

Листовка: информация за пациента

Корвитол® 50 mg таблетки
Corvitol® 50 mg tablets

Метопрололов тартарат (Metoprolol tartrate)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	Към Рег. № 9600037
Разрешение № -67780	28-02-2024
BG/MA/MP	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Корвитол® 50 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Корвитол® 50 mg
3. Как да приемате Корвитол® 50 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Корвитол® 50 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Корвитол® 50 mg и за какво се използва

Корвитол® 50 mg съдържа активното вещество метопролол, което е т. нар. бета-блокер.

Корвитол® 50 mg се използва за лечение на:

- високо кръвно налягане (артериална хипертония);
- болест на коронарните артерии (исхемична болест на сърцето);
- функционални сърдечни оплаквания, известни като “хиперкинетичен сърдечен синдром”;
- нарушения на сърдечния ритъм с учестена сърдечна честота (тахикардични аритмии);
- сърдечен инфаркт и продължителна профилактика след сърдечен инфаркт (профилактика на повторен инфаркт);
- предотвратяване на мигренозни пристъпи (профилактика на мигрена).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Корвитол® 50 mg

Не приемайте Корвитол® 50 mg, ако:

- сте алергични към активното вещество метопролол или към друг бета-блокер или някоя от другите съставки на този лекарствен продукт (описани в т. 6);
- страдате от сърдечна недостатъчност;
- сте в шок, причинен от остро нарушена помпена функция на сърцето;
- имате електропроводими нарушения на сърцето (втора или трета степен атриовентрикуларен блок или синоатриален блок);
- страдате от определени нарушения на сино-атриалния възел на сърцето (синдром на болния синусов възел);
- имате много бавна сърдечна честота преди лечението (брадикардия; по-малко от 50 удара в минута);
- имате силно понижено кръвно налягане (хипотония, систолно кръвно налягане по-ниско от 90 mmHg);



- имате необичайно висока киселинност на кръвта (ацидоза);
- сте предразположен към бронхиални спазми (бронхиална хиперреактивност, например астма);
- страдате от определени тежки съдови нарушения;
- приемате определен тип антидепресанти (МАО-А инхибитори).

Докато се лекувате с Корвитол® 50 mg, не трябва да се прилагат интравенозно определени лекарства, които се използват при сърдечни заболявания (калциеви антагонисти от верапамил и дилтиаземов тип) или други лекарства за сърдечно-ритъмни нарушения (като дизопирамид) (с изключение на спешните случаи).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Корвитол® 50 mg.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако:

- страдате от леки електропроводими нарушения на сърцето (първа степен атриовентрикуларен блок);
- имате захарен диабет с големи колебания в нивото на кръвната захар;
- сте гладували продължително време или сте имали тежко физическо натоварване;
- имате тумор на надбъбрека, известен като феохромоцитом;
- страдате от чернодробно увреждане (моля, вижте също точка 3 „Как да приемате Корвитол® 50 mg”).

Ако страдате от хронично кожно заболяване псориазис или сте с фамилна анамнеза за псориазис, уведомете Вашия лекар. Този лекарствен продукт трябва да се използва само след внимателна преценка на лекаря на съотношението полза/риск. В изолирани случаи бета-рецепторните блокери, като Корвитол® 50 mg, може да предизвикат псориазис, да влошат симптомите на това заболяване или да предизвикат появата на кожни обриви, подобни на псориазис (вижте също т. 4 „Възможни нежелани реакции”).

Ако сте страдали от тежки алергични реакции или ако се лекувате за намаляване или елиминиране на алергичните реакции (десенсибилизиращо лечение), Вашият лекар ще прецени лечението с Корвитол® 50 mg. Корвитол® 50 mg може да повиши чувствителността към вещества, предизвикващи алергия и тежестта на внезапни генерализирани алергични реакции (анафилактични реакции).

Ако страдате от проблеми с щитовидната жлеза, уведомете Вашия лекар. Корвитол® 50 mg може да маскира симптомите на живото-застрашаваща свръхактивност на щитовидната жлеза (тиреотоксикоза).

Ако страдате от захарен диабет, редовното проследяване на кръвната захар е от особено значение. Корвитол® 50 mg може да маскира предупредителните симптоми на ниска кръвна захар – особено учестено сърцебиене и треперене на пръстите.

Ако имате тежки бъбречни проблеми, може да се лекувате с Корвитол® 50 mg само ако се проследява функцията на бъбреците. Ето защо трябва незабавно да уведомите Вашия лекар, ако имате тежки бъбречни проблеми.

Ако носите контактни лещи, трябва да имате предвид вероятността от намалено слъзоотделяне при лечение с Корвитол® 50 mg.

Деца и юноши

Лечението с Корвитол® 50 mg не се препоръчва при деца и юноши.



Ефекти при допинг тестове и при злоупотреба за допинг цели

Употребата на Корвитол® 50 mg може да доведе до положителни резултати на допинг тестове. Не е възможно да се предвидят последствията за Вашето здраве при злоупотреба с Корвитол® 50 mg като допинг вещество; не могат да се изключат рисковете за здравето.

Други лекарства и Корвитол® 50 mg

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства.

Това е така, тъй като Корвитол® 50 mg може да повлияе начина, по който някои лекарства действат. Също така някои лекарства може да повлияят действието на Корвитол® 50 mg.

Не приемайте Корвитол® 50 mg с определен тип антидепресанти, т. нар. MAO-A инхибитори.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от изброените:

- Други лекарства за намаляване на кръвното налягане;
- Някое от следните лекарства, използвани основно за лечение на сърдечно-съдови нарушения:
 - калциеви антагонисти, например нифедипин, верапамил и дилтиазем;
 - резерпин, алфа-метилдопа, гуанфацин или клонидин;
 - дизопирамид, хинидин или пропafenон или други лекарства за лечение на сърдечно-ритъмни нарушения;
 - лекарства, известни като „сърдечни гликозиди“;
 - „обезводняващи таблетки“ (диуретици);
 - лекарства известни като „вазодилатори“, например нитрати какъвто е нитроглицерин.
- Определени лекарства, използвани основно за лечение на психически нарушения
 - например флуоксетин, пароксетин, бупропион, тиоридазин;
 - трициклически антидепресанти и фенотиазини.
- Определени лекарства за лечение на болест на Паркинсон
 - MAO-B инхибитори
- Определени лекарства, използвани основно за лечение на алергии
 - антихистамини като дифенхидрамин
- Лекарства, използвани основно за лечение на възпалителни и автоимунни заболявания
 - дексаметазон
- Лекарства, използвани основно за ревматични заболявания
 - индометацин
- Определени лекарства за гъбични заболявания
 - например тербинафин
- Определени лекарства за вирусни заболявания
 - например ритонавир
- Определени лекарства, използвани основно за малария
 - например хидроксихлороквин или хинин
- Лекарства, използвани основно за лечение на туберкулоза и лепра
 - рифампицин



- Определени лекарства за намаляване на киселинността на стомаха
- например циметидин
- Инсулин или други лекарства за лечение на висока кръвна захар
Техният ефект може да се повиши или удължи. В този случай може да има ниска кръвна захар. Корвитол® 50 mg може да маскира или намали предупредителните симптоми на ниска кръвна захар, най-вече ускорена сърдечна дейност и треперене на пръстите. Ето защо е необходимо редовно проследяване на кръвната захар.
- Симпатикомиметици (използвани за лечение и на тежки алергични реакции)
- например норепинефрин (норадреналин) или епинефрин (адреналин)
- Лекарства, използвани основно за лечение на епилепсия или обща анестезия
- барбитурати
- Определени локални анестетици
- лидокаин

Кръвното налягане може да се повиши прекомерно при внезапно спиране на клонидин, когато се употребява едновременно с Корвитол® 50 mg. Следователно клонидин трябва да се преустанови, само ако приложението на Корвитол® 50 mg е спряно няколко дни по-рано. След това клонидин може да бъде преустановен постепенно.

Обща анестезия

Ако Ви предстои обща анестезия и/или ще се лекувате с определени мускулни релаксанти (например суксаметоний, тубокурарин), моля, информирайте незабавно Вашия анестезиолог, че не сте прекратили употребата на Корвитол® 50 mg преди процедурата.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност:

Корвитол® 50 mg може да се използва по време на бременност само след внимателна преценка на съотношението полза/риск от Вашия лекар, тъй като до момента няма добре документирани проучвания за употреба при бременни жени.

Активното вещество на Корвитол® 50 mg (метопролол) преминава през плацентата и намалява плацентарния кръвоток, което може да увреди плода.

Ще Ви уведомят, че трябва да спрете да приемате Корвитол® 50 mg 48-72 часа преди очакваната дата на раждане. Ако това не е възможно, новороденото трябва внимателно да се наблюдава в продължение на 48-72 часа след раждането.

Кърмене:

Активното вещество на Корвитол® 50 mg (метопролол) преминава в кърмата. Не трябва да кърмите 3-4 часа след прием на това лекарство, за да задържите ниско количеството на активното вещество, което преминава в кърмата. Въпреки че при приложение на обичайни дози не се очакват нежелани ефекти, кърмачетата на естествено хранене трябва да се наблюдават за нежелани ефекти.

Шофиране и работа с машини

Различни реакции (например умора и замаяност, вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“, които се проявяват индивидуално, могат да променят до такава степен времето за реакция, че да се наруши способността за активно участие в уличното движение, за работа с машини и др.



работа без стабилна опора на краката. Това се отнася в голяма степен при започване на лечението, при повишаване на дозата или смяна на продукта и при комбинация с алкохол.

Корвитол® 50 mg съдържа лактоза и натрий

Ако сте информиран от Вашия лекар, че страдате от непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Корвитол® 50 mg

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Вашият лекар определя дозировката основно в зависимост от ефекта на лечението. Не променяйте дозата, ако не Ви е казал Вашият лекар.

Препоръчителната доза е:

Високо кръвно налягане (артериална хипертония)

1 таблетка Корвитол® 50 mg 1-2 пъти дневно или 1-2 таблетки Корвитол® 50 mg един път дневно (еквивалентно на 50-100 mg метопрололов тартарат дневно).

Ако е необходимо, дневната доза може да се увеличи на 2 таблетки Корвитол® 50 mg два пъти дневно (еквивалентно на 200 mg метопрололов тартарат дневно).

Болест на коронарните артерии (исхемична болест на сърцето)

1 таблетка Корвитол® 50 mg 1-2 пъти дневно или 1-2 таблетки Корвитол® 50 mg един път дневно (еквивалентно на 50-100 mg метопрололов тартарат дневно).

Ако е необходимо, дневната доза може да се увеличи на 2 таблетки Корвитол® 50 mg два пъти дневно (еквивалентно на 200 mg метопрололов тартарат дневно), като се измерва кръвното налягане.

Функционални сърдечни оплаквания, известни като "хиперкинетичен сърдечен синдром"

1 таблетка Корвитол® 50 mg 1-2 пъти дневно или 1-2 таблетки Корвитол® 50 mg един път дневно (еквивалентно на 50-100 mg метопрололов тартарат дневно).

Ако е необходимо, дневната доза може да се увеличи на 2 таблетки Корвитол® 50 mg два пъти дневно (еквивалентно на 200 mg метопрололов тартарат дневно), като се измерва кръвното налягане.

Нарушения на сърдечния ритъм с учестена сърдечна честота (тахикардични аритмии)

2 таблетки Корвитол® 50 mg 1-2 пъти дневно (еквивалентно на 100 200 mg метопрололов тартарат дневно).



Сърдечен инфаркт и продължителна профилактика след сърдечен инфаркт (профилактика на повторен инфаркт)

а) Начално лечение

При остър сърдечен инфаркт отначало ще Ви лекуват с интравенозно приложение на метопролол. Ако понасяте пълната доза от 15 mg, тогава ще получите 1 таблетка Корвитол® 50 mg (еквивалентно на 50 mg метопрололов тартарат) 15 минути след последната инжекция. В следващите 48 часа ще получавате по 1 таблетка Корвитол® 50 на всеки 6 часа.

Ако не понасяте пълната интравенозна доза от 15 mg, ще получите ½ таблетка Корвитол® 50 mg (еквивалентно на 25 mg метопрололов тартарат).

б) Поддържаща доза

След началното лечение ще бъдете посъветвани да приемате 2 таблетки Корвитол® 50 mg два пъти дневно (еквивалентно на 200 mg метопрололов тартарат дневно).

Корвитол® 50 mg трябва да се спре незабавно, в случай че сърдечната честота и/или кръвното налягане паднат до такава степен, че се налага лечение, или при други усложнения.

Предотвратяване на мигренозни пристъпи (профилактика на мигрена)

2 таблетки Корвитол® 50 mg 1-2 пъти дневно (еквивалентно на 100-200 mg метопрололов тартарат дневно).

Чернодробно увреждане

Ако имате сериозно чернодробно увреждане, може да се наложи намаляване на дозата, тъй като е понижено елиминирането на Корвитол® 50 mg от тялото.

Употреба при деца и юноши

Не се препоръчва лечение с Корвитол® 50 mg при деца и юноши.

Начин на употреба

Таблетките се поглъщат без да се дъвчат, с достатъчно количество течност (чаша вода) след хранене.

При еднократен дневен прием таблетките трябва да се приемат сутрин,

При двукратен прием таблетките трябва да се приемат сутрин и вечер.

Таблетките могат да бъдат разделени на равни дози.

Делене на таблетката

Вземете таблетката между показалците и палците на двете ръце с делителната черта, насочена нагоре, и счупете таблетката на две равни половини по продължение на делителната черта с натиск на палците надолу.

Продължителност на приложение

Вашият лекар ще определи продължителността на лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Корвитол® 50 mg

Ако подозирате предозиране, уведомете незабавно Вашия лекар, който ще прецени какви мерки трябва да се предприемат.

В зависимост от степента на предозиране може да настъпи силно понижение на кръвното налягане, забавена сърдечна дейност до спиране на сърцето (сърдечен арест), сърдечна недостатъчност и състояние, известно като кардиогенен шок, затруднено дишане, спазъм на дихателните пътища (бронхоспазм), повръщане, нарушено съзнание, понякога и спонтанни припадъци (генерализирани припадъци).

Лечението с Корвитол® 50 mg трябва да бъде преустановено в случай на предозиране и критично понижение на сърдечната честота и/или кръвното налягане.



Ако сте пропуснали да приемете Корвитол® 50 mg

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Корвитол® 50 mg

Не спирайте и не променяйте дозировката без преди това да сте се консултирали с Вашия лекар.

Внезапното спиране може да доведе до повторна поява на Вашите симптоми. В някои случаи това може да доведе до недостатъчно кръвоснабдяване на сърдечния мускул с повторно влошаване на гръдната болка, инфаркт на сърцето или отново до повишено кръвно налягане.

Ако имате други въпроси за приложението на този продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нечести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- студенина в крайниците
- замаяност
- объркване
- главоболие
- променена чувствителност (парестезия)
- засилени съновидения
- временни оплаквания от стомаха и храносмилателната система (гадене, повръщане, болки в корема, запек, диария)
- алергични кожни реакции като зачервяване, сърбеж, кожни обриви, обхващащи големи участъци (екзантем), кожни обриви при излагане на слънце (фоточувствителност)
- потене
- умора
- депресия
- кошмари
- нарушения на съня
- халюцинации

Редки нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- повишено намаляване на кръвното налягане
- припадъци
- сърцебиене (палпитации)
- силно намаляване на сърдечната честота (брадикардия)
- нарушения в електропроводимостта на сърцето
- сърдечна недостатъчност с прекомерно задържане на течности (периферни отоци)
- задух при усилие
- конюнктивит или намаляване на слъзоотделянето (трябва да го имате предвид, ако носите контактни лещи)
- сухота в устата
- мускулна слабост или мускулни крампи
- влошаване на диабет или изява на диабет, който е бил скрит

Много редки нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- повишаване на нивата на определени чернодробни ензими (GOT, GPT)
- повишаване на телесното тегло
- влошаване на гръдната болка
- увреждане на ставите (артропатия) с една или повече засегнати стави



- намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения) или на белите кръвни клетки (левкопения)
- нарушения на зрението
- нарушение на слуха или шум в ушите (тинит)
- влошаване на тежки бъбречни проблеми
- косопад
- псориазис, влошаване на псориазис, кожни обриви, които наподобяват псориазис (моля, вижте също „Предупреждения и предпазни мерки” в точка 2)
- течащ нос поради алергия (алергичен ринит)
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- намалено либидо или еректилни нарушения
- забележимо втвърдяване на тъканите на пениса (болест на Пейрони)
- личностни промени (например промени в настроението, краткосрочна загуба на паметта)

Нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота (не може да се определи от наличните данни)

- нарушение на метаболизма на мазнините (намаляване на холестерола с висока плътност, повишени нива на триглицериди)
- влошаване на съдови нарушения – включително спазми на артериите на пръстите (синдром на Рейно)
- затруднено дишане при пациенти, предразположени към бронхиални спазми. Трябва да имате това предвид, особено ако имате заболявания, свързани със стесняване на дихателните пътища (обструктивни белодробни заболявания)
- понижени нива на кръвната захар след продължително, стриктно гладуване или тежко физическо натоварване

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Корвитол® 50 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената кутия след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Да се съхранява под 25°C.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Корвитол® 50 mg

- Активно вещество е метопрололов тартарат (metoprolol tartrate). Всяка таблетка съдържа 50 mg метопрололов тартарат.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, повидон К-30, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат (Ph. Eur.) [растителен], талк, колоиден безводен силициев диоксид.

Как изглежда Корвитол® 50 mg и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, плоски таблетки със скосени ръбове и делителна черта от едната страна.

Корвитол® 50 mg е наличен в опаковки с 30, 50 и 100 таблетки.

Не всички големини на опаковката може да са налични на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

12/2023

