

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

კორვიტოლი® 50

ტაბლეტები

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

ერთი ტაბლეტი შეიცავს 50 მგ მეტოპროლოლის ტარტრატს.

დამხმარე ნივთიერებები ცნობილი მოქედებით:

ერთი ტაბლეტი შეიცავს 110.5 მგ ლაქტოზის მონოჰიდრატს.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი წარმოდგენილია პარაგრაფში 6.1.

3. სამკურნალო წამლო ფორმა

ტაბლეტები

თეთრი, მრგვალი, ბრტყელი ტაბლეტები პარალელური ზედაპირებით, ჩამოჭრილი კიდეებით და გამყოფი ზოლით ერთ მხარეს.

ტაბლეტები შეიძლება გაიყოს ნაწილებად თანაბარი დოზებით.

4. კლინიკური მახასიათებლები

4.1 გამოყენების ჩვენება

- არტერიული ჰიპერტენზია
- გულის კორონარული დაავადება
- ჰიპერკინეტიკური კარდიალური სინდრომი
- ტაქიკარდიული არითმია
- მიოკარდიუმის ინფარქტის გადაუდებელი მკურნალობა და მიოკარდიუმის განმეორებითი ინფარქტის პროფილაქტიკა
- შაკიკის პროფილაქტიკა

კორვიტოლი® 50 ნაჩვენებია მოზრდილთა სამკურნალოდ.

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

კორვიტოლი® 50 გამოიყენება პაციენტებში, რომლებშიც არ არის უკუნაჩვენები ბეტა-ადრენობლოკერებით მკურნალობა.

დოზირება

დოზირება უნდა შეირჩეს ინდივიდუალურად, ძირითადად, თერაპიის წარმატების მიხედვით. ხელმძღვანელობენ დოზირების შემდეგი მითითებებით:

არტერიული ჰიპერტენზია:

კორვიტოლი® 50:

1 ტაბლეტი 1-2 ჯერ დღე-ღამეში ან 1-2 ტაბლეტი ერთხელ დღე-ღამეში (შეესაბამება 50-100 მგ მეტოპროლოლის ტარტრატს).

აუცილებლობის შემთხვევაში დღე-ღამის დოზის გაზრდა შეიძლება 2 ტაბლეტამდე ორჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება 200 მგ მეტოპროლოლის ტარტრატს).

გულის იშემიური დაავადება:

კორვიტოლი® 50:

1 ტაბლეტი 1-2 ჯერ დღე-ღამეში ან 1-2 ტაბლეტი ერთხელ დღე-ღამეში (შეესაბამება 50-100 მგ მეტოპროლოლის ტარტრატს).

აუცილებლობის შემთხვევაში დღე-ღამის დოზის გაზრდა შეიძლება 2 ტაბლეტამდე ორჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება 200 მგ მეტოპროლოლის ტარტრატს) არტერიული წნევის კონტროლით.

ჰიპერკინეტიკური კარდიალური სინდრომი (ეგრედ წოდებული ფუნქციური დარღვევები გულის მხრივ):

კორვიტოლი® 50:

1 ტაბლეტი 1-2 ჯერ დღე-ღამეში ან 1-2 ტაბლეტი ერთხელ დღე-ღამეში (შეესაბამება 50-100 მგ მეტოპროლოლის ტარტრატს).

აუცილებლობის შემთხვევაში დღე-ღამის დოზის გაზრდა შეიძლება 2 ტაბლეტამდე ორჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება 200 მგ მეტოპროლოლის ტარტრატს) არტერიული წნევის კონტროლით.

ტაქიარითმია:

კორვიტოლი® 50:

2 ტაბლეტი 1-2 ჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება 100-200 მგ მეტოპროლოლის ტარტრატს).

მიოკარდიუმის ინფარქტის გადაუდებელი მკურნალობა და მიოკარდიუმის განმეორებითი ინფარქტის პროფილაქტიკა:

ა) გადაუდებელი მკურნალობა

მიოკარდიუმის მწვავე ინფარქტის დროს მკურნალობა ტარდება მაქსიმალურად სწრაფი ჰოსპიტალიზაციით ეკგ და არტერიული წნევის უწყვეტი მონიტორინგით. საწყისი დოზა შეადგენს 5 მგ მეტოპროლოლის ტარტრატს ინტრავენურად. სამკურნალო საშუალების ატანის მიხედვით, შემდგომში 5 მგ მეტოპროლოლის ტარტრატის ერთჯერადი დოზების ინტრავენური შეყვანა შეიძლება 2 წუთის ინტერვალით მაქსიმალური საერთო დოზის, 15 მგ მეტოპროლოლის ტარტრატის, მიღწევამდე.

თუ პაციენტი 15 მგ საერთო დოზის ინტრავენურად შეყვანას კარგად იტანს, ბოლო ინტრავენური ინექციიდან 15 წუთის შემდეგ პაციენტს ეძლევა პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის 1 ტაბლეტი (შეესაბამება 50 მგ მეტოპროლოლის ტარტრატს).

მომდევნო 48 საათის განმავლობაში პაციენტს ენიშნება პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის 1 ტაბლეტი (შეესაბამება 50 მგ მეტოპროლოლის ტარტრატს) ყოველ 6 საათში.

პაციენტებში მეტოპროლოლის ტარტრატის ინტრავენურად 15 მგ-ზე ნაკლები დოზის აუტანლობის შემთხვევაში, სიფრთხილის ზომების დაცვით უნდა დაინიშნოს დოზის შემდგომი პერორალური შეყვანა, პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის 1/2 ტაბლეტით (შეესაბამება 25 მგ მეტოპროლოლის ტარტრატს) ერთჯერადად.

ბ) შემანარჩუნებელი დოზა

გადაუდებელი თერაპიის ჩატარების შემდეგ ინიშნება პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის 2 ტაბლეტი ორჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება 200 მგ მეტოპროლოლის ტარტრატს).

გულის შეკუმშვათა სიხშირის შემცირების ან/და არტერიული წნევის დაქვეითების შემთხვევაში, რომლებიც საჭიროებს ჩარევას, ან სხვა გართულებების განვითარების შემთხვევაში, პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის გამოყენება დაუყოვნებლივ უნდა შეწყდეს.

შავიკის პროფილაქტიკა:

კორვიტოლი® 50:

2 ტაბლეტი 1-2 ჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება 100-200 მგ მეტოპროლოლის ტარტრატს).

ღვიძლის უკმარისობა

მეტოპროლოლის ტარტრატის გამოყოფა ხანგრძლივდება ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევებისას. ამიტომ, შეიძლება საჭირო გახდეს დოზის შემცირება.

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

ბავშვებსა და მოზარდებში პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დადგენილი არ არის, ამიტომ მათი მკურნალობა პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ით რეკომენდებული არ არის.

მონაცემები არ არსებობს.

გამოყენების წესი

ტაბლეტები მიიღება მთლიანად, ჭამის შემდეგ, საკმარისი რაოდენობის სითხის მიყოლებით. ერთჯერადი მიღების დროს ტაბლეტები მიიღება დილით, ხოლო ორჯერადი მიღების დროს - დილით და საღამოს.

ტაბლეტის გაყოფა:

დაიჭირეთ ტაბლეტი ორივე ხელის საჩვენებელი და ცერი თითებით გამყოფი ხაზით ზემოთ და გადატეხეთ ტაბლეტი გამყოფ ხაზზე ცერი თითების დაჭერით.

მკურნალობის ხანგრძლივობა

მკურნალობის ხანგრძლივობა შეზღუდული არ არის.

პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ით ხანგრძლივი მკურნალობის შემდეგ მისი მიღების შეწყვეტა ან მოხსნა უნდა განხორციელდეს თანდათანობით და ნელა, რადგან პრეპარატის მოულოდნელად მოხსნა შეიძლება იწვევდეს გულის იშემიას გამწვავებით სტენოკარდიის ან მიოკარდიუმის ინფარქტის დროს ან არტერიული წნევის მკვეთრად გაზრდას.

4.3 უკუზღვენება

- ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების, სხვა ბეტა-ადრენობლოკერების ან პრეპარატის ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომლებიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1
- გულის გამოხატული უკმარისობა
- შოკი
- მეორე ან მესამე ხარისხის AV-ბლოკადა
- სინუსური კვანძის სისუსტის სინდრომი
- სინოატრიალური ბლოკადა
- ბრადიკარდია (პრეპარატით მკურნალობის დაწყების წინ პულსი მოსვენების მდგომარეობაში წუთში 50-ზე ნაკლები);
- არტერიული ჰიპოტენზია (სისტოლური წნევა 90 მმ ვწ. სვ. ნაკლები)
- აციდოზი
- ბრონქული ჰიპერრეაქტიულობა (მაგალითად, ბრონქული ასთმის დროს)
- პერიფერიული სისხლის მიმოქცევის დარღვევების გვიანი სტადიები
- მაო-A ინჰიბიტორებით თანმხლები თერაპიები

პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ით მკურნალობის კურსის ჩატარებისას პაციენტებისთვის უკუნაჩვენებია ვერაპამილისა და დილთიაზემის ტიპის კალციუმის ანტაგონისტების ან სხვა ანტიარითმული პრეპარატების (როგორცაა დიჰოპირამიდი), ინტრავენური შეყვანა, ინტენსიური თერაპიის შემთხვევების გარდა.

4.4 განსაკუთრებული მითითებები და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

განსაკუთრებით საგულდაგულო მონიტორინგი საჭიროა პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ:

- პირველი ხარისხის AV-ბლოკადა
- დიაბეტი სისხლში შაქრის შემცველობის ძლიერი მერყეობით (მძიმე ხარისხის ჰიპოგლიკემიის შესაძლო განვითარების გამო)
- პაციენტებში ხანგრძლივი შიმშილობის ან მძიმე ფიზიკური დატვირთვის შემთხვევაში (მძიმე ხარისხის ჰიპოგლიკემიის შესაძლო განვითარების გამო)
- პაციენტებში ფეოქრომოციტომით (თირკმელზედა ჯირკვლის ტვინის ქსოვილის სიმსივნე) (პრეპარატი კორვიტოლი® 50 მიიღება მხოლოდ ალფა-ბლოკადის შემდეგ)

– პაციენტებში ღვიძლის ფუნქციის დარღვევით (იხ. პარაგრაფი 4.2).

ერთეულ შემთხვევებში ბეტა-ადრენობლოკერებს შეუძლია ფსორიაზის პროვოცირება, ამ დაავადების გამწვავება ან ფსორიაზის მსგავსი ეგზანთემის განვითარება.

ოჯახის ანამნეზში ფსორიაზის შემთხვევების არსებობისას პაციენტისთვის ბეტა-ადრენობლოკერების დანიშვნა შეიძლება მხოლოდ სარგებელი-რისკის თანაფარდობის გულდასმით შეფასების შემდეგ.

ბეტა-ადრენობლოკერებს შეუძლია გაზარდოს მგრძნობელობა ალერგენების მიმართ და გააძლიეროს ანაფილაქსიური რეაქციების სიმძიმის ხარისხი. ამიტომ, ანამნეზში მძიმე ალერგიული რეაქციების მქონე პაციენტებში, ასევე პაციენტებში, რომლებსაც უტარდებათ ჰიპოსენსიბილიზაცია, საჭიროა გულდასმით დაკვირვება (ჭარბი ანაფილაქსიური რეაქციების რისკის გამო).

კორვიტოლი® 50-ს შეუძლია შენიღბოს თირეოტოქსიკოზის სიმპტომები.

პრეპარატს შეუძლია შენიღბოს ჰიპოგლიკემიის მანიშნებელი სიმპტომები (ტაქიკარდია და ტრემორი). თირკმელების ფუნქციის მძიმე დარღვევის შემთხვევაში პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ით მკურნალობა შეიძლება ჩატარდეს მხოლოდ თირკმელების ფუნქციის მუდმივი დაკვირვებით.

კონტაქტური ლინზების ტარების დროს ყურადღება მიაქციეთ საცრემლე სითხის გამოყოფის დაქვეითების შესაძლებლობას.

პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს დოპინგის ტესტის დადებითი შედეგი.

დოპინგის სახით პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის არასათანადო გამოყენების შედეგების წინასწარ განსაზღვრა შეუძლებელია; არ შეიძლება გამოირიცხოს საფრთხე ჯანმრთელობისთვის.

მოცემული სამკურნალო საშუალება შეიცავს ლაქტოზას. პრეპარატი არ უნდა მიიღონ პაციენტებმა გალაქტოზის აუტანლობის, ლაქტაზის დეფიციტის ან გლუკოზა-გალაქტოზის მეტაბოლიზმის იშვიათი მემკვიდრეობითი პრობლემებით.

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

ბავშვებსა და მოზარდებში პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დადგენილი არ არის, ამიტომ მათი მკურნალობა პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ით რეკომენდებული არ არის.

მონაცემები არ არსებობს.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

გასათვალისწინებელია შემდეგი ურთიერთქმედება მოცემულ და სხვა სამკურნალო საშუალებებს შორის:

მეტოპროლოლი თითქმის სრულად მეტაბოლიზდება ღვიძლში ციტოქრომ P450-ის სისტემის ფერმენტების საშუალებით (ძირითადად, იზოფერმენტ CYP2D6-ით) (იხ. პარაგრაფი 5.2). ამიტომ, პლაზმაში მეტოპროლოლის დონე შეიძლება გაიზარდოს CYP2D6-ის ინჰიბიტორებთან ერთდროულად მიღებისას, და შემცირდეს ისეთ ნივთიერებებთან ერთდროულად გამოყენებისას, რომლებიც ზრდის CYP2D6-ის აქტივობას. აქედან გამომდინარე, CYP2D6-ის ინჰიბიტორები და ინდუქტორები სიფრთხილის ზომების დაცვით გამოიყენება მეტოპროლოლთან ერთად.

CYP2D6-ის ცნობილ ინჰიბიტორებს, რომლებიც გამოიყენება კლინიკურ პრაქტიკაში, წარმოადგენს:

- ანტიდეპრესანტები, როგორიცაა ფლუოქსეტინი, პაროქსეტინი ან ბუპროპიონი
- ნეიროლეფსიური პრეპარატები, როგორიცაა თიორიდაზინი
- ანტიარითმული პრეპარატები, როგორიცაა ქინიდინი და პროპაფენონი
- ანტივირუსული პრეპარატები, როგორიცაა რიტონავირი
- ანტიჰისტამინური პრეპარატები, როგორიცაა დიფენილჰიდრამინი
- მალარიის საწინააღმდეგი პრეპარატები, როგორიცაა ჰიდროქსიქლოროქინი ან ქინინი
- სოკოს საწინააღმდეგო პრეპარატები, როგორიცაა ტერბინაფინი
- H₂-რეცეპტორების ბლოკერები, როგორიცაა ციმეტიდინი

CYP2D6-ის ცნობილ ინდუქტორებს წარმოადგენს:

- რიფამპიცინი
- დექსამეტაზონი

პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის და ინსულინის ან სხვა პერორალური დიაბეტის საწინააღმდეგო პრეპარატების ერთდროულად გამოყენებისას მათი მოქმედება შეიძლება გაძლიერდეს ან გახანგრძლივდეს. ჰიპოგლიკემიის მანიშნებელი სიმპტომები, კერძოდ დაქიკარდია და ტრემორი, შეიძლება შეინიღბოს ან დაითრგუნოს. ამიტომ, საჭიროა სისხლში შაქრის დონის რეგულარული შემოწმება.

შესაძლებელია არტერიული წნევის ძლიერი დაქვეითება პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის და ტრიციკლური ანტიდეპრესანტების, ბარბიტურატების, ფენოთიაზინების და ნიტროგლიცერინის, ასევე დიურეზულების, სისხლძარღვების გამაფართოებელი პრეპარატების და არტერიული წნევის დამაქვეითებელი სხვა სამკურნალო საშუალებების ერთდროულად გამოყენებისას.

პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის და ნიფედიპინის ტიპის კალციუმის ანტაგონისტების ერთდროულად გამოყენებისას შესაძლებელია არტერიული წნევის ძლიერი დაცემა, ერთეულ შემთხვევებში კი, გულის უკმარისობის განვითარება.

პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის და ანტიარითმული პრეპარატების ერთდროულად გამოყენებისას შესაძლებელია მოქმედების ურთიერთგამძლიერება.

პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის და ვერაპამილის და დილთიაზემის ტიპის კალციუმის ანტაგონისტების ან სხვა ანტიარითმული პრეპარატების (როგორცაა დიჰოპირამიდი) ერთდროულად გამოყენებისას საჭიროა პაციენტების გულდასმით მონიტორინგი არტერიული ჰიპოტენზიის, ბრადიკარდიის ან სხვა არითმიების განვითარების თვალსაზრისით.

პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის და საგულე გლიკოზიდების, რეზერპინის, ალფა-მეთილდოპას, გუანფაცინის ან კლონიდინის ერთდროულად გამოყენებისას შესაძლებელია გულის შეკუმშვათა სიხშირის უფრო მნიშვნელოვანი დაქვეითება ან გულის გამტარობის დარღვევა. პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის და კლონიდინის თანმხლები მიღებისას კლონიდინის მოულოდნელად მოხსნის შემთხვევაში შესაძლებელია არტერიული წნევის ჭარბი გაზრდა. ამიტომ, კლონიდინის მიღების შეწყვეტა შეიძლება პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის მიღების დასრულებიდან მხოლოდ რამდენიმე დღის შემდეგ. შემდეგ შეიძლება კლონიდინის დოზის თანდათანობით შემცირება (იხ. კლონიდინის პროდუქტის ზოგადიდ ახასიათება).

პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის და ნორეპინეფრინის, ეპინეფრინის ან სხვა სიმპათომიმეტიკური ნივთიერებების (მაგალითად, შეიცავს ხველის საწინააღმდეგო ზოგიერთი პრეპარატი, ნაზალური და თვალის წვეთები) ერთდროულად გამოყენებისას შესაძლებელია არტერიული წნევის მნიშვნელოვანი გაზრდა.

ეპინეფრინით ალერგიული რეაქციების მკურნალობისას შესაძლებელია ეპინეფრინზე რეაქციის შემცირება პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ით თერაპიის ფონზე.

ჭარბი არტერიული ჰიპერტენზიის შესაძლო განვითარების გამო არ შეიძლება მონოამინოოქსიდაზას (მაო) ინჰიბიტორების გამოყენება პრეპარატ კორვიტოლი® 50-თან ერთად.

ინდომეტაცინმა და რიფამპიცინმა შეიძლება დაასუსტოს პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის მოქმედება.

ციმეტიდინმა შეიძლება გააძლიეროს პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის მოქმედება.

კორვიტოლი® 50-ს შეუძლია შეამციროს ლიდოკაინის გამოყოფა.

პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის და სანარკოზე საშუალებების ერთდროულად გამოყენება შეიძლება იწვევდეს არტერიული წნევის ჭარბ დაქვეითებას. ზემოთ მითითებული სამკურნალო საშუალებების მიერ გამოწვეული უარყოფითი ინოტროპული მოქმედება შეიძლება გახდეს ადიტიური.

პერიფერიული მოქმედების კუნთების რელაქსანტებით (მაგალითად, სუქსამეტონით ან ტუბოკურარინით) გამოწვეული ნერვკუნთოვანი ბლოკადა შეიძლება გაძლიერდეს პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის მიერ ბეტა-რეცეპტორების დაბლოკვით.

თუ შეუძლებელია პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ის მოხსნა ზოგადი ანესთეზიის ან პერიფერიული მიორელაქსანტებით გამოყენების წინ, საჭიროა ექიმ-ანესთეზიოლოგის ინფორმირება პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ით მკურნალობის შესახებ.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაციის პერიოდი

ორსულობა

ორსულობის დროს მეტოპროლოლი მიიღება მხოლოდ სარგებელისა და რისკის საგულდაგულო შეფასების შემდეგ, რადგან ამ მომენტისათვის ორსულებში დოკუმენტურად კარგად დადასტურებული შესაბამისი კვლევები არ არსებობს.

ცხოველებზე ჩატარებულ ექსპერიმენტებში (იხ. პარაგრაფი 5.3) არ იყო გამოვლენილი მეტოპროლოლის ტერატოგენული თვისებები.

პლაცენტური ბარიერის გავლისას მეტოპროლოლს შეუძლია ნაყოფში გამოიწვიოს ბრადიკარდია, არტერიული ჰიპოტენზია და ჰიპოგლიკემია.

ბეტა-ბლოკერები ამცირებს პლაცენტაში სისხლის მიწოდებას, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს ნაადრევი მშობიარობა ან ნაყოფის სიკვდილი მუცლად ყოფნის პერიოდში. გულისა და ფილტვის მხრივ გართულებების რისკი ახალშობილებში, რომლებიც პრენატალურად იღებდნენ მეტოპროლოლს, მშობიარობის შემდგომ პერიოდში გაზრდილია.

მეტოპროლოლის მიღება უნდა შეწყდეს მშობიარობის სავარაუდო თარიღამდე 48-72 საათით ადრე. თუ ეს შეუძლებელია, აუცილებელია ახალშობილის მდგომარეობის საგულდაგულო კონტროლი ბეტა-ბლოკადის ნიშნების თვალსაზრისით დაბადებიდან 48-72 საათის განმავლობაში.

ძუძუთი კვება

მეტოპროლოლი გამოიყოფა დედის რძეში. დედის რძეში მეტოპროლოლის კონცენტრაცია შეიძლება სამჯერ აღემატებოდეს მის კონცენტრაციას დედის სისხლის შრატში. მიუხედავად იმისა, რომ თერაპიული დოზების გამოყენების შემდეგ არასასურველი მოვლენები მოსალოდნელი არ არის (გამონაკლისს წარმოადგენენ შენელებული მეტაბოლიზმის მქონე ახალშობილები), ძუძუთი კვებაზე მყოფი ახალშობილები საჭიროებენ დაკვირვებას ბეტა-ბლოკადის განვითარების თვალსაზრისით. დედის რძეში მოქმედი ნივთიერების შემცველობის დაბალ დონეზე შენარჩუნების მიზნით, ჩვილის კვება ამ პრეპარატის მიღებიდან 3-4 საათის განმავლობაში რეკომენდებული არ არის.

ფერტილობა

ფერტილობის კვლევებით, რომლებიც ჩატარდა ვირთაგვებში ადამიანისთვის მაქსიმალური რეკომენდებული დოზის 55.5-ჯერ მაღალი დოზით მეტოპროლოლის ტარტრატის გამოყენებით, არ გამოვლინდა ფერტილობის დარღვევის რაიმე მტკიცებულება, თუმცა ადამიანში (მამაკაცში) მეტოპროლოლი იშვიათ შემთხვევებში იწვევდა პეირონის დაავადებას.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

სხვადასხვა ინდივიდუალური თავისებურებების გამო (როგორცაა დადლილობა და თავბრუსხვევა, იხ. პარაგრაფი 4.8), რეაქციის დრო შეიძლება იმდენად შეიცვალოს, რომ დაირღვეს საგზაო მოძრაობაში აქტიურად მონაწილეობის, მექანიზმებთან მუშაობის ან საიმედო საყრდენის გარეშე მუშაობის უნარი. ამის აღბათობა განსაკუთრებით მაღალია მკურნალობის დასაწყისში, დოზის გაზრდის ან პრეპარატის შეცვლის შემთხვევაში, ასევე ალკოჰოლთან ერთდროულად მიღებისას.

4.8 არასასურველი მოქმედება

არასასურველი მოქმედების შეფასებას საფუძვლად უდევს მათი განვითარების სიხშირის შემდეგი კატეგორიები:

ძალიან ხშირად: $\geq 1/10$
 ხშირად: $\geq 1/100$ -დან $< 1/10$ -მდე
 ზოგჯერ: $\geq 1/1000$ -დან $< 1/100$ -მდე
 იშვიათად: $\geq 1/10\ 000$ -დან $< 1/1000$ -მდე
 ძალიან იშვიათად: $< 1/10\ 000$
 უცნობია: არსებული მონაცემების საფუძველზე შეფასება შეუძლებელია.

	ძალი ან ხშირად	ხშირად	ზოგჯერ	იშვიათად	ძალიან იშვიათად	უცნობია
დარღვევები სისხლისა და ლიმფური სისტემის მხრივ					თრომბოციტოპენია, ლეიკოპენია	
დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ					ალერგიული რინიტი	
კვებისა და მეტაბოლიზმის დარღვევები				შაქრიანი დიაბეტი, შაქრიანი დიაბეტის გამწვავება		ჰიპოგლიკემია ¹
ფსიქიკური დარღვევები			დეპრესია, კომარული სიზმრები, ძილის		პიროვნების შეცვლა, ხასიათის ცვალებადობა, მეხსიერების ხანმოკლე	

			დარღვევები , ჰალუცინაცი ები		დაკარგვა	
დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ			თავბრუსხვე ვა, თავის ტკივილი, ცნობიერები ს არევა, ჭარბი სიზმრები, პარესთეზია			
დარღვევები მხედველობის ორგანოს მხრივ				კონიუნქტივ იტი, გამოყოფილი ცრემლის შემცირება	მხედველობის დარღვევა	
დარღვევები სმენის ორგანოსა და ლაბირინთული აპარატის მხრივ					სმენის დარღვევა, ზარების რეკვის ხმა ყურებში	
დარღვევები გულის მხრივ				გახშირებულ ი გულისცემა, ბრადიკარდი ა, გამტარობის დარღვევა, გულის უკმარისობის გამწვავება, პერიფერიუ ლი შეშუპება	სტენოკარდიის გამწვავება	
დარღვევები სისხლძარღვებ ის მხრივ			კიდურების გაცივება	არტერიული ჰიპოტენზია, სინკოპე		რეინოს სინდრომის გამწვავება ²
დარღვევები სუნთქვის, გულ-მკერდისა და შუასაყარის ორგანოების მხრივ				ქოშინი ფიზიკური დატვირთვის დროს		რესპირატორუ ლი დისტრეს- სინდრომი ³
დარღვევები საჭმლის მომწელებელი სისტემის მხრივ			გულისრევა, ღებინება, ტკივილი მუცლის არეში, შეკრულობა, დიარეა	სიმშრალე პირის ღრუში		
დარღვევები ჰეპატობილიარ ული სისტემის მხრივ					ჰეპატიტი	

დარღვევები კანისა და კანქვეშა- ცხიმოვანი უჯრედის მხრივ			მომატებულ ი ოფლიანობა, კანის ალერგიულ ი რეაქციები		ფსორიაზი, ფსორიაზის გამწვავება, ფსორიაზის მსგავსი გამონაყარი, ალოპეცია	
დარღვევები ძვალ- კუნთოვანი სისტემის და შემაერთებელი ქსოვილის მხრივ				კუნთების სისუსტე, კუნთების კრუნჩხვა	მონოართრიტი, პოლიართრიტი	
დარღვევები თირკმელებისა და შარდის ბუშტის მხრივ					თირკმელების უკმარისობის გამწვავება	
დარღვევები რეპროდუქციუ ლი სისტემისა და სარძევე ჯირკვლების მხრივ					ლიბიდოს დარღვევები, ერექტიული დისფუნქცია, პეირონის დაავადება	
ზოგადი დარღვევები და დარღვევები პრეპარატის შეყვანის ადგილზე			დადლილობ ა			
კვლევები					წონის მატება, ასპარტამინოტრანსფ ერაზას დონის მომატება ალანინამინოტრანსფერ აზას დონის მომატება	მაღალი სიმკვრივის ლიპოპროტეინ ების დონის მომატება სისხლში ტრიგლიცერიდ ების დონის მომატება

¹ ხანგრძლივი მკაცრი შიმშილობის ან მძიმე ფიზიკური დატვირთვის შემდეგ შეიძლება განვითარდეს ჰიპოგლიკემია პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ით თანმხლები თერაპიის დროს

² ასევე, ეხება პერიფერიული სისხლის მიმოქცევის სხვა ტიპის დარღვევებს.

³ სასუნთქი გზების წინააღობის შესაძლო გაზრდის შედეგად შეიძლება განვითარდეს სუნთქვის უკმარისობა პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ მიდრეკილება ბრონქოსპაზმული რეაქციების მიმართ (კერძოდ, სასუნთქი გზების ობსტრუქციული პათოლოგიისას).

შეტყობინება შესაძლო გვერდითი მოქმედების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს გვადლევს შესაძლებლობას

გავაგრძელოთ დაკვირვება „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის მუშაკებს მოეთხოვებათ, გააგზავნონ შეტყობინება ნებისმიერი შესაძლო არასასურველი რეაქციის შესახებ.

4.9 დოზის გადაჭარბება

ა) დოზის გადაჭარბების სიმპტომები

ინტოქსიკაციის სიმძიმის მიხედვით კლინიკური სურათი, ძირითადად, ხასიათდება სიმპტომებით გულ-სისხლძარღვთა და ნერვული სისტემების მხრივ. დოზის გადაჭარბება შეიძლება იწვევდეს მძიმე არტერიულ ჰიპოტენზიას, ბრადიკარდიას გულის გაჩერებამდე, გულის უკმარისობას და კარდიოგენულ შოკს. გარდა ამისა, შეიძლება განვითარდეს სუნთქვის გაძნელება, ბრონქოსპაზმი, ღებინება, ცნობიერების არევა და, ზოგჯერ, გენერალიზებული კრუნჩხვა.

ბ) თერაპიული ზომები დოზის გადაჭარბების დროს

დოზის გადაჭარბების ან გულის შეკუმშვათა სიხშირის ან/და არტერიული წნევის კრიტიკულად დაქვეითების შემთხვევაში პრეპარატ კორვიტოლი® 50-ით მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

პირველადი დეტოქსიკაციის ზოგადი ზომების მიღების შემდეგ საჭიროა სიცოცხლისთვის მნიშვნელოვანი პარამეტრების რეანიმაციულ პირობებში მონიტორინგი, საჭიროების შემთხვევაში კი, მათ კორექტირება. ანტიდოტების სახით შეიძლება შემდეგი ნივთიერებების გამოყენება:

ატროპინი: 0.5-2 მგ ინტრავენური ბოლუსის სახით
გლუკაგონი: საწყის ეტაპზე 1-10 მგ ინტრავენური
შემდეგ 2-2,5 მგ საათში უწყვეტი ინფუზიის სახით

სიმპათომიმეტიკური პრეპარატები წონისა და მოქმედების მიხედვით: დოპამინი, დობუტამინი, იზოპრენალინი, ორციპრენალინი ან ეპინეფრინი.

მდგრადი ბრადიკარდიის დროს საჭიროა კარდიოსტიმულატორის დროებით გამოყენება.

ბრონქოსპაზმის დროს შეიძლება B₂-სიმპათომიმეტიკური პრეპარატების აეროზოლების (ასევე, მათი ინტრავენური შეყვანა, არასათანადო მოქმედების შემთხვევაში) ან ინტრავენური ამინოფილინის გამოყენება.

გენერალიზებული კრუნჩხვების დროს რეკომენდებულია დიაზეპამის ნელი ინტრავენური გადასხმა.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: ბეტა-ადრენორეცეპტორების სელექციური ბლოკერი.

ათქ კოდი: C07AB02

მეტოპროლოლი წარმოადგენს სუსტ ლიპოფილურ ბეტა-ადრენობლოკერს შედარებითი β_1 -სელექციურობით („კარდიოსელექციურობით“), რომელსაც არ გააჩნია შიდა სიმპათომიმეტიური აქტივობა და ახასიათებს სუსტად გამოხატული მემბრანომასტაბილიზებელი მოქმედება.

სიმპათიკური ნერვული სისტემის ტონუსის მიხედვით ნივთიერება აქვეითებს გულისცემის სიხშირეს და გულის კუმშვადობას, AV-გამტარობას და პლაზმის რენინის აქტივობას.

β_2 -რეცეპტორების ინჰიბირების ხარჯზე მეტოპროლოლს შეუძლია გამოიწვიოს გლუვი მუსკულატურის ტონუსის მომატება.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

შეწოვა

პერორალურად შეყვანის შემდეგ მეტოპროლოლი თითქმის სრულად (დაახლოებით 95%) შეიწოვება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში. მეტოპროლოლი ექვემდებარება ღვიძლში პირველი გავლის გამოხატულ ეფექტს; სისტემური ბიოშელწევადობა შეადგენს დაახლოებით 50%-ს. პლაზმაში მაქსიმალური კონცენტრაცია მიიღწევა 1.5-2 საათში.

განაწილება

შეკავშირება პლაზმის ცილებთან აღწევს დაახლოებით 12%-ს, განაწილების ფარდობითი მოცულობა შეადგენს 5.6ლ/კგ.

ბიოტრანსფორმაცია

მეტოპროლოლი ექვემდებარება ღვიძლში თითქმის სრულ ჟანგვით მეტაბოლიზმს ციტოქრომ P450-ის სისტემის ფერმენტების საშუალებით (ძირითადად, იზოფერმენტ CYP2D6-ით). სამი ძირითადი მეტაბოლიტიდან ორს გააჩნია სუსტად გამოხატული, თუმცა კლინიკურად არამნიშვნელოვანი, ბეტა-მაბლოკირებელი თვისებები. არსებობს მნიშვნელოვანი ეთნიკური განსხვავებები ნელი მეტაბოლიზმის მქონე პირების გავრცელების თვალსაზრისით.

ნელი მეტაბოლიზმის მქონე სუბიექტების გავრცელება შეადგენს დაახლოებით 7%-ს ევროპეოიდული რასის წარმომადგენლებში, მაგრამ მხოლოდ 1% აღმოსავლეთის მოსახლეობაში. CYP2D6-ის სისტემის საშუალებით ნელი მეტაბოლიზმის მქონე პირებში პლაზმაში მეტოპროლოლის კონცენტრაციები შეიძლება რამდენჯერმე აღემატებოდეს პრეპარატის კონცენტრაციებს CYP2D6-ის სისტემის საშუალებით ნორმალური სიჩქარის მეტაბოლიზმის მქონე პირებში. მიუხედავად ამისა, CYP2D6-ზე დამოკიდებული გზით

მეტაპროლოლის მეტაბოლიზმი, როგორც ჩანს, არ ახდენს ან დაბალი ხარისხით ახდენს გავლენას მოქმედი ნივთიერების უსაფრთხოებასა და ასატანობაზე. ღვიძლის ციროზის დროს მოსალოდნელია პლაზმაში არამეტაბოლიზირებული მეტაპროლოლის დონის გაზრდა მეტაბოლიზმის დაქვეითებული სიჩქარის გამო.

გამოყოფა

მეტაპროლოლი და მისი მეტაბოლიტები დაახლოებით 95%-ით გამოიყოფა თირკმელების საშუალებით, დაახლოებით 10% - უცვლელი სახით. მეტაპროლოლის ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს 3-5 საათს.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

მწვავე ტოქსიკურობა

იხ. პარაგრაფი 4.9 „დოზის გადაჭარბება“.

ქრონიკული ტოქსიკურობა

სხვადასხვა ჯიშის ცხოველებში ქრონიკული ტოქსიკურობის კვლევებით არ არის გამოვლენილი რაიმე მტკიცებულება მეტაპროლოლის ტოქსიკური მოქმედების სასარგებლოდ.

მუტაგენური და კანცეროგენული პოტენციალი

არსებობს თავგებსა და ვირთაგვებში კანცეროგენული ტოქსიკურობის კვლევების შედეგები, რომლებითაც არ ვლინდება კანცეროგენული პოტენციალი.

მეტაპროლოლთან დაკავშირებით არ არის ჩატარებული მუტაგენობის ინტენსიური კვლევები; თუმცა, დღეისათვის არსებული მონაცემებით არ არის ნაჩვენები მისი მუტაგენური პოტენციალი.

რეპროდუქციული ტოქსიკურობა

მუტაგენობისა და კანცეროგენობის სტანდარტული კვლევების წინაკლინიკური მონაცემებით არ არის ნაჩვენები პოტენციური საშიშროება ადამიანში გამოსაყენებლად. ორი ჯიშის ცხოველზე (ვირთაგვები და ბოცვერები) ჩატარებული რეპროდუქციული ტოქსიკურობის კვლევებში არ არის ნაჩვენები მეტაპროლოლის ტერატოგენული პოტენციალი.

6. ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ლაქტოზის მონოჰიდრატი, პოვიდონი K-30, კროსკარმელოზას ნატრიუმის მარილი, მაგნიუმის სტეარატი, ტალკი, სილიციუმის დიოქსიდი კოლოიდური უწყლო.

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის.

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი

6.4 უსაფრთხოების განსაკუთრებული ზომები შენახვისას

შეინახეთ არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე.

6.5 შეფუთვა და შიგთავსი

პირველადი შეფუთვა შედგება გამჭვირვალე მაგარი პვე ფირის და მყარი ალუმინის ფოლგის ბლისტერისგან (პვე-ალუმინის ბლისტერები).

ორიგინალი შეფუთვა 30 ტაბლეტით.

ორიგინალი შეფუთვა 50 ტაბლეტით.

ორიგინალი შეფუთვა 100 ტაბლეტით.

შესაძლოა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები უტილიზაციისას

განსაკუთრებული მითითებები არ არსებობს.

7. სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

ბერლინ-ჰემი აგ (მენარინი გრუპ)

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი

გერმანია

8. სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი

9. პირველი რეგისტრაციის (ხელახალი რეგისტრაციის) თარიღი

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

08.2016

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით (გადაუღებელი დახმარებისას გაიცემა რეცეპტის გარეშე)