УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Corvitol® 100, таблети, 100мг

Пакување: блистер, 3 x 10 таблети

Метопролол

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар.

Во ова упатство:

1. Што е Corvitol® 100 и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете Corvitol® 100
3. Дозирање и начин на употреба
4. Несакани дејства
5. Начин на чување
6. Дополнителни информации

CORVITOL®/КОРВИТОЛ
100 мг, таблети

Една таблета CORVITOL® содржи 100мг метопролол-тартарат.

Останатите помошни супстанци се: лактоза монохидрат, повидон К-30, кароскармелоза-натриум, магнезиум-стеарат талк, силициум диоксид, колоиден, безводен.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Берлин - Хеми / А.Менарини Македонија дооел Скопје, ул. Булевар Јане Сандански бр. 19/2-8, Скопје, Р. Македонија

Производител:
BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Германија

1. ШТО Е ЛЕКОТ CORVITOL® 100 И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Активната состојка на лекот Corvitol® 100 е метопролол-тартарат. Метопролол-тартарат припаѓа на групата лекови кои се викаат бета-блокатори, делува така што го намалува зголемениот крвен притисок и ја намалува фреквенцијата на срцето (бројот на срцеви удари во минута). Кај пациентите со ангина пекторис ја намалува зачестеноста и јачината на болката во градите.

Се употребува при лекување на:

- Зголемен крвен притисок
- Ангина пекторис (болка во градите предизвикана од блокирани коронарни артерии на срцето)
- Аритмии (пореметување на срцевиот ритам) и срцев удар

Се употребува во превенција (спречување на појава) на:

- Мигренозни напади
- Оштетување на срцето и смрт по инфарт на миокардот

2. Што треба да знаете пред да почнете да употребувате Corvitol® 100

Не земајте Corvitol® 100 доколку:

- сте алергични (хиперсензитивни) на метопролол-тартарат, како и на други бета блокатори или на некој од ексцепиенсите на Corvitol® 100 (видете дел 6).
- боледувате од пореметување на срцевото спроведување или имате проблеми со срцевиот ритам (аритмии)
- имате сериозна и нелекувана срцева слабост
- сте доживеале срцев шок

- имате проблеми со крвните садови и проблеми со циркулацијата (трнење во прстите или ако прстите Ви пребледат или помодрат)
- имате забавена работа на срцето или неодамна сте имале срцев удар кој се искомпликувал со значително успорен работа на срцето
- боледувате од феохромоцитом (зголемен крвен притисок поради тумор на надбубрежната жлезда)
- имате метаболичка ацидоза (зголемена киселост на крвта)
- имате проблеми со дишењето, астма или хронична опструктивна болест на белите дробови (заболување на дишните органи кај кое се појавува кашлица, свирење во белите дробови, губење на здивот, чести воспаленија на органите за дишење)
- имате низок крвен притисок
- истовремено употребувате МАО инхибитори (со исклучок на МАО Б инхибиторот)

Доколку сте на терапија со лекот Corvitol® 100, не смеете да употребувате некои лекови кои се употребуваат кај некои пореметувања на срцето (калциумски антагонисти од типот на верапамил и дилтиазем, лекови за пореметување на срцевиот ритам, како што е интравенски диизопирамид (со исклучок ако се работи за интензивна нега).

Посебни мерки на претпазливост:

Задолжително известете го Вашиот лекар доколку употребувате други лекови, имате некоја хронична болест, некое пореметување на метаболизмот, пречувствителни сте на некои лекови или сте имале алергиски реакции на некои од нив.

Предупредете го Вашиот лекар доколку:

- некогаш сте имале алергиски реакции;
- боледувате од бронхитис или некое друго заболување на белите дробови
- боледувате од дијабетес (шеќерна болест) и употребувате инсулин или орални антидијабетици (метопрололот може да ги маскира ниските вредности на шеќерот во крвта, поради што е потребно постојано следење на шеќерот во крвта)
- боледувате од феохромоцитом (зголемен крвен притисок поради тумор на надбубрежната жлезда)

- имате проблеми со штитната жлезда (симптомите во кои се вбројуваат забрзаната работа на срцето, потењето, треморот, напнатоста, зголемениот апетит и губењето на апетитот можат да бидат маскирани кога го употребувате овој лек)
- сте бремени, планирате бременост, или доите
- имате забавена работа на срцето или пореметување на крвните садови
- имате нарушена функција на црниот дроб или бубрезите
- имате цироза на црниот дроб
- одите на операција која бара употреба на општ анестетик
- имате псоријаза
- сте повозрасни
- боледувате од редок облик на Ангина пекторис (Princmetal-ова ангина)

Вашиот лекар ќе ја контролира состојбата на Вашето срце и штитната жлезда додека го употребувате овој лек и ќе го контолира Вашиот вид.

За време на терапијата со овој лек не се препорачува конзумирање на алкохол.

Лекот не е наменет за употреба кај деца.

Истовремена употреба на други лекови

Имајте во предвид дека овие информации можат да се однесуваат на лекови кои веќе не ги употребувате, како и на лекови кои планирате да ги употребувате во иднина. Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или неодамна сте земале други лекови, вклучувајќи ги и оние кои се добиваат без лекарски рецепт.

Известете го Вашиот лекар доколку земате некој од следните лекови:

● лекови за снижување на крвниот притисок (како што се празосин, клонидин, како и лекови кои се нарекуваат блокатори на калциумовите канали, како на пример верапамил или дилтиазем) или лекови за други срцеви заболувања, вклучувајќи и ангина (како што се дигоксин нитрати и антиаритмици како амјодарон, пропафенон или лидокаин)
● лекови кои делуваат на периферната циркулација (прстите на рацете и нозете), како што е ерготамин кој може да се употребува и за лекување на мигрена.
● кардиотонични гликозиди (лекови за зголемување на исфрлувалчката фракција на срцето во состојба на слабост на срцевиот мускул).
● лекови за лекување на депресија (како флуоксетин или МАО инхибитори)
● нитроглицерин (лек за терапија на ангина пекторис)

● лекови за ментални болести (како тиоридазин)
● лекови против вирусни инфекции (како ритонавир)
● лекови против габични инфекции (како тербинафин)
● лекови против маларија (како хинидин)
● циметидин (за лекување на чир во желудникот)
● нестероидни антиинфламаторни лекови како што е индометацин (за отстранување на болки)
● рифампицин (антибиотик кој се употребува во лекувањето на туберколоза и лепра)
● антихистаминици и лекови кои ги купувате во аптеките против симптомите на настинка
● инсулин и орални дијабетици (за лекување на шеќерна болест)
● лекови кои се употребуваат во анестезијата, вклучувајќи инхалациски анестетици и локални анестетици
● други бета блокатори (вклучувајќи ги и оние кои се употребуваат во капките за очи)
● дексаметазон (лек кој делува слично како хормонот кортизол, како анти-инфламаторен лек)

Известете го Вашиот лекар или фармацевт за сите лекови кои ги употребувате. Ова се однесува на било кој лек за кој Вашиот лекар не знае дека го употребувате.

Употреба на лекот Corvitol® 100 со храна или пијалоци

Таблетите треба да се земаат со доста течност, по оброците.
За време на терапијата со овој лек, немојте да консумирате алкохолни пијалоци.

Бременост и доење

Пред да почнете да употребувате некој лек, посоветувајте се со својот лекар или фармацевт

Употребата на метопролол не се препорачува во периодот на бременост или доење, сем во случај кога Вашиот лекар ќе процени дека тоа е неопходно.

Управување со моторни возила и машини

Како и останатите бета блокатори и метопрололот може да влијае на психофизичката способност. Кај некои пациенти повремено може да се појави вртоглавица или поспаност. Доколку ги почувствувате овие тегоби, не би требало да управувате со моторни возила или машини.

Битни информации за некои од состојките на Corvitol® 100 :

Овој лек содржи лактоза. Доколку Ви е кажано дека имате нетолеранција на некои шеќери, обратете се кај Вашиот лекар пред употребата на овој лек.

3. Дозирање и начин на употреба

Секогаш земајте го лекот точно како што Ви препорачал Вашиот лекар и не прекинувајте го лекувањето доколку Вашиот лекар не Ви кажал тоа да го сторите. Доколку мислите дека лекот Corvitol® 100 на Вашиот организам делува премногу слабо или премногу јако, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаеното дозирање изнесува:

Зголемен крвен притисок - почетната доза од 100мг дневно може да се зема еднократно или поделено во повеќе дози. Лекот се зема наутро или во две одделни дози, една половина таблета наутро и другата половина таблета навечер. Доколу е тоа неопходно, Вашиот лекар може да Ви ја зголеми дозата од лекот.

Ангина пекторис (болка во градите) – вообичаена доза е 50-100мг, два или три пати дневно.

Инфаркт на миокардот – 50мг треба да се земат на секои 6 часа. Вообичаена доза за одржување е 200мг дневно во одделни дози.

Пореметување на срцевиот ритам – Вообичаеното дозирање изнесува 50мг, два до три пати дневно. Ако е тоа неопходно, дозата може да се зголемува и до 300мг дневно, во одделни дози.

Превенција на мигрена – 100-200мг дневно, дадено во одделни дози (наутро и навечер)

Деца

Не се препорачува метопролол кај децата.

Пациенти со нарушена функција на црниот дроб или бубрезите

Кај овие пациенти потребно е прилагодување на дозата. Секогаш консултирајте се со својот лекар.

Начин на употреба
Таблетите треба да се проголтаат со доста течност, по оброкот. Во случај на една доза дневно, таа треба да се зема наутро, а кога се употребуваат два пати дневно, една половина од дневната доза треба да се зема наутро, а другата половина од дневната доза навечер.

Делење на таблетите

Држете ја таблетата со показалците и палците од двете раце со делбената црта нагоре и поделете ја таблетата на две половини по делбената црта, со притисок на прстите.

Доколку земете повеќе CORVITOL® 100 од потребното

Доколку сте земале повеќе таблети од препорачаното (предозирање) или доколку некој друг случајно земал од Вашиот лек, веднаш обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или до најблиската здравствена установа.
Секогаш понесете го со себе пакувањето од лекот со упатството, без оглед дали во него сеуште има останато од лекот или не.

Во зависност од земената доза, може да дојде до сериозен пад на крвниот притисок (хипотензија), намалување на бројот на срцеви отчукувања (брадикардија), до застој на срцето, слабост на срцевиот мускул и кардиоген шок.

Дополнително може да дојде до тешкотии во дишењето, грчење на мускулатурата на дишните патишта (бронхоспазам), повраќање, нарушување на свеста и понекогаш епилептични напади (генерализирани конвулзии).

Терапијата со лекот Corvitol® 100 во случај на предозирање или во случај на значително намалување на бројот на срцеви отчукувања и / или на крвниот притисок, мора да се прекине.

Доколку заборавите да земете CORVITOL® 100

Никогаш не земајте дупла доза за да ја надоместите заборавената!

Доколку сте изоставиле да ја земете дозата од лекот, направете го тоа што е можно поскоро, а потоа земете ја следната доза во вообичаеното време. Доколку

е блиску времето за следната доза, продолжете ја употребата по препорачаниот режим.

Доколку нагло престанете да земате CORVITOL® 100

Никогаш немојте нагло да ја прекинувате употребата на лекот Corvitol® 100 затоа што Вашите тегоби можат да се влошат. Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Corvitol® 100 може да има несакани сејства, иако не ги добива секој.

Следните фреквенции се наведени како основа за испитување на несаканите дејства:

Многу чести несакани дејства (почесто од 1 на 10 пациенти кои го употребуваат лекот);

Чести несакани дејства (кај 1-10 на 100 пациенти кои го употребуваат лекот);

Не многу чести несакани дејства (кај 1-10 на 1.000 пациенти кои го употребуваат лекот);

Ретки несакани дејства (кај 1-10 на 10.000 пациенти кои го употребуваат лекот);

Многу ретки несакани дејства (поретко од 1 на 10.000 пациенти кои го употребуваат лекот);

Непознато: не било можно да се установи фреквентноста врз основа на достапните податоци.

Можни несакани дејства:

Чести:

- главоболка, вртоглавица или замор
- успорување на срцевиот ритам
- низок крвен притисок од кој може да чувствувате малаксаност или да имате вртоглавица
- губење на здивот при физичка активност
- мачнина, повраќање, болки во стомакот

Ретки:

- пореметување на спиењето како што се поспаност, несоница или кошмари

- намалена будност
- чувство на студ, трнење или пецкање во дланките и стапалата
- депресија
- коњуктивитис, засилено солзење
- грчеви во мускулите
- срцева инсуфициенција или неправилни отчукувања на срцето
- задршка на течности (едеми)
- свиреж во градите и отежнато дишење (бронхоспазам)
- дијареа или констипација
- исип на кожата и свраб

Многу ретки:

- намален број на крвни плочки-тромбоцити (тромбоцитопенија)
- намален број на леукоцити (леукопенија)
- зголемување на телесната тежина
- халуцинации или пореметување на личноста
- променливи расположенија
- привремено губење на помнењето
- суви или болни очи или проблеми со видот
- зуење во ушите или проблеми со слухот
- гангрена
- течење на носот, сува уста
- промени во лабораториските анализи на црниот дроб
- модринки или зголемена чувствителност на кожата на сончева светлот, влошувањена псоријазата
- засилено потење, губење на косата
- импотенција или губење на либидото
- болки во зглобовите
- болки во градите

Забележани се и следните несакани дејства:

- конфузија
- зголемени вредности на некои типови на маснотии во крвта, како што се холестеролот или триглицеридите

- искривеност на пенисот со болни ерекции (познато како Peyronie-ва болест)

- ретроперитонеална фиброза (кога зад стомачната марамица се создава ожилно ткиво, што може да се манифестира како болка во грбот, препоните или долниот дел на стомакот)

- хепатитис

Доколку некои од несаканите дејства стане сериозно или доколку забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, известете го Вашиот лекар или фармацевт.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува надвор од дофат и поглед на деца.

Рок на траење

Рокот на употреба е 3 години.

Лекот Corvitol ®100 не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба означен на блистерот и надворешното пакување. Рокот на употреба се однесува на последниот ден во месецот.

Чување

Да се чува на температура до 30ºC.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како CORVITOL® 100 изгледа и содржината на пакувањето

Corvitol® 100, рамни таблети, со фасетирани рабови и делбена црта на едната страна.

Пакување од 30 таблети (3 блистери со по 10 таблети во кутија) и упатство за пациентот.

Блистерите се од прозирен, цврст ПВЦ/Алуминиумски блистер.

Последна ревизија на текстот:

Јуни 2019

Начин на издавање на лекот:

Само на лекарски рецепт

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет:

11-5019/2 од 25.06.2019.