

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Корвитол 50 mg таблетки
Corvitol 50 mg tablets

Корвитол 100 mg таблетки
Corvitol 100 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	9600034/33
Разрешение №	64780-1, 28-02-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Корвитол 50 mg:
Всяка таблетка съдържа 50 mg метопрололов тартарат (metoprolol tartrate).

Корвитол 100 mg:
Всяка таблетка съдържа 100 mg метопрололов тартарат (metoprolol tartrate).

Помощно вещество с известно действие:

Корвитол 50 mg: всяка таблетка съдържа 110,5 mg лактоза монохидрат.

Корвитол 100 mg: всяка таблетка съдържа 221 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

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

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Артериална хипертония
- Коронарна болест на сърцето
- Хиперкинетичен сърдечен синдром
- Тахикардични аритмии
- Начално лечение на инфаркт на миокарда и профилактика на реинфаркт
- Профилактика на мигрена

Корвитол 50/100 mg е показан при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Корвитол 50 mg/100 mg се прилага при пациенти, при които няма противопоказания за лечение с бета-рецепторни блокери.

Дозировка

Дозировката трябва да се определя индивидуално, основно според отговора на лечението.

Указанията за дозиране са следните:



Артериална хипертония

Корвитол 50 mg:

1 таблетка 1-2 пъти дневно или 1 до 2 таблетки веднъж дневно (еквивалентни на 50-100 mg метопролол тартарат).

Ако е необходимо дневната доза може да се повиши до 2 таблетки 2 пъти дневно (еквивалентни на 200 mg метопролол тартарат).

Корвитол 100 mg:

½ таблетка 1-2 пъти дневно или ½ до 1 таблетка веднъж дневно (еквивалентни на 50-100 mg метопролол тартарат).

Ако е необходимо дневната доза може да се повиши до 1 таблетка 2 пъти дневно (еквивалентни на 200 mg метопролол тартарат).

Коронарна болест на сърцето

Корвитол 50 mg:

1 таблетка 1-2 пъти дневно или 1 до 2 таблетки веднъж дневно (еквивалентни на 50-100 mg метопролол тартарат).

Ако е необходимо дневната доза може да се повиши до 2 таблетки 2 пъти дневно, като се измерва кръвното налягане (еквивалентни на 200 mg метопролол тартарат).

Корвитол 100 mg:

½ таблетка 1-2 пъти дневно или ½ до 1 таблетка един път дневно (еквивалентни на 50-100 mg метопролол тартарат).

Ако е необходимо дневната доза може да се повиши до 1 таблетка 2 пъти дневно, като се измерва кръвното налягане (еквивалентни на 200 mg метопролол тартарат).

Хиперкинетичен сърдечен синдром (т.н. функционални сърдечни оплаквания)

Корвитол 50 mg:

1 таблетка 1-2 пъти дневно или 1 до 2 таблетки веднъж дневно (еквивалентни на 50-100 mg метопролол тартарат).

Ако е необходимо дневната доза може да се повиши до 2 таблетки 2 пъти дневно, като се измерва кръвното налягане (еквивалентни на 200 mg метопролол тартарат).

Корвитол 100 mg:

½ таблетка 1-2 пъти дневно или ½ до 1 таблетка веднъж дневно (еквивалентни на 50-100 mg метопролол тартарат).

Ако е необходимо дневната доза може да се повиши до 1 таблетка 2 пъти дневно, като се измерва кръвното налягане (еквивалентни на 200 mg метопролол тартарат).

Тахикардични аритмии

Корвитол 50 mg:

2 таблетки 1-2 пъти дневно (еквивалентни на 100-200 mg метопролол тартарат).

Корвитол 100 mg:

1 таблетка 1-2 пъти дневно (еквивалентни на 100-200 mg метопролол тартарат).

Начално лечение на инфаркт на миокарда и профилактика на реинфаркт:



а) Начално лечение

При остър инфаркт на миокарда, лечението трябва да започне възможно най-скоро след хоспитализация с продължително проследяване на ЕКГ и артериалното налягане. Лечението започва с 5 mg метопрололов тартарат интравенозно. В зависимост от поносимостта може да се продължи с приложение на еднократна доза 5 mg метопрололов тартарат интравенозно на интервали през 2 минути до максимална обща доза 15 mg метопрололов тартарат.

Ако цялата интравенозна доза от 15 mg се понася, се прилага 1 таблетка Корвитол 50 mg или ½ таблетка Корвитол 100 mg един път дневно (еквивалентни на 50 mg метопрололов тартарат), като се започва 15 минути след последната интравенозна инжекция. През следващите 48 часа, 1 таблетка Корвитол 50 mg или ½ таблетка Корвитол 100 mg (еквивалентни на 50 mg метопрололов тартарат) се прилага на всеки 6 часа.

При пациенти, които не понасят пълната доза от 15 mg метопрололов тартарат интравенозно, трябва да се започне внимателно последваща перорална терапия с ½ таблетка Корвитол 50 mg веднъж дневно (еквивалентни на 25 mg метопрололов тартарат).

б) Поддържаща доза

След началното лечение се прилагат 2 таблетки Корвитол 50 mg два пъти дневно или 1 таблетка Корвитол 100 mg два пъти дневно (еквивалентни на 200 mg метопролол тартарат). Ако понижението на сърдечната честота /или артериалното налягане изискват лечение или при усложнения, изискващи такова, Корвитол 50/100 mg трябва да се спре незабавно.

Профилактика на мигрена

Корвитол 50 mg:

2 таблетки 1-2 пъти дневно (еквивалентни на 100-200 mg метопролол тартарат).

Корвитол 100 mg:

1 таблетка 1-2 пъти дневно (еквивалентни на 100-200 mg метопролол тартарат).

Чернодробно увреждане

Елиминирането на метопролол тартарат е понижено при тежко увредена чернодробна функция, което означава, че може да е необходимо намаляване на дозата.

Педиатрична популация

Лечение с Корвитол 50/100 mg не се препоръчва при деца и юноши, тъй като безопасността и ефикасността на Корвитол 50/100 mg при деца и юноши не са установени.

Липсват данни.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се поглъщат без да се дъвчат с достатъчно течност след хранене. Трябва да се приемат сутрин при еднократен прием или сутрин и вечер в случай на двукратен прием.

Разделяне на таблетката

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

Продължителност на лечението

Няма ограничения за продължителността на употреба.

Ако лечението с Корвитол 50/100 mg трябва да бъде прекъснато или спряно след продължителна употреба, това трябва да стане постепенно и бавно, тъй като внезапното



спиране може да причини сърдечна исхемия с екзацербация на ангина пекторис или инфаркт на миокарда и влошаване на хипертонията.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, други бета-рецепторни блокери или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Манифестна сърдечна недостатъчност
- Кардиогенен шок
- Втора или трета степен AV-блок
- Синдром на болния синусов възел (sick sinus syndrome)
- Синоатриален блок
- Брадикардия (пулс в покой под 50 удара/минута преди започване на лечението)
- Хипотония (сistolно налягане по-ниско от 90 mmHg)
- Ацидоза
- Бронхиална хиперреактивност (напр. бронхиална астма)
- Напреднали стадии на нарушения в периферната перфузия
- Едновременно прием на MAO-A инхибитори

Интравенозното приложение на калциеви антагонисти от типа на верапамил и дилтиазем или други антиаритмици (като напр. дизопирамид) е противопоказано при пациенти, които се лекуват с Корвитол 50/100 mg (с изключение на интензивните случаи).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Изисква се особено внимателно наблюдение от страна на лекар при:

- първа степен AV-блок;
- диабетици със значителни колебания в нивото на кръвната захар (тъй като са възможни тежки хипогликемични състояния);
- продължително стриктно гладуване и тежко физическо натоварване (тъй като са възможни тежки хипогликемични състояния);
- пациенти с феохромоцитом (тумор на надбъбречната медула) (Корвитол 50/100 mg се прилага само след предварителна алфа-блокада);
- пациенти с нарушена чернодробна функция (вж. точка 4.2).

В изолирани случаи, бета-рецепторните блокери могат да ускорят развитието на псориазис, да обострят симптомите на това заболяване или да причинят псориазисоподобен екзантем. Бета-рецепторните блокери трябва да се предписват при пациенти с данни за псориазис в личната и фамилната анамнеза само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Бета-блокери могат да засилят чувствителността към алергени и тежестта на анафилактичните реакции. Ето защо са необходими стриктни показания при пациенти с анамнеза за тежки реакции на свръхчувствителност и при пациенти на десенсибилизираща терапия (опасност от тежки анафилактични реакции).

Корвитол 50/100 mg може да маскира симптомите на тиреотоксикоза.

Предупредителните симптоми на хипогликемия (особено тахикардия и тремор) могат да бъдат маскирани. При тежка бъбречна недостатъчност Корвитол 50/100 mg трябва да се използва само след подходящо проследяване на бъбречната функция.

Трябва да се има предвид възможността за намаляване на сълзенето в случай на употреба на контактни лещи.



Употребата на Корвитол 50/100 mg може да доведе до положителни резултати на допинг-тестове. Не е възможно да се предвиди ефектът върху здравето при злоупотреба с Корвитол 50/100 mg за допинг цели; не може да се изключва риск за здравето.

Този продукт съдържа лактоза. Пациенти с рядка наследствена непоносимост към галактоза, дефицит на лактаза или малабсорбция на глюкоза-галактоза не трябва да приемат 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.

Педиатрична популация

Лечение с Корвитол 50/100 mg не се препоръчва при деца и юноши, тъй като безопасността и ефикасността на Корвитол 50/100 mg при деца и юноши не са установени. Липсват данни.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Трябва да се имат предвид следните взаимодействия между тези и други лекарствени продукти:

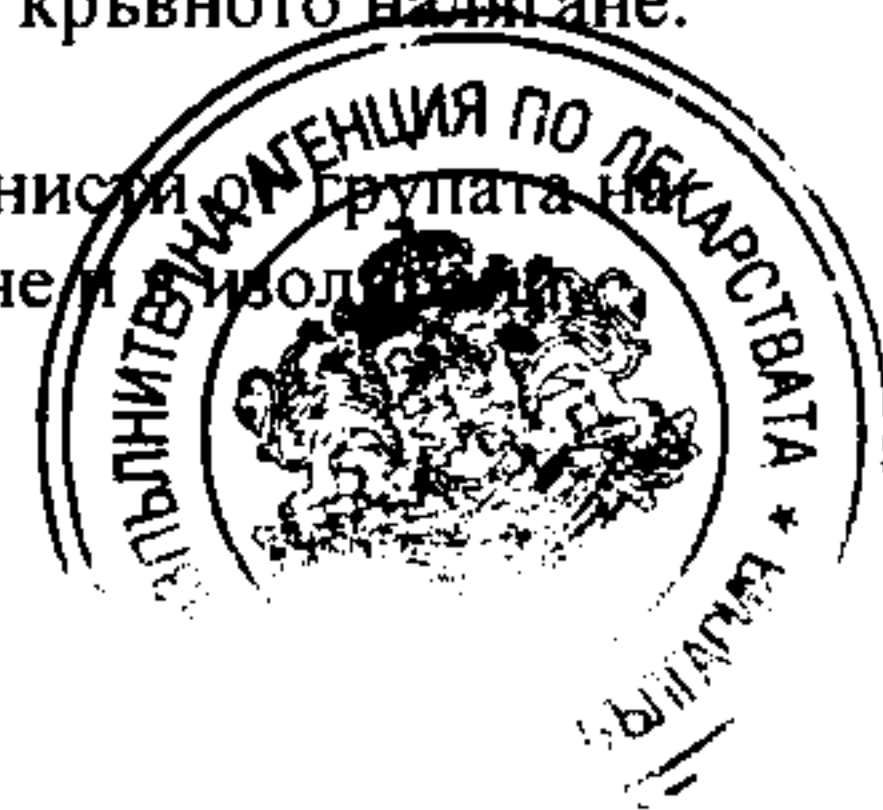
Метопролол почти изцяло се метаболизира в черния дроб чрез ензимите на системата цитохром P450 (основно чрез изоензима CYP2D6) (вж. точка 5.2). Поради тази причина плазмените нива на метопролол може да се повишат при едновременната употреба на CYP2D6-инхибитораци субстрати и да се понижат при употребата на CYP2D6-индуциращи активни вещества. Ето защо, инхибиторите и индукторите на CYP2D6 трябва да се прилагат едновременно с метопролол само с повишено внимание.

- Известни инхибитори на CYP2D6 с клинично значение са:
 - антидепресанти като флуоксетин, пароксетин или бупропион
 - антипсихотици като тиоридазин
 - антиаритмични лекарства като хинидин или пропafenон
 - антивирусни лекарства като ритонавир
 - антихистамини като дифенхидрамин
 - антималярни вещества като хидроксихлороквин или хинин
 - антимикотици като тербинафин
 - H₂-рецепторни антагонисти като циметидин
- Известни индуктори на CYP2D6 са:
 - Рифампицин
 - дексаметазон

При едновременната употреба на Корвитол 50/100 mg и инсулин или перорални антидиабетни средства, действието на последните може да се засили или удължи. Предупредителните симптоми на хипогликемията, особено тахикардия и тремор, са маскирани или намалени. Затова е необходим редовен контрол на нивата на кръвната захар.

При едновременната употреба на Корвитол 50/100 mg и трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини, нитроглицерин, както и диуретици, вазодилататори и други антихипертензивни лекарства, може да настъпи по-голямо понижение на кръвното налягане.

При едновременната употреба на Корвитол 50/100 mg и калциеви антагонисти, групата на нифедипина, може да настъпи по-голямо понижение на кръвното налягане и в изолацията случаи да възникне сърдечна недостатъчност.



Кардиодепресивните ефекти на Корвитол 50/100 mg и антиаритмичните средства могат да са адитивни.

При едновременната употреба на Корвитол 50/100 mg и калциеви антагонисти от типа на верапамил и дилтиазем или други антиаритмици (като напр. дизопирамид) се изисква внимателно проследяване на пациентите, тъй като могат да настъпят хипотония, брадикардия или други аритмии.

При едновременната употреба на Корвитол 50/100 mg и сърдечни гликозиди, резерпин, алфа-метилдопа, гуанфацин или клонидин, може да настъпи по-голямо понижение на сърдечната честота или забавяне на проводимостта.

Кръвното налягане може силно да се повиши при внезапно спиране на клонидин, когато той се употребява едновременно с Корвитол 50/100 mg. Следователно клонидин трябва да се преустанови само ако приложението на Корвитол 50/100 mg е спряно няколко дни по-рано. След това клонидин може да бъде преустановен постепенно (вж. Кратка характеристика на продукта на клонидин).

При едновременната употреба на Корвитол 50/100 mg и норадреналин, адреналин и други симпатикомиметични вещества (напр. такива, които се съдържат в лекарства против кашлица, капките за нос и очи), е възможно значително повишение на кръвното налягане.

По време на лечението с Корвитол 50/100 mg може да настъпи понижен отговор към адреналин в дози, които нормално се употребяват за лечение на алергични реакции.

Поради възможната силно изразена хипертония, моноамино-оксидазните (MAO) инхибитори не трябва да се вземат заедно с Корвитол 50/100 mg.

Индометацин и рифампицин могат да намалят ефекта на Корвитол 50 mg/100 mg.

Ефектът на Корвитол 50/100 mg може да се засили от циметидин.

Корвитол 50/100 mg може да намали екскрецията на лидокаин.

Едновременната употреба на Корвитол 50/100 mg и наркотични вещества може да доведе до по-голямо понижение на кръвното налягане. Отрицателното инотропно действие на тези два лекарствени продукта може да бъде адитивно.

Невромускулната блокада от периферни мускулни релаксанти (напр. суксаметониум, тубокурарин) може да се засили от блокадата на бета-рецепторите от Корвитол 50/100 mg.

В случай, че не е възможно да се спре употребата на Корвитол 50/100 mg преди операции с обща анестезия или преди употреба на периферни мускулни релаксанти, анестезиологът трябва да се информира за лечението с Корвитол 50/100 mg.

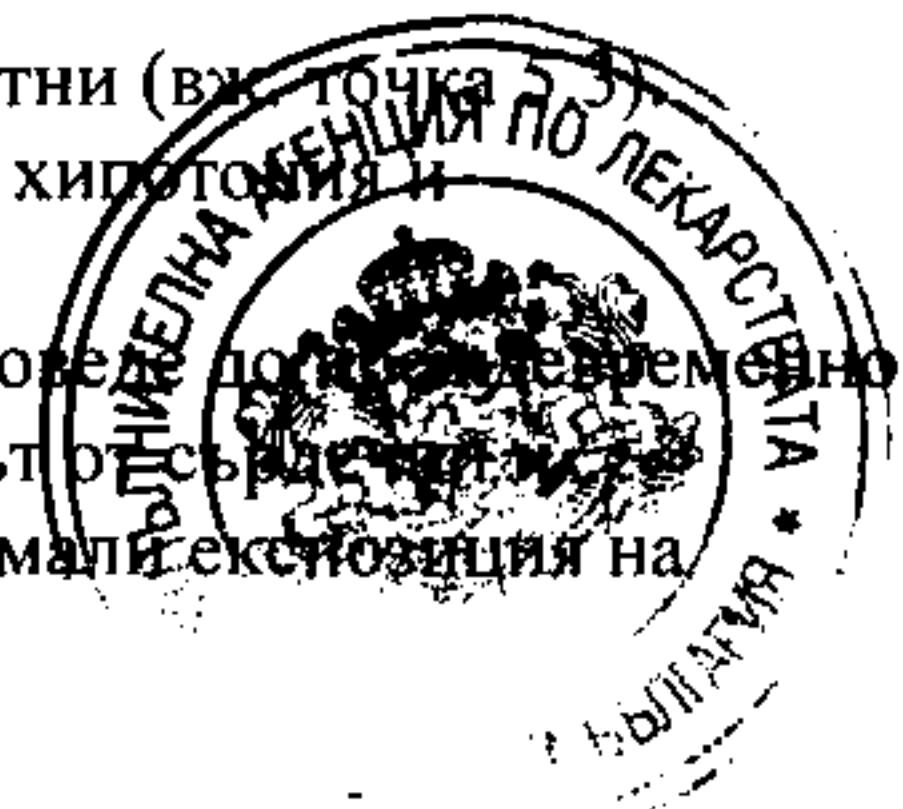
4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Метопролол трябва да се употребява при бременност само след щателна преценка на съотношението полза/риск, тъй като досега няма достатъчно добре документирани проучвания за употребата при бременни жени.

Метопролол не показва тератогенни ефекти при експерименти с животни (вж. точка 5.3). Метопролол преминава плацентата и може да доведе до брадикардия, хипотония и хипогликемия на плода.

Бета-блокери намаляват перфузията на плацентата, което може да доведе до по-честа бременна раждане или до интраутеринна смърт на плода. След раждането рискът от сърдечни и белодробни усложнения при новородени, които преди раждането са имали експозиция на метопролол, се увеличава.



Лечението с Корвитол 50/100 mg трябва да бъде спряно 48-72 часа преди очакваната дата на раждането. Ако това не е възможно, новородените трябва да бъдат внимателно проследявани през първите 48-72 часа след раждането за симптоми на бета-блокада.

Кърмене

Метопролол преминава в майчиното мляко. В кърмата метопролол достига концентрация, три пъти по-висока от серумната концентрация, измерена при майката. Въпреки че не се очаква поява на нежелани лекарствени реакции при терапевтични концентрации (изключение са бавните метаболити), естествено хранените кърмачета трябва да се наблюдават за симптоми на бета-блокада. За да се поддържа ниска концентрация на активното вещество в кърмата, кърменето трябва да се избягва до 3-4 часа след прием на лекарството.

Фертилитет

Проучвания за репродуктивност при плъхове, на които е прилаган метопролол тартарат в дози до 55,5 пъти по-високи от максималната препоръчителна доза при хора, не показват доказателства за нарушен фертилитет. Въпреки това в редки случаи метопролол е причинил болест на Пейрони при мъже.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Различни реакции (например умора и замаяност, вж. точка 4.8), които може да възникнат индивидуално, могат да променят до такава степен времето за реакция, че да се наруши способността за шофиране, за работа с машини или 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.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните честоти се вземат като основа при оценяване нежелани реакции:

Много чести:	$\geq 1/10$
Чести:	$\geq 1/100 < 1/10$
Нечести:	$\geq 1/1\,000 < 1/100$
Редки:	$\geq 1/10\,000 < 1/1\,000$
Много редки:	$< 1/10\,000$
Неизвестна честота:	не може да бъде определена от наличната информация

	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	Неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система					Тромбоцитопения, левкопения	
Нарушения на имунната система					Алергичен ринит	
Нарушения на метаболизма и храненето				Захарен диабет, влошаване на захарен диабет		Хипогликемия ¹
Психични нарушения			Депресия, кошмари, нарушения в съня, халюцинации		Личностно разстройство, промяна на настроението, преходна загуба на паметта	

Нарушения на нервната система			Замаяност, главоболие, обърканост, засилени съновидения, парестезия			
Нарушения на очите				Конюнктивит, намалено сълзоотделяне	Нарушение на зрението	
Нарушения на ухото и лабиринта					Нарушение на слуха, тинит	
Сърдечни нарушения				Палпитации, брадикардия, нарушения в проводимостта, влошаване на сърдечна недостатъчност, периферен оток	Влошаване на ангина пекторис	
Съдови нарушения			Студенина в крайниците	Хипотония, синкоп		Влошаване на синдром на Рейно ²
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения				Задух при усилие		Респираторен дистрес ³
Стомашно-чревни нарушения			Гадене, повръщане, коремна болка, констипация, диария	Сухота в устата		
Хепато-билиарни нарушения					Хепатит	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Потене, алергична кожна реакция (зачервяване, сърбеж, екзантем, фоточувствителност)		Псориазис, влошаване на псориазис, псориазоподобен обрив, алоpecia	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан				Мускулна слабост, мускулни крампи	Моноартрит, полиартрит	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища					Влошаване на бъбречна недостатъчност	



Нарушения на възпроизводителната система и гърдата					Нарушения в либидото, еректилна дисфункция, болест на Пейрони	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Умора			
Изследвания					Повишаване на теглото, повишаване на нивата на аспартат-аминотрансфераза, повишаване на нивата на аланин-аминотрансфераза	Понижаване на плътността на липопротеините Повишени нива на триглицеридите в кръвта

¹ След продължително, стриктно гладуване или тежко физическо натоварване може да се появят състояния на хипогликемия при съпътстващ прием на Корвитол 50/100 mg

² Това също се отнася за други форми на периферни перфузионни нарушения

³ Като резултат от вероятно увеличаване на резистентността на дихателните пътища, може да възникне респираторен дистрес при пациенти, предразположени към бронхоспастични реакции (по-специално обструктивни заболявания на дихателните пътища)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

а) Симптоми на предозиране

В зависимост от степента на интоксикация клиничната картина се характеризира главно със симптоми на сърдечно-съдовата и централната нервна системи. Предозирането може да причини тежка хипотония, брадикардия, стигаща до сърдечен арест, сърдечна недостатъчност и кардиогенен шок. Могат да настъпят и затруднения в дишането, бронхоспазъм, повръщане, нарушения на съзнанието, в отделни случаи и генерализирани гърчове.

б) Терапевтични мерки при предозиране

Лечението с Корвитол 50/100 mg трябва да бъде прекратено при предозиране и/или злокачествено понижение на сърдечната честота и/или кръвното налягане.



В допълнение към общите мерки за елиминиране на токсините трябва да се мониторираат жизнените показатели в условията на интензивни отделения и ако е необходимо да се коригират. Следните медикаменти могат да се дават като антидоти:

Атропин: 0,5-2 mg болус интравенозно
Глюкагон: първоначално 1-10 mg интравенозно
в последствие 2-2,5 mg/час като продължителна инфузия

Симпатикомиметици в зависимост от телесното тегло и ефекта: допамин, добутамин, изопреналин, орципреналин или адреналин.

При рефрактерна брадикардия може да се приложи временен пейсмейкър.

При бронхоспазм могат да се дават β_2 -симпатикомиметици под формата на аерозол (също и интравенозно, ако няма достатъчен ефект) или аминофилин интравенозно.

Бавното интравенозно приложение на диазепам се препоръчва при генерализирани конвулсивни състояния.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: бета-адренорецепторни антагонисти, селективни
АТС код: C07A B02

Метопролол е слабо липофилен бета-рецепторен блокер с β_1 -селективност (кардиоселективност) без вътрешна симпатикомиметична активност (ISA) и само с лек мембраностабилизиращ ефект.

В зависимост от степента на симпатикотонията, веществото понижава честотата и контрактилитета на сърцето, скоростта на AV-проводимостта и рениновата активност в плазмата. При инхибирането на β_2 -рецепторите метопролол може да предизвика повишение на тонуса на гладката мускулатура.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

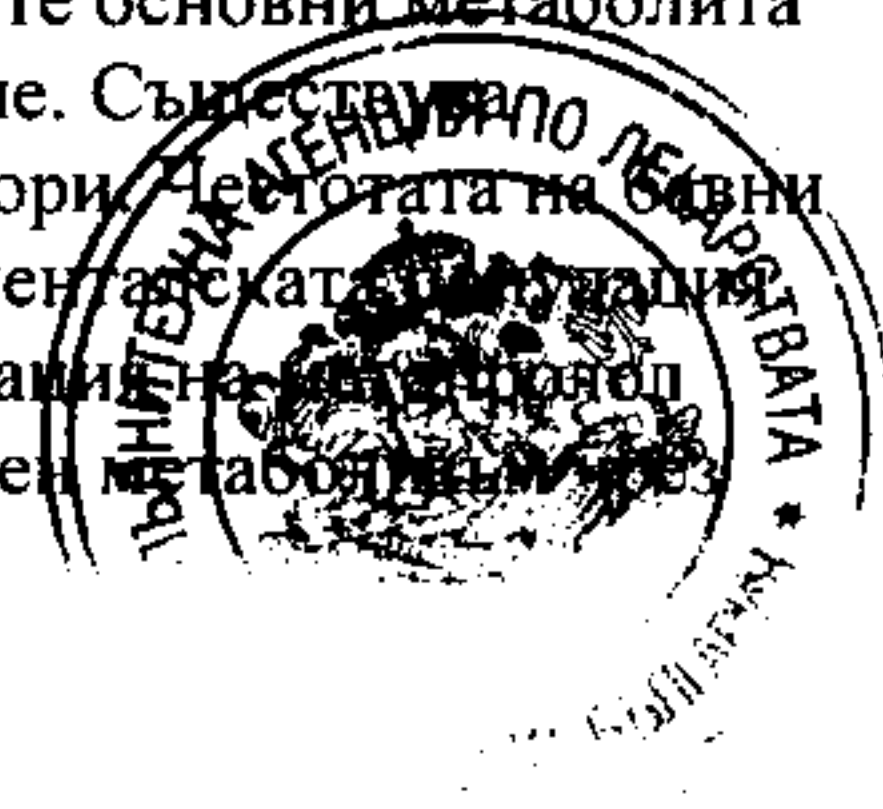
След перорален прием метопролол се резорбира почти напълно (приблизително 95 %) в стомашно-чревния тракт. Тъй като е подложен на изразен first-pass метаболизъм, неговата системна наличност възлиза само на около 50 %. Максималните плазмени нива се достигат след 1,5-2 часа.

Разпределение

Свързването с плазмените протеини е около 12 %; относителният обем на разпределение е 5,6 l/kg.

Биотрансформация

Метопролол се метаболизира оксидативно почти напълно в черния дроб, предимно чрез системата цитохром P450 (особено чрез изоензим CYP2D6). Два от трите основни метаболита показват слаби бета-блокиращи свойства, но не са от клинично значение. Съществува значителна етническа разлика относно честотата на бавни метаболитатори. Честотата на бавни метаболитатори е около 7 % при кавказката раса, но само <1 % при ориенталската популация. При пациенти с бавен метаболизъм чрез CYP2D6 плазмената концентрация на метопролол може да бъде няколко пъти по-висока в сравнение с пациенти с нормален метаболизъм.



CYP2D6. Въпреки това, CYP2D6-зависимият метаболизъм на метопролол няма или има много малко влияние за безопасността и поносимостта на активното вещество.

При наличието на чернодробна цироза се очакват повишени плазмени нива на непроменен метопролол поради понижената скорост на метаболизиране.

Елиминиране

Метопролол и неговите метаболити се излъчват през бъбреците в около 95 %, като от тях 10 % са непроменени. Времето на полуживот на metoprolol е 3-5 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Вж. точка 4.9 Предозиране

Хронична токсичност

Изследванията на хроничната токсичност върху различни животински видове не дават данни за предизвикани от веществото токсични ефекти.

Мутагенен и туморогенен потенциал

Резултатите от изпитванията за канцерогенност при плъхове и мишки не предполагат туморогенен потенциал.

С метопролол не са провеждани екстензивни проучвания за мутагенност; предходни изследвания не дават данни за мутагенен потенциал.

Репродуктивна токсичност

Предклиничните данни от обичайните проучвания за мутагенност и канцерогенност не показват увреждащ ефект при хора. Изследванията върху два животински вида (плъхове и зайци) не дават данни за тератогенни свойства на метопролол.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат

Повидон К-30

Кроскармелоза натрий

Магнезиев стеарат (Ph. Eur.) [растителен]

Талк

Колоиден безводен силициев диоксид

6.2 Несъвместимости

Не са известни до момента.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер, изработен от прозрачен твърд PVC филм, запечатан с алуминиево фолио.
Оригинални опаковки с 30, 50 и 100 таблетки

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Корвитол 50 mg	Рег. № 9600034
Корвитол 100 mg	Рег. № 9600033

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 04.04.1996 г.
Дата на последно подновяване: 02.08.2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2023

