

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

CORVALOLUM šķidrums iekšķīgai lietošanai

Aktīvās vielas:

α -bromizobaldriānskābes etilesteris (*Aethylii α -bromisovaleras stabilisatus*), stabilizēts, fenobarbitāls (*Phenobarbitalum*), piparmētras eļļa (*Menthae piperitae aetheroleum*).

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir *Corvalolum* un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms *Corvalolum* lietošanas
3. Kā lietot *Corvalolum*
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt *Corvalolum*
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir *Corvalolum* un kādam nolūkam to lieto

Corvalolum ir šķidrums iekšķīgai lietošanai, ja Jums ir veģetatīvi traucējumi ar uzbudinājumu, paātrinātu sirdsdarbību, bezmiegu, gremošanas trakta spazmām. Ja pēc 2-3 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms *Corvalolum* lietošanas

Nelietojiet *Corvalolum* šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret zāļu aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja,
- ja Jums ir izteikti aknu un nieru darbības traucējumi,
- grūtniecības un bērna barošanas ar krūti periodā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms *Corvalolum* lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

- Jāņem vērā, ka pēc vienreizējas zāļu devas lietošanas fenobarbitāla izdalīšanās urīnā sākas pēc dažām stundām un ilgst aptuveni 3-4 nedēļas, kādēļ iespējamās nevēlamas blakusparādības (skatīt 3. punktā “Kā lietot *Corvalolum*”).
- Gados vecākiem cilvēkiem un pacientiem ar aknu cirozi *Corvalolum* sadalīšanās ir pavājināta un izdalīšanās urīnā pagarinās, tādēļ viņiem jāsamazina deva un zāles jālieto retāk.
- Saistībā ar *Corvalolum* lietošanu ir saņemti ziņojumi par potenciāli dzīvībai bīstamām ādas reakcijām (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze), kas parādās uz

ķermeņa sākotnēji kā sarkanīgi, mērķim līdzīgi plankumi vai cirkulāri laukumi, bieži ar pūslīti centrā.

Papildus pazīmes ir čūlas mutē, rīklē, degunā, uz ārējiem dzimumorgāniem un konjunktivīts (acu apsārtums un pietūkums).

Kopā ar šiem potenciāli dzīvībai bīstamiem ādas izsitumiem bieži novērojami arī gripai līdzīgi simptomi. Izsitumiem progresējot, var veidoties plaša apmēra izčūlošana vai ādas atslāņošanās.

Ja lietojot *Corvalolum*, Jums ir attīstījies Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiska epidermas nekrolīze, Jūs vairs nedrīkstat atsākt ārstēšanos ar *Corvalolum*.

Ja Jums parādās izsitumi vai šo ādas reakciju simptomi, pārtrauciet *Corvalolum* lietošanu, steidzami vērsieties pie ārsta un informējiet viņu, ka lietojat šīs zāles.

- Zāļu lietošanas laikā nevajadzētu lietot alkoholiskos dzērienus. Zāļu sastāvā ir 48 tilp. % etilspirta, t.i. 165-330 mg reizes devā, kas ir ekvivalenti 3,6-7,2 ml alus (5%) jeb 1,5–3 ml vīna (12%), kādēļ pacientiem - alkoholiķiem pilieni jālieto piesardzīgi. Tas jāņem vērā un no lietošanas jāatturas grūtniecēm, mātēm, kas baro bērnu ar krūti, pacientiem ar smagām aknu slimībām vai epilepsiju.

Bērni un pusaudži

Corvalolum nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas par lietošanas drošību.

Citas zāles un *Corvalolum*

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis, vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Centrālas darbības nomācoši līdzekļi (antidepresanti, antipsihotiskie līdzekļi) pastiprina *Corvalolum* darbību.

Corvalolum pavācina tādu zāļu iedarbību, kas metabolizējas aknās (nifedipīns (lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai), estrogēni, progesterons, iekšķīgi lietojamie pretapaugļošanās līdzekļi, kortikosteroīdi (hormonu līdzekļi), pretvīrusu līdzekļi, ciklosporīns (lieto imunitātes nomākšanai)),

Corvalolum sastāvā esošajam fenobarbitālam piemīt sekojoša mijiedarbība:

- *Corvalolum* pastiprina hloramfenikola (antibiotisks līdzeklis) un mianserīna (zāles depresijas ārstēšanai) vielmaiņu;
- fenobarbitāla koncentrāciju plazmā samazina asinszāle - jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas;
- fenobarbitāls, iespējams, samazina itrakonazola (pretsēnīšu līdzeklis), aripiprazola (zāles šizofrēnijas ārstēšanai), lopinavīra, indinavīra, nelfinavīra, sakvinavīra (zāles HIV infekcijas ārstēšanai) un eplerenona (zāles sirds mazspējas ārstēšanai) koncentrāciju asins plazmā;
- fenobarbitāls samazina kalcija kanālu blokatoru, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai (felodipīna, isradipīna, diltiazēma, verapamila) darbības efektus;
- fenobarbitāls samazina pretepilepsijas līdzekļu (karbamazepīna, klonazepāma, fenitoīna, valproāta, tiagabīna, lamotrigīna un zonisamīda) koncentrāciju asins plazmā.

***Corvalolum* kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Corvalolum iedarbosies ātrāk, ja lietosiet to tukšā dūšā, taču zāles var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm. Zāles kopā ar alkoholu nedrīkst lietot.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Grūtniecības periodā zāles nedrīkst lietot.

Barošana ar krūti

Periodā, kad baro bērnu ar krūti, zāles nedrīkst lietot.

Fertilitāte

Corvalolum sastāvā esošais fenobarbitāls reproduktīvo toksicitāti ietekmē negatīvi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Tā kā zāļu sastāvā ir 48 tilp. % etilspirta, t.i. 165-330 mg reizes devā, kas ir ekvivalenti 3,6-7,2 ml alus (5%) jeb 1,5-3 ml vīna (12%), kā arī fenobarbitāls, kas var izraisīt nevēlamas blakusparādības, pacientiem zāļu lietošanas laikā ir jāizvairās no transportlīdzekļu vadīšanas un mehānismu apkalpošanas.

3. Kā lietot *Corvalolum*

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts, vai farmaceits vai medmāsa Jums teicis (kusi). Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Corvalolum lieto iekšķīgi neatkarīgi no ēdienreizēm.

Ieteicamā deva ir 15-30 pilieni 3 reizes dienā, uzdzerot ūdeni vai uzpilinot uz cukurgrauda.

Nepieciešamības gadījumā (izteiktas sirdsklauves un durošas sāpes sirdī) reizes devu var palielināt līdz 40-50 pilieniem.

Gados vecākiem cilvēkiem atkarībā no vispārējā veselības stāvokļa devu vēlams samazināt.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Bērniem līdz 12 gadu vecumam zāles nav ieteicams lietot.

Ja esat lietojis *Corvalolum* vairāk nekā noteikts

Lietojot ilgstoši un/vai pārdozējot, var attīstīties izteikts centrālās nervu sistēmas nomākums, ko var novērst ar centrālo nervu sistēmu stimulējošiem līdzekļiem (kofeīnu, kordiamīnu u.c.).

Ja esat aizmirsis lietot *Corvalolum*

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu nākamajā lietošanas reizē!

Ja pārtraucat lietot *Corvalolum*

Zāļu lietošanas pārtraukšana bīstamas sekas nerada.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, *Corvalolum* var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Corvalolum panesamība parasti ir laba, pat lietojot ilgstoši. Atsevišķos gadījumos dienas laikā var novērot miegainību, vieglu reiboni, ko var novērst, samazinot devu.

Corvalolum satur fenobarbitālu, kam literatūrā ir aprakstītas iekavās minētās blakusparādības, kuras novēro reti vai ļoti reti:

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi (reti – aknu iekaisums, žults stāze);

Elpošanas sistēmas, krūšu kurvja un vidēnes slimības (reti - elpošanas nomākums);

Sirds un asinsvadu sistēmas funkcijas traucējumi (reti – pazemināts arteriālais spiediens);

Psihiskie traucējumi (reti - uzvedības traucējumi, miegainība, letarģija, depresija, neparasts uzbudinājums, halucinācijas, atmiņas traucējumi, paaugstināta, aktivitāte sevišķi gados vecākiem pacientiem);

Nervu sistēmas traucējumi (reti – acu muskuļu raustīšanās jeb nistagms, koordinācijas traucējumi);

Skeleta - muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi (ļoti reti – kaulu atmišķēšanās);

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi (ļoti reti - megaloplastiska anēmija (mazasinība), agranulocitoze (balto asins šūnu skaita samazināšanās), trombocitopēnija (asins recēšanas šūnu skaita samazināšanās));

Ādas un zemādas audu bojājumi (reti - alerģiskas ādas reakcijas, ļoti reti - Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermāla nekrolīze (dzīvībai bīstami ādas izsitumi)).

Ir saņemti ziņojumi par potenciāli dzīvībai bīstamiem ādas izsitumiem (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze) (skatīt 2. punktu).

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, pārtrauciet zāļu lietošanu, konsultējieties ar ārstu vai, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Papildus blakusparādības bērniem un pusaudžiem

Corvalolum nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt *Corvalolum*

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes pēc “Derīgs līdz:”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pudele nav bijusi blīvi aizskrūvēta.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko *Corvalolum* satur

Aktīvās vielas ir:

α -bromizobaldriānskābes etilesteris (*Aethylis α -bromisovaleras stabilisatus*), stabilizēts (20,20 mg/ml),

fenobarbitāls (*Phenobarbitalum*) (18,26 mg/ml),

piparmētras eļļa (*Menthae piperitae aetheroleum*) (1,42 mg/ml).

Citas sastāvdaļas ir 96% etilspirts un attīrīts ūdens.

***Corvalolum* ārējais izskats un iepakojums**

Corvalolum ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums ar raksturīgu smaržu, fasēts pa 25 ml vai pa 90 ml tumša stikla pudelē, kas noslēgta ar pilinātājkorķi un uzskrūvējamu plastmasas vāciņu. Pudelei uzlīmēta pašlīmējošā etiķete. Pudele ar pievienoto lietošanas instrukciju iepakota kartona kastītē.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

A/s "Rīgas farmaceitiskā fabrika"

Rīgā, Duntes ielā 16/22, LV1005

Tel. 67355550, 67355551

Fakss 67355551

E-pasts: rff@rff.lv

Uz *Corvalolum* etiķetes un kastītes ir firmas Farmak logo, kas norāda, ka firma ir šī oriģinālpreparāta izstrādātājs.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2015