

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Corvitol® 50
Корвитол® 50

Лекарствено вещество: metoprolol hemi-(R,R)-tartrate

И А Л
О Д О Б Р Е Н О !

ДАТА 26.06.07

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява *Корвитол® 50* и за какво се използва
2. Преди да приемете *Корвитол® 50*
3. Как да приемате *Корвитол® 50*
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на *Корвитол® 50*
6. Допълнителна информация

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

Корвитол® 50 съдържа metoprolol – лекарствено вещество от групата на т. нар. бета-рецепторни блокери, които се използват за лечение на сърдечно-съдови заболявания и за профилактика на мигрена. Ако се приема редовно, честотата и интензитета на мигренозните атаки може да се понижат.

Корвитол® 50 се използва за:

- високо кръвно налягане (артериална хипертония);
- коронарна болест на сърцето (стенокардия);
- функционални сърдечни оплаквания (хиперкинетичен сърдечен синдром);
- нарушения на сърдечния ритъм с учестена сърдечна честота (тахикардични аритмии);
- продължително лечение след инфаркт на миокарда (профилактика на повторен инфаркт);
- предотвратяване на мигренозни пристъпи (профилактика на мигрена).

2. Преди да приемете *Корвитол® 50*

Не приемайте *Корвитол® 50*:

- ако едно или повече от следните състояния се отнасят за Вас:
 - алергия (свръхчувствителност) към metoprolol или към друг бета-блокери или някоя от другите съставки на *Корвитол® 50*;
 - слабост на сърдечния мускул (изявена сърдечна недостатъчност);
 - шок;
 - нарушена проводимост от предсърдията към камерите (втора и трета степен атрио-вентрикуларен блок);
 - синдром на болния синусов възел;



- нарушена проводимост от синусовия възел към предсърдията (сино-атриален блок);
- честота на пулса под 50 удара в минута преди започване на лечението (брадикардия);
- силно понижено кръвно налягане (хипотония; систолно кръвно налягане под 90 mmHg);
- повишена киселинност на кръвта (ацидоза);
- склонност към бронхиални спазми (бронхиална хиперреактивност, напр. при бронхиална астма);
- късни стадии на нарушено периферно кръвоснабдяване;
- едновременно приложение на MAO-инхибитори (с изключение на MAO-B инхибитори).

Противопоказано е интравенозното приложение на калциеви антагонисти от типа на verapamil и diltiazem или други антиаритмици (напр. disopyramide) при пациенти, които се лекуват с *Корвитол*[®] 50 (с изключение на спешните случаи).

Обърнете специално внимание при употребата на *Корвитол*[®] 50 при:

- ниска степен на нарушена проводимост от предсърдията към камерите (първа степен атриовентрикуларен блок);
- пациенти със захарен диабет с големи колебания в нивото на кръвната захар (възможни са състояния на силно понижена кръвна захар);
- продължително стриктно постене и тежко физическо изтощение (възможни са състояния на силно понижена кръвна захар);
- пациенти с тумор на надбъбрека, произвеждащ хормони (феохромоцитом; изисква се предварително лечение с алфа-блокери);
- пациенти с нарушена чернодробна функция (вж. дозировката).

Бета-рецепторните блокери (напр. *Корвитол*[®] 50) трябва да се използват само след внимателна преценка на съотношението полза/риск при пациенти с лична или с фамилна анамнеза за псориазис.

Бета-рецепторните блокери могат да увеличат чувствителността към алергени и тежестта на анафилактичните реакции, напр. на острите генерализирани алергични реакции. Следователно показанията трябва да се проверяват щателно при пациенти с анамнеза за тежки реакции на свръхчувствителност и при пациенти на десенсибилизираща терапия (лечение за намаление или за елиминиране на алергичната реактивност; внимание, риск от анафилактични реакции).

Елиминирането на *Корвитол*[®] 50 се понижава от тежко нарушена чернодробна функция, поради което се изисква намаление на дозата.

Тъй като предупредителните симптоми за понижена кръвна захар могат да бъдат маскирани се препоръчва редовно проследяване на кръвната захар (вж. нежелани лекарствени реакции).

При употреба на контактни лещи може да се наблюдава намалено слъзоотделяне.

При тежка бъбречна недостатъчност има изолирани данни за влошаване на бъбречната функция при приложение на бета-рецепторни блокери. В тези случаи *Корвитол*[®] 50 трябва да се прилага при съответно проследяване на бъбречната функция.

Дозата не може да се намалява или спира, освен ако това не е препоръчано от лекар! Ако след продължително приложение на *Корвитол*[®] 50 лечението се прекъсне или спре, това трябва да стане постепенно и бавно, защото рязкото прекъсване на лечението може да доведе до нарушен кръвоток на сърцето (сърдечна исхемия) и



последващо влошаване на стенокардията или до инфаркт на миокарда, или до повишение на кръвното налягане.

Деца

Няма научни данни относно безопасността и ефективността след приложение при деца. Ето защо не се препоръчва приложението при деца.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате/използвате или наскоро сте приемали/използвали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако *Корвитол® 50* се приема едновременно с инсулин или с други противодиабетни перорални лекарства, тяхната ефективност може да се усилва или ефектът им да се удължи. Предупредителните признаци за понижена кръвна захар (хипогликемия), силно учестена сърдечна дейност (тахикардия) или треперене на пръстите (тремор) се маскират или замъгляват. Ето защо се препоръчва редовно проследяване на нивата на кръвната захар.

Ако *Корвитол® 50* се приема едновременно с трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини и нитроглицерин, както и с диуретици, вазодилататори или други лекарства, понижаващи кръвното налягане, може да настъпи силно намаление на кръвното налягане.

Ако *Корвитол® 50* се приема едновременно с калциеви антагонисти от групата на нифедипин, може да настъпи силно понижаване на кръвното налягане и в изолирани случаи - проява на сърдечна недостатъчност.

Антиаритмичните лекарства може да допълват ефекта на *Корвитол® 50* да подтиска помпената дейност на сърцето (кардиодепресивен ефект).

Препоръчва се внимателно проследяване на пациентите, които се лекуват едновременно с *Корвитол® 50* и с калциеви антагонисти от групата на верапамил или дилтиазем или с други антиаритмични лекарства (напр. дизопирамид), тъй като може да настъпи силно понижаване на кръвното налягане (хипотония), силно забавена сърдечна дейност (брадикардия) или други нарушения на сърдечния ритъм.

Забележка:

Интравенозното приложение на калциеви антагонисти от групата на верапамил или дилтиазем или други антиаритмични лекарства (напр. дизопирамид) при пациенти, които се лекуват с *Корвитол® 50* е противопоказано (с изключение на интензивно лечение).

Ако *Корвитол® 50* се приема едновременно с гликозиди и резерпин, алфа метилдопа, гуанфацин или конидин, може да настъпи по-изразено забавяне на сърдечната дейност или нарушения в проводимостта.

При внезапно преустановяване на клонидин, ако се прилага едновременно с *Корвитол® 50*, кръвното налягане може рязко да се увеличи. Ето защо клонидин може да бъде спряно само ако приложението на *Корвитол® 50* таблетки е преустановено няколко дни преди това. Само тогава приложението на клонидин може да бъде преустановено постепенно.

Ако *Корвитол® 50* се приема едновременно с норадреналин, адреналин или със симпатикомиметици (вещества, които може да се съдържат в лекарства против кашлица, капки за нос или за очи), може да настъпи силно повишение на кръвното налягане.

При приложение на *Корвитол® 50* може да се подтисне отговора към адреналин в дози, които обикновено се използват за лечение на алергични реакции.



Поради риск от силно повишение на кръвното налягане, инхибиторите на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори) не трябва да се използват едновременно с *Корвитол® 50*.

Индометацин и рифампицин могат да отслабят понижаващия кръвното налягане ефект на *Корвитол® 50*.

Ефектът на *Корвитол® 50* може да се увеличи от циметидин.

Корвитол® 50 може да понижи екскрецията на лидокаин.

Едновременното приложение на *Корвитол® 50* и наркотични лекарства може да доведе до силно понижаване на кръвното налягане. Ефектът на тези две лекарства да подтискат помпената дейност на сърцето може взаимно да се допълни.

Невро-мускулната блокада с периферни мускулни релаксанти (напр. суксаметоний, тубокурарин) може да се засили от бета-рецепторната блокада на *Корвитол® 50*.

Ако не може да се спре приложението на *Корвитол® 50* преди процедури с обща упойка или преди приложение на периферни мускулни релаксанти, анестезиологът трябва да бъде информиран за лечението с *Корвитол® 50*.

Моля, да имате предвид, че тези данни могат да се отнасят и за лекарства, които сте приемали наскоро.

Прием на *Корвитол® 50* с храни и напитки

Алкохолът може да увеличи ефекта на *Корвитол® 50* по непредвидим начин.

Бременност и кърмене

Metoprolol може да се използва по време на бременност само след внимателна преценка на съотношението полза/риск от Вашия лекар, тъй като няма достатъчно задълбочени проучвания за приложението при бременни жени.

Metoprolol преминава през плацентата и намалява плацентарния кръвоток, което може да увреди плода.

Metoprolol трябва да бъде преустановен около 48 - 72 часа преди очакваната дата на раждане. Ако това е неуместно, новороденото трябва внимателно да се наблюдава в продължение на 48-72 часа след раждането.

Metoprolol преминава в кърмата. Въпреки че при приложение на терапевтични дози не се очакват нежелани ефекти, кърмачетата на естествено хранене трябва да се наблюдават за нежелани ефекти. За да се намали приема на лекарственото вещество от кърмата, 3-4 часа след приема на лекарството не трябва да се кърми.

Шофиране и работа с машини

Бързината на реакциите, поради индивидуални различия, може да бъде променена в такава степен, че да се намали способността за шофиране, работа с машини или работа без сигурна опора на краката. Това се отнася в по-голяма степен за началото на лечението, увеличение на дозата или при планиране на промяна, както и за комбиниране с алкохол.

Важна информация относно някои от съставките на *Корвитол® 50*

Това лекарство съдържа лактоза. Ако страдате от непоносимост към захари, моля, приемайте *Корвитол® 50* само след консултация с Вашия лекар.

3. Как да приемате *Корвитол® 50* ?

Винаги приемайте *Корвитол® 50* съгласно указанията на Вашия лекар. Ако не сте сигурен, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Дозата трябва да се определи индивидуално – основно в зависимост от успеха на лечението – и може да се променя само след указание на лекар.



Ако не е предписано друго, обичайната дозировка е следната:

Високо кръвно налягане (артериална хипертония)

1 таблетка *Корвитол*[®] 50 1-2 пъти дневно или 1-2 таблетки *Корвитол*[®] 50 един път дневно (еквивалентно на 50-100 mg metoprolol hemi-(R,R)-tartrate дневно).

Ако е необходимо, дневната доза може да се увеличи на 2 таблетки *Корвитол*[®] 50 два пъти дневно (еквивалентно на 200 mg metoprolol hemi-(R,R)-tartrate дневно).

Коронарна болест на сърцето (стенокардия)

1 таблетка *Корвитол*[®] 50 1-2 пъти дневно или 1-2 таблетки *Корвитол*[®] 50 един път дневно (еквивалентно на 50-100 mg metoprolol hemi-(R,R)-tartrate дневно).

Ако е необходимо, дневната доза може да се увеличи на 2 таблетки *Корвитол*[®] 50 два пъти дневно (еквивалентно на 200 mg metoprolol hemi-(R,R)-tartrate дневно), като се измерва кръвното налягане.

Функционални сърдечни оплаквания (хиперкинетичен сърдечен синдром)

1 таблетка *Корвитол*[®] 50 1-2 пъти дневно или 1-2 таблетки *Корвитол*[®] 50 един път дневно (еквивалентно на 50-100 mg metoprolol hemi-(R,R)-tartrate дневно).

Ако е необходимо, дневната доза може да се увеличи на 2 таблетки *Корвитол*[®] 50 два пъти дневно (еквивалентно на 200 mg metoprolol hemi-(R,R)-tartrate дневно), като се измерва кръвното налягане.

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

2 таблетки *Корвитол*[®] 50 1-2 пъти дневно (еквивалентно на 100-200 mg metoprolol hemi-(R,R)-tartrate дневно).

Продължително лечение след инфаркт на миокарда (профилактика на повторен инфаркт)

Корвитол[®] 50 се прилага при пациенти без противопоказания за приложението на бета-блокери.

След острата фаза на инфаркта се прилагат 2 таблетки *Корвитол*[®] 50 два пъти дневно (еквивалентно на 200 mg metoprolol hemi-(R,R)-tartrate дневно).

При понижаване на сърдечната честота, кръвното налягане или други усложнения, *Корвитол*[®] 50 трябва веднага да се преустанови.

Предотвратяване на мигренозни пристъпи (профилактика на мигрена)

2 таблетки *Корвитол*[®] 50 1-2 пъти дневно (еквивалентно на 100-200 mg metoprolol hemi-(R,R)-tartrate дневно).

Елиминирането на *Корвитол*[®] 50 се понижава при тежко нарушена чернодробна функция, което предполага намаление на дозата.

Начин на употреба

Таблетките се поглъщат без да се дъвчат, с достатъчно количество течност.

При еднократен дневен прием, таблетката се приема сутрин, а при двукратен – сутрин и вечер.

Продължителност на приложение

Вашият лекар ще определи продължителността на лечението.



Ако сте приели повече от необходимата доза *Корвитол*[®] 50

При прием на повече таблетки от предписаното, моля, уведомете незабавно Вашия лекар, който ще прецени какви мерки трябва да се предприемат.

В зависимост от степента на предозиране може да настъпи силно понижаване на кръвното налягане (хипотония), забавена сърдечна дейност (брадикардия) до сърдечен арест, сърдечна слабост (сърдечна недостатъчност) и кардиогенен шок. Освен това могат да се наблюдава задух, спазъм на бронхите, повръщане, нарушено съзнание, понякога и генерализирани конвулсии.

При предозиране или животозастрашаващо понижаване на кръвното налягане, лечението с *Корвитол*[®] 50 трябва да бъде преустановено.

Ако сте пропуснали да приемете *Корвитол*[®] 50

Не компенсирате пропуснатата доза с двойна доза след това.

Ако сте спрели приема на *Корвитол*[®] 50

Дозата може да се спира или да се променя само при указания на лекаря. Внезапното спиране може да доведе до намалено кръвоснабдяване на сърдечния мускул (исхемия на сърцето) 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

Подобно на всички лекарства, *Корвитол*[®] 50 може да доведе до нежелани ефекти, които не се проявяват при всички пациенти.

Ако някой от нежеланите ефекти е сериозен или забележите нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Особено в началото на лечението, понякога могат да се наблюдават нарушения от страна на централната нервна система, като умора, депресивно настроение, чувство на замаяност, объркване, главоболие, изпотяване, кошмари или безсъние, нарушения на съня или халюцинации.

Понякога могат да възникнат преходни стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, болка в стомаха, запек, диария).

Алергични кожни реакции, като зачервяване, сърбеж, обрив, фоточувствителност (кожен обрив при излагане на светлина) могат да възникнат понякога.

Понякога могат да се наблюдават особени усещания (парестезии) и чувство на студ в крайниците, а рядко възникват и мускулна слабост или мускулни крампи.

Наблюдавани са също и по-чести оплаквания при пациенти с нарушено периферно кръвоснабдяване (синдром на Рейно).

В редки случаи лечението с *Корвитол*[®] 50 може да доведе до силно понижаване на кръвното налягане, кратки епизоди на загуба на съзнание (синкоп), прескачане на сърцето (сърцебиене), силно понижена сърдечна честота (брадикардия), нарушена проводимост от предсърдията към камерите на сърцето (атриовентрикуларни проводни нарушения) или влошаване на сърдечната недостатъчност с абнормен застоен на течности (периферни отоци) и/или задух при усилие.

При пациенти с епизоди на гръдни болки в сърдечната област (ангина пекторис), в изолирани случаи, може да се очаква участване на тези епизоди.

В резултат на вероятно увеличение на съпротивлението в дихателните пътища, може да се наблюдава задух при пациенти, предразположени към спазъм на



дихателните пътища (бронхоспастични реакции), особено при обструктивни заболявания на дихателните пътища.

В изолирани случаи са наблюдавани сухота в устата, конюнктивит или намалено слъзоотделяне (това се забелязва при носене на контактни лещи), както и зрителни нарушения.

Корвитол® 50 може да прикрие симптомите на силно повишена функция на щитовидната жлеза (тиреотоксикоза).

В редки случаи, диабет, който до момента не е изявен (латентен захарен диабет) може да се прояви или да се влоши наличния захарен диабет. Може да възникнат състояния с понижени нива на кръвната захар (хипогликемии) след продължителна и строга диета или тежко физическо усилие с едновременно приложение на *Корвитол® 50*. Предупредителните признаци за понижена кръвна захар, като повишена сърдечна честота (тахикардия) и треперене на пръстите (тремор) могат да бъдат прикрити от *Корвитол® 50*.

В изолирани случаи са наблюдавани нарушено либидо и потентност.

При лечение с *Корвитол® 50* може да се наблюдават нарушения в метаболизма на мазнините. Обикновено при нормални нива на общия холестерол се наблюдава понижен HDL холестерол и повишени триглицериди в кръвта.

В изолирани случаи при продължително приложение на *Корвитол® 50* се наблюдава заболяване на ставите (артропатия) със засягане на една или повече стави (моно- или полиартрит).

В изолирани случаи може да се наблюдава повишение на чернодробните ензими (GOT, GPT) в кръвта или хепатит.

В изолирани случаи са наблюдавани и косопад, нарушения в слуха, наддаване на тегло, личностни промени (напр. промени в настроението, забравяне на близки събития), понижен брой тромбоцити (тромбопения) или бели кръвни клетки (левкопения), алергичен ринит или пластично уплътняване на пениса (болест на Пейрони).

Специални указания:

В изолирани случаи, бета-рецепторните блокери (като *Корвитол® 50*) може да доведат до проява на псориазис (псориазис вулгарис), влошаване симптомите на това заболяване или до кожни обриви, подобни на псориазис.

Бета-рецепторните блокери могат да увеличат чувствителността към алергени и тежестта на анафилактичните реакции, напр. на острите общи алергични реакции. Ето защо при пациенти с анамнеза за тежки реакции на свръхчувствителност и при пациенти, подложени на лечение за намаление или елиминиране на алергичните реакции (десенсибилизиращо лечение) могат да се наблюдават тежки анафилактични реакции.

5. Съхранение на *Корвитол® 50*

Да се съхранява под 30 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте *Корвитол® 50* след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа *Корвитол® 50* ?

Лекарственото вещество е metoprolol hemi-(R,R)-tartrate

1 таблетка съдържа 50 mg metoprolol hemi-(R,R)-tartrate.



Другите съставки са лактоза монохидрат, повидон К 30, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, талк, колоидален безводен силиций.

Как изглежда Корвитол® 50 и какво съдържа опаковката?

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

Големина на опаковката:

Оригинални опаковки с 30, 50 или 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
(MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Germany

Дата на последно одобрение на листовката

Май, 2006.

