

Písomná informácia pre používateľa

Corvitol 50 50 mg tablety

metoprolólium-tartarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Corvitol 50 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Corvitol 50
3. Ako užívať Corvitol 50
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Corvitol 50
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Corvitol 50 a na čo sa používa

Corvitol 50 obsahuje liečivo metoprolol, takzvaný betablokátor.

Použitie Corvitolu 50:

- vysoký krvný tlak (artériová hypertenzia).
- ochorenie koronárnych ciev (angína pectoris).
- poruchy srdcového rytmu známe ako funkčné ochorenia srdca s palpitáciami.
- poruchy srdcového rytmu so zvýšeným počtom úderov (tachykardická arytmia).
- liečba srdcového infarktu a dlhodobá prevencia po srdcovom infarkte (profylaxia re-infarktu).
- preventívna liečba migrény (profylaxia migrény).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Corvitol 50

Neužívajte Corvitol 50

- ak ste alergický na metoprolólium-tartarát, na iné betablokátory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte srdcovým zlyhávaním.
- ak ste v šoku.
- ak máte poruchu vedenia srdcového vzruchu (druhý alebo tretí stupeň atrioventrikulárnej blokády alebo sinoatriálny blok).
- ak máte určitú poruchu sinoatriálneho uzla v srdci (syndróm chorého sínusu).
- ak máte pred liečbou veľmi pomalú srdcovú činnosť (bradykardiu, pokojový pulz nižší ako 50 úderov za minútu).
- ak máte veľmi nízky krvný tlak (hypotenziu, systolický tlak nižší ako 90 mmHg).

- ak máte abnormálne vysokú kyslosť krvi (acidózu).
- ak ste náchylný na kŕče priedušiek (bronchiálna hyperreaktivita, napr. pri astme).
- ak máte určitú závažnú chorobu krvných ciev.
- ak užívate určitý typ antidepresív (inhibítory monoaminoxidázy – MAO-A inhibítory).

Ak ste liečený Corvitolom 50 nesmiete súbežne užívať určité lieky na choroby srdca (blokátory vápnikových kanálov typu verapamil a diltiazem) alebo lieky proti poruchám srdcového rytmu (ako je dizopyramid) intravenózne (podaním do žily) (okrem jednotky intenzívnej liečebnej starostlivosti).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Corvitol 50, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Prosím, povedzte vášmu lekárovi, ak:

- trpíte miernou poruchou vedenia elektrického vzruchu (prvý stupeň atrioventrikulárnej blokády)
- máte diabetes (cukrovku) a vaša hladina cukru v krvi sa často mení (možnosť vzniku ťažkej hypoglykémie (znížené množstvo cukru v krvi)
- dlhšiu dobu hladujete alebo máte ťažkú fyzickú záťaž
- máte nádor drene nadobličiek známy ako feochromocytóm
- máte problémy s pečeňou (prosím, pozrite si časť 3 „Ako užívať Corvitol 50“).

Ak trpíte chronickou kožnou chorobou psoriázou alebo ju máte v rodinnej anamnéze, povedzte to vášmu lekárovi. Tento liek sa môže u vás použiť len po dôslednom zvážení pomeru jeho prínosu a rizika lekárom. V ojedinelých prípadoch môžu betablokátory (ako je Corvitol 50) spustiť psoriázu, zhoršiť jej symptómy alebo vyvolať kožnú vyrážku podobnú psoriáze (prosím, prečítajte si časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Ak ste niekedy mali ťažkú alergickú reakciu alebo ste liečený na jej zníženie alebo vymiznutie (desenzibilizačná liečba), váš lekár rozhodne o liečbe Corvitolom 50, nakoľko môže zvýšiť citlivosť na látky vyvolávajúce alergiu a závažnosť náhlej generalizovanej alergickej reakcie (anafylaktická reakcia).

Ak trpíte problémami so štítnou žľazou, povedzte to vášmu lekárovi. Corvitol 50 môže maskovať príznaky život ohrozujúcej zvýšenej produkcie štítnej žľazy (tyreotoxikózy).

Ak trpíte diabetom, je nutná pravidelná kontrola krvného cukru. Corvitol 50 môže maskovať varovné príznaky nízkej hladiny krvného cukru – najmä zrýchlenú činnosť srdca a tras prstov.

Ak máte závažné problémy s obličkami, môžete byť liečený Corvitolom 50 len pri súbežnom monitorovaní funkcie obličiek. Preto ak máte závažné problémy s obličkami, musíte to ihneď oznámiť vášmu lekárovi.

Ak nosíte kontaktné šošovky, musíte si uvedomiť možnosť zníženého toku slz pri liečbe Corvitolom 50.

Užívanie Corvitolu 50 môže viesť k pozitívnym výsledkom dopingových testov. Nie je možné predpovedať dôsledky pre vaše zdravie, ak Corvitol 50 zneužívate na doping; nie je možné vylúčiť zdravotné riziko.

Deti a dospelí

Liečba Corvitolom 50 sa neodporúča u detí a dospelých.

Iné lieky a Corvitol 50

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Corvitol 50 môže ovplyvniť iné lieky a iné lieky môžu ovplyvniť účinok Corvitolu 50.

Neužívajte Corvitol 50 spolu s určitými typmi antidepresív nazývaných MAO-A inhibítory.

Oznámte vášmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Iný liek na zníženie vysokého krvného tlaku
- Niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sú zväčša užívané na liečbu chorôb srdca a ciev:
 - Blokátory vápnikových kanálov typu nifedipín, verapamil a diltiazem
 - Rezerpín, alfa-metyldopa, guanfacín a klonidín
 - Dizopyramid, chinidín, propafenón alebo iné lieky na liečbu porúch srdcového rytmu
 - Lieky známe ako srdcové glykozidy
 - Nitroglycerín
 - Odvodňovacie tablety (diuretiká, na podporu močenia)
 - Lieky známe ako vazodilatátory (na rozšírenie krvných ciev)
- Niektoré lieky zväčša užívané na liečbu psychických porúch
 - Fluoxetín, paroxetín, bupropión a tioridazín
 - Tricyklické antidepresíva a fenotiazíny
- Niektoré lieky na liečbu Parkinsonovej choroby
 - MAO-B inhibítory
- Niektoré lieky na liečbu alergií
 - Antihistaminiká ako je difenhydramín
- Lieky používané zväčša na liečbu zápalu a ochorení spôsobených vlastným imunitným systémom
 - Dexametazón
- Lieky na liečbu reumatických chorôb
 - Indometacín
- Niektoré lieky na liečbu hubových ochorení
 - Terbinafín
- Niektoré lieky proti vírusovým chorobám
 - Ritonavir
- Niektoré lieky zväčša používané na maláriu
 - Hydroxychlorochín alebo chinín
- Lieky užívané zväčša na liečbu tuberkulózy a lepry
 - Rifampicín
- Niektoré lieky na zníženie kyslosti v žalúdku
 - Cimetidín
- Inzulín alebo iné lieky na liečbu vysokej hladiny krvného cukru.
Ich účinok môže byť zvýšený alebo predĺžený. Môže nasledovať zníženie cukru v krvi. Corvitol 50 maskuje alebo redukuje varovné príznaky nízkeho cukru v krvi, ako je zrýchlená akcia srdca a trasenie prstov. Preto sa vyžaduje pravidelná kontrola cukru v krvi.
- Sympatomimetiká (používané na liečbu ťažkých alergických reakcií) (napr. v liekoch proti kašľu, v nosových a očných kvapkách)
 - Norepinefrín (noradrenalín) alebo epinefrín (adrenalin)

- Lieky na liečbu epilepsie alebo celkovú anestéziu
 - Barbituráty (utišujúce a uspávacie prostriedky)
- Niektoré lieky na lokálne znecitlivenie
 - Lidokaín

Ak sa súbežne s Corvitolom 50 užíva aj liek s obsahom klonidínu, po náhlom vysadení klonidínu môže nastať výrazné zvýšenie krvného tlaku. Liečba klonidínom musí byť preto ukončená, až keď užívanie Corvitolu bolo ukončené už niekoľko dní predtým. Až potom sa môže liečba klonidínom postupne ukončiť.

Celková anestézia

Ak máte podstúpiť celkovú anestéziu a/alebo liečbu niektorými svalovými relaxanciami (napr. suxametónium, tubokurarín) oznámte ihneď vášmu anesteziológovi, či ste ukončili liečbu Corvitolom 50 pred týmito procedúrami.

Corvitol 50 a jedlo a alkohol

Tablety sa majú po jedle prehltnúť celé a zapiť dostatočným množstvom tekutiny.

Corvitol 50 môže mať vedľajšie účinky ako únavu a závraty, najmä v kombinácii s alkoholom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Corvitol 50 sa podáva v tehotenstve len po prísnom zvážení prínosu a možného rizika lekárom. Liečivo Corvitolu 50 (metoprolol) prestupuje placentou a znižuje prietok krvi placentou, čo môže spôsobiť predčasný pôrod alebo úmrtie plodu.

Ukončíte užívanie lieku 48 - 72 hodín pred stanoveným termínom pôrodu. Ak to nie je možné, vaše dieťa bude starostlivo monitorované po dobu 48 - 72 hodín po narodení.

Dojčenie

Liečivo Corvitolu 50 (metoprolol) prechádza do materského mlieka. Nesmiete dojčiť 3 - 4 hodiny po užití tohto lieku, aby ste udržali množstvo liečiva v mlieku na nízkej hladine. Hoci vedľajšie účinky sa po odporúčaných dávkach neočakávajú, dojčené deti musia byť sledované pre možnú reakciu na liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V dôsledku rôznych reakcií (ako únava a závraty, pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“), ktoré sa vyskytujú individuálne, sa reakčný čas môže zmeniť do takej miery, že schopnosť aktívne sa zúčastňovať cestnej premávky, obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnej opory môže byť narušená. To platí hlavne na začiatku liečby, po zvýšení dávkovania, pri prechode na iný liek s obsahom metoprololu, alebo pri súbežnej konzumácii alkoholu.

Corvitol 50 obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Corvitol 50

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Dávkovanie lieku stanoví váš lekár, hlavne podľa účinku liečby. Nemeňte túto dávku bez toho, aby vám to povedal lekár.

Odporúčaná dávka je:

Vysoký krvný tlak (artériová hypertenzia):

1 tableta Corvitolu 50 1 – 2-krát denne alebo 1 – 2 tablety Corvitolu 50 1-krát denne (zodpovedá 50 – 100 mg metoprolólium-tartarátu denne).

Ak je to potrebné, denná dávka sa môže zvýšiť na 2 tablety Corvitolu 50 2-krát denne (zodpovedá 200 mg metoprolólium-tartarátu denne).

Choroby srdcových ciev (koronárna choroba srdca):

1 tableta Corvitolu 50 1 – 2-krát denne alebo 1 až 2 tablety Corvitolu 50 1-krát denne (zodpovedá 50 – 100 mg metoprolólium-tartarátu denne).

Ak je to potrebné, denná dávka sa môže zvýšiť na 2 tablety Corvitolu 50 2-krát denne (zodpovedá 200 mg metoprolólium-tartarátu denne) pri súbežnej kontrole krvného tlaku.

Funkčné ochorenia srdca s palpitáciami (príznaky, ktoré sa súborne nazývajú hyperkinetický syndróm srdca):

1 tableta Corvitolu 50 1 – 2-krát denne alebo 1 až 2 tablety Corvitolu 50 1-krát denne (zodpovedá 50 – 100 mg metoprolólium-tartarátu denne).

Ak je to potrebné, denná dávka sa môže zvýšiť na 2 tablety Corvitolu 50 2-krát denne (zodpovedá 200 mg metoprolólium-tartarátu denne).

Poruchy srdcového rytmu so zvýšeným počtom pulzov (tachykardická arytmia):

2 tablety Corvitolu 50 1 – 2-krát denne (zodpovedá 100 – 200 mg metoprolólium-tartarátu denne).

Liečba srdcového infarktu a dlhodobá prevencia jeho opätovného vzniku (profylaxia re-infarktu):

a) Začiatok liečby

Pri akútnom srdcovom záchvate zdravotnícky personál začne liečbu injekčným podaním metoprololu do žily.

Ak dobre znesiete plnú dávku 15 mg, budete ďalej dostávať 1 tabletu Corvitolu 50 (zodpovedá 50 mg metoprolólium-tartarátu) 15 minút po poslednej injekcii. Počas nasledujúcich 48 hodín budete dostávať 1 tabletu každých 6 hodín.

Ak netolerujete plnú dávku 15 mg intravenózne do žily, budete dostávať pol tablety (zodpovedá 25 mg metoprolólium-tartarátu).

b) Udržiavacia dávka

Po začiatkovej liečbe budete užívať 2 tablety Corvitolu 50 dvakrát denne (zodpovedá 200 mg metoprolólium-tartarátu denne).

Ak poklesne srdcová frekvencia a/alebo krvný tlak alebo sa vyskytnú iné komplikácie vyžadujúce si liečbu, užívanie Corvitolu 50 je potrebné ihneď prerušiť.

Prevencia migrény (profylaxia migrény):

2 tablety Corvitolu 50 1 – 2-krát denne (zodpovedá 100 – 200 mg metoprolólium-tartarátu denne).

Poškodenie pečene

Ak máte závažné problémy s pečeňou, budete mať spomalené vylučovanie Corvitolu 50 z tela, a preto vaša dávka lieku bude nižšia.

Použitie u detí a dospievajúcich

Liečba Corvitolom 50 sa neodporúča u detí a dospelých.

Spôsob použitia

Liek užívajte po jedle, prehltajte tabletu vcelku a zapite pohárom vody (perorálne použitie). Ak máte užiť jednu dávku denne, užite ju ráno. Ak máte užiť dve dávky za deň, užite ich ráno a večer. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Rozdelenie tablety

Držte tabletu medzi ukazovákom a palcom obidvoch rúk deliacou ryhou nahor a rozlomte ju na dve polovice podľa deliacej ryhy tlakom palcov nadol.

Dĺžka liečby

O dĺžke liečby rozhodne váš lekár.

Ak užijete viac Corvitolu 50, ako máte

Ak máte podozrenie na predávkovanie, ihneď informujte lekára, ktorý rozhodne o ďalšom postupe. V závislosti od rozsahu predávkovania môže nastať výrazný pokles krvného tlaku, spomalenie srdcovej činnosti a tzv. kardiogénny šok, problémy s dýchaním, kŕče svalov dýchacích ciest (bronchospazmus), vracanie, poruchy vedomia a zriedkavo záchvaty (generalizované kŕče).

Liečba Corvitolom 50 sa musí ukončiť v prípade predávkovania alebo kritického poklesu srdcovej činnosti a/alebo krvného tlaku.

Ak zabudnete užiť Corvitol 50

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Corvitol 50

Neukončujte liečbu alebo nemeňte dávku lieku bez porady s lekárom.

Náhle ukončenie liečby môže viesť k obnoveniu vašich príznakov. To môže viesť k nedostatočnému zásobeniu srdcového svalu krvou s obnovením zhoršenia angíny pectoris alebo k srdcovému záchvatu alebo opätovnému vzniku vysokého krvného tlaku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Únava

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Závraty
- Bolesť hlavy
- Spomalená činnosť srdca (bradykardia)
- Posturálna hypotenzia – forma nízkeho krvného tlaku, ktorý človek pociťuje, keď vstáva zo sedu alebo ľahu (veľmi zriedkavo so synkopou – náhlou krátkotrvajúcou stratou vedomia)
- Chladné ruky a nohy
- Búšenie srdca (palpitácia)
- Problémy s dýchaním pri námahe (dýchavičnosť pri námahe)
- Nevoľnosť
- Bolesť brucha

- Zápcha
- Hnačka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Zmenená citlivosť, neprijemné pocity vo svaloch alebo kostiach napr. svrbenie (parestézia)
- Zvýšenie telesnej hmotnosti
- Poruchy spánku (spavosť, nespavosť)
- Poruchy koncentrácie
- Potenie
- Depresie
- Nočné mory
- Nadmerné snívanie
- Zhoršenie príznakov srdcového zlyhávania
- Srdcový šok u pacientov s akútnym infarktom myokardu
- 1. stupeň AV bloku (atrioventrikulárneho bloku, bloku medzi predsieňou a komorou srdca)
- Opuch
- Bolesť na hrudi v oblasti srdca
- Vracanie
- Alergické kožné reakcie (napr. žihľavka, vyrážka)
- Svalové kŕče
- Pocit napätia v dýchacích cestách (bronchospazmus)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Zvýšený pokles krvného tlaku (aj pri vstávaní)
- Nervozita, úzkosť
- Poruchy vo vedení elektrického vzruchu v srdci
- Abnormálny srdcový rytmus (srdcová arytmia)
- Rinitída – zápal nosovej sliznice (napr. alergický)
- Zápal spojiviek
- Znížená tvorba slz – suché oči (môžete to pozorovať pri nosení kontaktných šošoviek)
- Poruchy zraku
- Periférne opuchy
- Svalová slabosť
- Cukrovka, zhoršenie cukrovky
- Poruchy sexuálnej túžby a erekcie
- Zjavné zatvrdnutia v tkanive penisu (Peyronieho choroba)
- Zhoršenie poruchy ciev vrátane kľčov ciev prstov (Raynaudov syndróm)
- Abnormálne výsledky testov pečňových funkcií (napr. zvýšenie aspartátaminotransferázy, alanínaminotransferázy)
- Vypadávanie vlasov

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Zhoršenie angíny pectoris
- Gangréna u pacientov s už existujúcou ťažkou poruchou periférneho krvného obehu
- Poruchy a bolesť kĺbov (artralgia) s postihnutím jedného alebo viacerých kĺbov
- Zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia) alebo bielych krviniek (leukopénia)
- Poruchy pamäti
- Poruchy sluchu, zvonenie v ušiach (tinitus)
- Zhoršenie zlyhávania obličiek
- Sucho v ústach
- Psoriáza, zhoršenie psoriázy, vyrážka na koži podobná psoriáze (pozri tiež „Upozornenia a opatrenia“ v časti 2)
- Vyrážka na koži po vystavení svetlu (fotosenzitivita)
- Zápal pečene (hepatitída)
- Zmeny osobnosti (napr. zmeny nálady, krátkodobá strata pamäti)

- Stav zmätenosti
- Halucinácie
- Poruchy chuti

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Poruchy lipidového metabolizmu (zníženie HDL cholesterolu, zvýšenie triglyceridov)
- Nízka hladina krvného cukru po dlhom prísnom hladovaní alebo ťažkej fyzickej námahe

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Corvitol 50

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Corvitol 50 obsahuje

- Liečivo je metoprolólium-tartarát. Jedna tableta obsahuje 50 mg metoprolólium-tartarátu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, povidón K-30, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý (rastlinný), mastenec, bezvodý koloidný oxid kremičitý.

Ako vyzerá Corvitol 50 a obsah balenia

Biele okrúhle tablety ploché na obidvoch stranách, so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane.

Corvitol 50 je v blistrovom balení po 30, 50 alebo 100 tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.