, dławicy piersiowej lub zaburzeń rytmu serca (antagoniści wapnia, tacy jak werapamil i diltiazem)
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, takie jak klonidyna, metylodopa, moksonidyna, rylmenidyna. **Nie należy jednak przerywać przyjmowania tych leków** bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Przed zastosowaniem poniższych leków jednocześnie z lekiem Corsib należy skonsultować się z lekarzem; być może lekarz zaleci częstsze kontrole lekarskie:
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub dławicy piersiowej (antagoniści kanału wapniowego, tacy jak felodypina i amlodypina)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron)
- miejscowo stosowane beta-adrenolityki (takie jak krople do oczu stosowane w leczenia jaskry - zwiększone ciśnienie w oku)
- niektóre leki stosowane w leczeniu np. choroby Alzheimera lub jaskry (parasympatykomimetyki, takie jak takryna czy karbachol) lub leki stosowane w leczeniu ostrych zaburzeń serca (takie jak izoprenalina i dobutamina)

- insulina lub leki stosowane w leczeniu cukrzycy, w tym pochodne sulfonylomocznika (np. glikwidon, gliklazyd, glibenklamid, glipizyd, glimepiryd lub tolbutamid). Bisoprolol stosowany z tymi lekami może zwiększać ryzyko znacznego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi.
- środki stosowane w znieczuleniu ogólnym (na przykład w czasie operacji)
- digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane w leczeniu zapalenia stawów, bólu i zapalenia (takie jak ibuprofen i diklofenak)
- wszystkie leki, które mogą obniżać ciśnienie krwi, takie jak:
  - leki przeciwnadciśnieniowe,
  - niektóre leki na depresję (takie jak imipramina lub amitryptylina),
  - niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki,
  - niektóre leki stosowane podczas znieczulenia (takie jak fenobarbital),
  - niektóre leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych (takie jak lewomepromazyna)
- meflochina, stosowana w zapobieganiu lub leczeniu malarii
- leki stosowane w leczeniu depresji, nazywane inhibitorami monoaminooksydazy (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B) takie jak moklobemid.

Lek Corsib z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Corsib przyjmuje się zwykle rano z posiłkiem lub bez posiłku.

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.

Istnieje ryzyko, że stosowanie bisoprololu w czasie ciąży może zaszkodzić dziecku. Lekarz zadecyduje, czy można przyjmować Corsib w czasie ciąży.

Nie wiadomo, czy bisoprolol przenika do mleka matki. Dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia bisoprololem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Corsib, w zależności od tego, jak jest tolerowany przez pacjenta, może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy zachować szczególną ostrożność na początku leczenia, po zwiększeniu dawki lub po zmianie leków, jak również w razie łączenia leku z alkoholem.

3. Jak stosować lek Corsib

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

Lek Corsib należy przyjmować rano z posiłkiem lub niezależnie od posiłku, popijając wodą. Tabletek nie należy kruszyć ani rozgryzać.

<u>Podwyższone ciśnienie krwi/dławica piersiowa</u>

Dorośli
Lekarz rozpocznie leczenie od możliwie najmniejszej dawki (5 mg). Lekarz będzie uważnie monitorował stan pacjenta na początku leczenia i zwiększał dawkę do uzyskania dawki możliwej do zastosowania u pacjenta. Zalecana dawka dobowa to 10 mg. Maksymalna dawka dobowa to 20 mg. Leczenie lekiem Corsib jest zazwyczaj długotrwałe.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby zazwyczaj nie jest wymagane dostosowanie dawki. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinni przyjmować dawki większej niż 10 mg bisoprololu na dobę.

Niewydolność serca (zmniejszona zdolność serca do pracy jako pompa)
Leczenie lekiem Corsib wymaga regularnej kontroli lekarskiej. Jest to konieczne zwłaszcza na początku leczenia i podczas dostosowywania dawki. Leczenie bisoprololem należy rozpocząć od małej dawki i stopniowo ją zwiększać. Lekarz zadecyduje, w jaki sposób zwiększać dawkę i zwykle odbywa się to w następujący sposób:

- 1,25 mg bisoprololu raz na dobę przez tydzień
- 2,5 mg bisoprololu raz na dobę przez tydzień
- 3,75 mg bisoprololu raz na dobę przez tydzień
- 5 mg bisoprololu raz na dobę przez cztery tygodnie
- 7,5 mg bisoprololu raz na dobę przez cztery tygodnie
- 10 mg bisoprololu raz na dobę w leczeniu podtrzymującym (długotrwałym).

Maksymalna zalecana dawka dobowa to 10 mg bisoprololu. U niektórych pacjentów wystarczająca może być dawka podtrzymująca mniejsza niż 10 mg bisoprololu.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

W zależności od tego, jak pacjent toleruje lek Corsib, lekarz może również zdecydować o wydłużeniu czasu między zwiększeniem dawki. Jeśli stan pacjenta się pogorszy lub pacjent nie toleruje leku Corsib, konieczne może być ponowne zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia. Jeśli pacjent musi całkowicie przerwać leczenie, lekarz zazwyczaj zaleci stopniowe zmniejszanie dawki, ponieważ w przeciwnym razie stan pacjenta może się pogorszyć.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie zaleca się stosowania leku Corsib u dzieci i młodzieży.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku
Na ogół nie ma konieczności dostosowania dawki u osób w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Corsib
W przypadku przyjęcia większej dawki leku Corsib niż zalecana, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza. Lekarz zadecyduje, jakie działania należy podjąć.
Objawami przedawkowania mogą być: spowolnienie czynności serca (bradykardia), ostre zwężenie dróg oddechowych prowadzące do trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli), znaczny spadek ciśnienia krwi, ostra niewydolność serca lub obniżenie stężenia cukru we krwi.

Pominięcie zastosowania leku Corsib
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć zwykłą dawkę następnego dnia rano.

Przerwanie stosowania leku Corsib
Nigdy nie należy przerywać przyjmowania leku Corsib, jeśli nie zaleci tego lekarz. W przeciwnym razie stan pacjenta może się znacznie pogorszyć.

Leczenia bisoprololem nie należy przerywać nagle. Jeśli pacjent musi przerwać leczenie, należy to robić stopniowo, aby uniknąć działań niepożądanych. Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, dawkę należy zmniejszać wolniej.

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.

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

Poniżej wymieniono pozostałe działania niepożądane w zależności od częstości ich występowania:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):
- bradykardia (wolna czynność serca)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- uczucie zimna lub drętwienia rąk lub stóp
- niskie ciśnienie krwi
- pogorszenie istniejącej niewydolności serca
- nudności, wymioty, biegunka, zaparcia
- zmęczenie*, zawroty głowy*, ból głowy*
- osłabienie (astenia)

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- zaburzenia snu
- depresja
- zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego
- spadek ciśnienia krwi podczas wstawania powodujący zawroty głowy
- problemy z oddychaniem u pacjentów z astmą lub przewlekłą chorobą płuc
- osłabienie mięśni, kurcze mięśni

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):
- suchość oczu spowodowana zmniejszonym wydzielaniem łez (może być problematyczne, jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe)
- zaburzenia słuchu
- alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i zatkany nos
- zapalenie wątroby, które może powodować zażółcenie skóry lub białkówek oczu
- zwiększone stężenie enzymów wątrobowych (AST, ALT), zwiększone stężenie triglicerydów
- reakcje alergiczne, takie jak świąd, zaczerwienienie twarzy, wysypka. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia cięższych reakcji alergicznych, do których mogą należeć: obrzęk twarzy, szyi, języka, jamy ustnej lub gardła, lub trudności w oddychaniu.
- zaburzenia erekcji
- koszmary senne
- omamy
- omdlenie

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):
- podrażnienie i zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek)
- wystąpienie lub nasilenie łuszczących się zmian na skórze (łuszczyca), zmiany łuszczycopodobne
- łysienie

* W przypadku leczenia wysokiego ciśnienia krwi lub dławicy piersiowej objawy te występują szczególnie na początku leczenia lub w przypadku zmiany dawkowania. Są one na ogół łagodne i często ustępują w ciągu 1 do 2 tygodni.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można również 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, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Corsib

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 lek Corsib
- Substancją czynną leku jest bisoprololu fumaran.
  Lek Corsib, 2,5 mg zawiera 2,5 mg bisoprololu fumaranu.
  Lek Corsib, 5 mg zawiera 5 mg bisoprololu fumaranu.
  Lek Corsib, 10 mg zawiera 10 mg bisoprololu fumaranu.
- Pozostałe składniki to celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), celuloza mikrokrystaliczna (typ 101), krospowidon (typ A), magnezu stearynian, tlenek żelaza żółty (E 172) (tylko dla leku Corsib 2,5 mg i 10 mg), tlenek żelaza czerwony (E 172) (tylko dla leku Corsib 10 mg).

Jak wygląda lek Corsib i co zawiera opakowanie
Lek Corsib, 2,5 mg to żółte, okrągłe, płaskie tabletki z linią podziału po jednej stronie tabletki, o średnicy 7 mm.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Corsib, 5 mg to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału, o średnicy 7 mm.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Corsib, 10 mg to ciemnoróżowe, okrągłe, płaskie tabletki z linią podziału po jednej stronie i wytłoczoną liczbą „10” po drugiej, o średnicy 7 mm.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkość opakowania: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2139/2
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca:
Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Słowacja:	Bisoprolol Medreg 2,5 mg
	Bisoprolol Medreg 5 mg
	Bisoprolol Medreg 10 mg
Republika Czeska:	Bisoprolol Medreg
Polska:	Corsib
Rumunia:	Bisoprolol Gemax Pharma 2,5 mg comprimate
	Bisoprolol Gemax Pharma 5 mg comprimate
	Bisoprolol Gemax Pharma 10 mg comprimate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2026