ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 960083
Разрешение № BG/MA/MP-9376
Одобрение № /13-11-2018

Листовка: информация за пациента

Корвитол® 100 mg таблетки
Corvitol® 100 mg tablets

Метопрололов тартарат (Metoprolol tartrate)

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® 100 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Корвитол® 100 mg
3. Как да приемате Корвитол® 100 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Корвитол® 100 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Корвитол® 100 mg и за какво се използва

Корвитол® 100 mg съдържа активното вещество метопролол, което е т. нар. бета-блокер.

Корвитол® 100 mg се използва за:
- 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);
- лечение на 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® 100 mg

Не приемайте Корвитол® 100 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;
- 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);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- 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® 100 mg, не трябва да се прилагат интравенозно определени лекарства, които се използват при сърдечни заболявания (калциеви антагонисти от верапамилов 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® 100 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 т. 3 „Как да приемате Корвитол® 100 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® 100 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® 100 mg. Корвитол® 100 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® 100 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® 100 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® 100 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 сълзоотделяне при лечение с Корвитол® 100 mg.

Деца и юноши
Лечението с Корвитол® 100 mg не се препоръчва при деца и юноши.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ефекти при допинг тестове и при злоупотреба за допинг цели
Употребата на Корвитол® 100 mg може да доведе до положителни резултати на допинг тестове.
Не е възможно да се предвидят последствията за Вашето здраве при злоупотреба с Корвитол® 100 mg като допинг вещество; не могат да се изключат рискове за здравето.

Други лекарства и Корвитол® 100 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® 100 mg може да повлияе начина, по който някои лекарства действат. Също така някои лекарства може да повлияят действието на Корвитол® 100 mg.

Не приемайте Корвитол® 100 mg с определен тип антидепресанти, т. нар. МАО-А 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 пропафенон или други лекарства за лечение на сърдечно-ритъмни нарушения;
  - лекарства, известни като „сърдечни гликозиди“;
  - „обезводняващи таблетки“ (диуретици);
  - лекарства известни като„вазодилататори“ например нитрати какъвто е нитроглицерин.

- Определени лекарства, използвани основно за лечение на психически нарушения
  - например флуоксетин, пароксетин, бупропион, тиоридазин;
  - трициклични антидепресанти и фенотиазини.

- Определени лекарства за лечение на болест на Паркинсон
  - МАО-В 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- 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® 100 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® 100 mg. Следователно клонидин трябва да се преустанови, само ако приложението на Корвитол® 100 mg е спряно няколко дни по-рано. След това клодинин може да бъде преустановен постепенно.

Обща анестезия
Ако Ви предстои обща анестезия и/или ще се лекувате с определени мускулни релаксанти (например суксаметониум, тубокурарин), моля, информирайте незабавно Вашия анестезиолог, че не сте прекратили употребата на Корвитол® 100 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® 100 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® 100 mg (метопролол) преминава през плацентата и намалява плацентарния кръвоток, което може да увреди плода.

Ще Ви уведомят, че трябва да спрете да приемате Корвитол® 100 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® 100 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 или

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

3. Как да приемате Корвитол® 100 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:

<u>Високо кръвно налягане (артериална хипертония)</u>

½ таблетка Корвитол® 100 mg 1-2 пъти дневно или ½ -1 таблетки Корвитол® 100 mg един път дневно (еквивалентно на 50-100 mg метопрололов тартарат дневно).
Ако е необходимо, дневната доза може да се увеличи на 1 таблетка Корвитол® 100 mg два пъти дневно (еквивалентно на 200 mg метопрололов тартарат дневно).

<u>Болест на коронарните артерии (исхемична болест на сърцето)</u>

½ таблетка Корвитол® 100 mg 1-2 пъти дневно или ½-1 таблетки Корвитол® 100 mg един път дневно (еквивалентно на 50-100 mg метопрололов тартарат дневно).
Ако е необходимо, дневната доза може да се увеличи на 1 таблетка Корвитол® 100 mg два пъти дневно (еквивалентно на 200 mg метопрололов тартарат дневно), като се измерва кръвното налягане.

<u>Функционални сърдечни оплаквания, известни като "хиперкинетичен сърдечен синдром"</u>

½ таблетка Корвитол® 100 mg 1-2 пъти дневно или ½-1 таблетка Корвитол® 100 mg един път дневно (еквивалентно на 50-100 mg метопрололов тартарат дневно).
Ако е необходимо, дневната доза може да се увеличи на 1 таблетка Корвитол® 100 mg два пъти дневно (еквивалентно на 200 mg метопрололов тартарат дневно), като се измерва кръвното налягане.

<u>Нарушения на сърдечния ритъм с учестена сърдечна честота (тахикардични аритмии)</u>

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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 ½ таблетка Корвитол® 100 mg (еквивалентно на 50 mg метопрололов тартарат) 15 минути след последната инжекция. В следващите 48 часа ще получавате по ½ таблетка Корвитол® 100 на всеки 6 часа.
Ако не понасяте пълната интравенозна доза от 15 mg, ще получите 25 mg метопрололов тартарат. Корвитол® 100 mg не е подходящ за тази доза.

б) Поддържаща доза
След началното лечение ще бъдете посъветвани на приемате 1 таблетка Корвитол® 100 mg два пъти дневно (еквивалентно на 200 mg метопрололов тартарат дневно).
Корвитол® 100 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)
1 таблетка Корвитол® 100 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® 100 mg от тялото.

Употреба при деца и юноши
Не се препоръчва лечение с Корвитол® 100 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 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® 100 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 (бронхоспазъм), повръщане, нарушено съзнание, понякога епилептични припадъци (генерализирани припадъци).

Лечението с Корвитол® 100 mg трябва да бъде преустановено в случай на предозиране или критично понижение на сърдечната честота и/или кръвното налягане.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте пропуснали да приемете Корвитол® 100 mg
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Корвитол® 100 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 сълзоотделянето (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) в кръвта
- повишаване на телесното тегло
- влошаване на гръдната болка
- увреждане на ставите (артропатия) с една или повече засегнати стави

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- 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® 100 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Корвитол® 100 mg

- Активното вещество е метопрололов тартарат (metoprolol tartrate). Всяка таблетка съдържа 100 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® 100 mg и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, плоски таблетки със скосени ръбове и делителна черта от едната страна.
Корвитол® 100 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 (MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Германия

Дата на последно одобрение на листовката

Май, 2018 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *