

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №. 11-0811, 10.10.04
Одобрено 6/09.10.07

Листовка за пациента

Metoprolol STADA 100

Лекарствено вещество: Metoprololhemi-(R,R)-tartrate

Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна информация относно това, какво трябва да съблюдавате при приложението на това лекарство.

Запазете листовката, тъй като може да се наложи да я прочетете отново!

Ако имате други въпроси, моля обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано на Вас персонално, и Вие не трябва да го давате на друг, тъй като то може да му причини вреда дори и в случай на същите симптоми като Вашите.

Ако при Вас се появят нежелани реакции, които не са описани в настоящата листовка за пациента или някои от изброените нежелани реакции се влошат, моля съобщете това на лекуващия лекар или фармацевт.

В тази листовка ще намерите:

1. Какво е Metoprolol STADA и за какво се използва ?
2. Какво трябва да имате предвид, преди да приемате Metoprolol STADA ?
3. Как и кога да приемате Metoprolol STADA ?
4. Какви са възможните нежелани ефекти?
5. Как трябва да се съхранява Metoprolol STADA ?
6. Допълнителна информация

1. Какво е Metoprolol STADA и за какво се използва?

Metoprolol STADA е лекарство блокиращо бета рецепторите, което се използва при лечение на заболявания на сърцето.

Metoprolol STADA си използва при:

- Високо кръвно налягане (артериална хипертония)
- Ишемична болест на сърцето
- Неправилен сърдечен ритъм (екстрасистоли) и увеличена сърдечна честота (тахикардия)
- Профилактично лечение на мигрена (профилактика на мигрена).

2. Какво трябва да имате предвид, преди да приемате Metoprolol STADA ?

Не приемайте Metoprolol STADA :

- ако Вие сте алергични (свръхчувствителни) към Metoprolol Stada или други бета-блокери или към някое от помощните вещества;



- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- в случай на шок;
- ако имате смущения в провеждането на импулсите от предсърдията до камерите на сърцето (II и III степен AV блок);
- ако страдате от синдром на болния синусов възел;
- ако имате синоатриален блок;
- в случай на брадикардия (сърдечна честота под 50 удара в минута преди започване на терапията)
- ако страдате от хипотония (систолично кръвно налягане по-ниско от 90 мм живачен стълб);
- в случай на ацидоза (повишена киселинност на кръвта);
- ако сте склонни към бронхообструктивни заболявания (bronхиална астма, ХОББ);
- в случай на напреднала форма на смущения в периферната артериална циркулация (артериални оклузивни заболявания);
- ако приемате едновременно MAO-инхибитори (с изключение на MAO-B инхибитори).

Metoprolol STADA трябва да се приема с особено внимание при:

- пациенти със смущения в провеждането на импулсите от предсърдията до камерите на сърцето (пациенти с първа степен AV-блок);
- диабетици с подчертана нестабилност на концентрациите на глюкоза в кръвта
- пациенти, подложени на строга диета за дълги периоди от време и такива, подложени на тежки физически натоварвания (поради риск от тежки хипогликемични кризи),
- пациенти с хормон продуциращ тумор на адреналната медула (феохромцитомата). Metoprolol Stada при тези случаи може да се използва само след предварително лечение с алфа - блокери),
- пациенти с увредена функция на черния дроб (виж т. 3. Как и кога да приемате Metoprolol STADA?)

При пациенти с псориазис или фамилна история за псориазис, бета-блокери трябва да се употребяват само след внимателна преценка на очакваната полза спрямо потенциалните рискове.

Бета-блокери могат да засилят податливостта към алергени и тежестта на анафилактичните реакции. Поради това те трябва да се използват само ако са крайно необходими при пациенти с предразположение към тежки реакции на свръхчувствителност и такива, приемащи специфични антиалергични лекарства (поради риск от прекомерни анафилактични реакции).

Предупредителните симптоми на намалената концентрация на кръвната захар (хипогликемия) могат да се маскират или отслабят. Затова се изисква редовно следене на кръвната захар (вж. т.4. Какви са възможните нежелани ефекти?).

При носене на контактни лещи трябва да се има предвид намаляването на слъзната течност.

Прекъсване или промяна на лечението с Metoprolol Stada се допуска само след предварителна консултация с Вашия лекар.

Ако лечението с Metoprolol Stada трябва да бъде прекъснато или спряно след продължителна употреба, по принцип лекарството трябва да се намалява постепенно, защото рязкото прекъсване може да доведе до сърдечна исхемия (намалено кръвоснабдяване на сърдечния мускул) и обостряне на ангина пекторис,



инфаркт на миокарда или обостряне на хипертония (високо кръвно налягане).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или сте приемали наскоро каквито и да е лекарства, вкл. лекарства отпускващи се без лекарско предписание.

Когато са приемат едновременно Metoprolol Stada и инсулин или перорални антидиабетни средства, ефектът на последните може да се засили или удължи, като симптомите на намалената концентрация на кръвната захар (хипогликемията) и по-специално ускорен пулс (тахикардия) и тремор (треперене на пръстите на ръцете) се маскират или отслабят. Затова се изисква редовно следене на кръвната захар.

Едновременната употреба на Metoprolol Stada и трициклични антидепресанти, барбитурати, феноксиазини, глицерил тринитрат, диуретици, вазодилатори или други антидепресанти може да доведе до силно спадане на кръвното налягане. Едновременно приемане на Metoprolol Stada с калциеви антагонисти от нифедипинов тип може да предизвика бързо спадане на кръвното налягане и в изолирани случаи - развиване на сърдечна недостатъчност.

Кардиодепресивното действие на Metoprolol Stada и това на антиаритмичните лекарства могат да се насложат.

Пациенти, приемащи едновременно Metoprolol Stada и калциеви антагонисти от типа на верапамила или дилтиазема или други антиаритмични средства (като дизопирамид) трябва да бъдат внимателно наблюдавани, защото съществува риск от хипотензия (силно понижаване на кръвното налягане), брадикардия или други сърдечни аритмии:

Забележка:

Лечение с калциеви антагонисти от типа на верапамила или дилтиазема и антиаритмични средства (като дизопирамид) е противопоказано при пациенти, лекувани с Metoprolol Stada (освен при режим на интензивна грижа).

Едновременното приложение на Metoprolol Stada и сърдечни гликозиди, резерпин, алфа-метилдопа, клонидин, гуанфацин или клонидин може да предизвика силно забавяне на сърдечния ритъм или до забавяне на провеждането на сърдечните импулси.

Внезапното прекъсване на употребата на клонидина при едновременно лечение с Metoprolol Stada може да доведе до прекомерно повишаване на кръвното налягане. Поради това, когато клонидинът е бил приеман едновременно с Metoprolol Stada, не трябва да се прекъсва приемът му, докато приемът на метопролол не е бил преустановен няколко дни преди това. Едва след това клонидинът може да бъде постепенно намаляван до спирането му.

Едновременната употреба на Metoprolol Stada с норадреналин, адреналин или други симпатомиметици (напр. влизащи в състава на лекарствени продукти против кашлица, капки за нос или за очи), може да предизвика значително увеличаване на кръвното налягане.

Пациенти, лекувани с Metoprolol Stada могат да реагират по-слабо на дозата на адреналин, използвана обикновено за лечение на алергични реакции.

MAO-инхибитори не трябва да се използват едновременно с Metoprolol Stada поради риск от прекомерно увеличение на кръвното налягане.



Индометацинът и рифампицинът могат да намалят антихипертензивния ефект на Metoprolol Stada .

Циметидинът може да повиши плазмената концентрация на Metoprolol Stada

Метопрололът може да намали екскрецията на други лекарства (напр. лидокаин). Едновременната употреба на Metoprolol Stada и наркотици/аналгетици може да предизвика силно понижаване на кръвното налягане. Отрицателните инотропни ефекти на тези лекарства могат да се насложат.

Нервномускулната блокада с периферни мускулни релаксанти (напр. сукцинилхолин халид, тубокурарин) може да бъде засилена от потискането на бета-рецепторите от Metoprolol Stada.

Ако Metoprolol Stada не може да бъде спрял преди процедури, изискващи обща анестезия или преди употребата на периферни мускулни релаксанти, анестезиологът трябва да бъде информиран за употребата му.

Моля имайте предвид, че тази информация се отнася и в случаите, когато сте приемали тези лекарства наскоро.

Бременност и кърмене

Моля консултирайте се с Вашия лекар преди да приемате каквото и да е лекарство.

Бременност

Метопрололът може да се използва по време на бременност само след внимателна преценка на очакваната полза спрямо потенциалните рискове от лекуващия лекар, тъй като до момента няма достатъчна информация за приложението му при бременни жени.

Метопролол преминава през плацентата и намалява плацентарната перфузия, което може да доведе до увреждане на плода.

Лечението с метопролол трябва да се прекрати 48-72 часа преди предполагаемата дата на раждане, ако това не е възможно, новороденото бебе трябва да се наблюдава внимателно през първите 48-72 часа след раждането за признаци на бета-блокада.

Кърмене

Метопрололът се екскретира чрез майчиното мляко. Кърмачетата трябва да бъдат наблюдавани за признаци на бета-блокада, въпреки че странични ефекти не са наблюдавани при спазване на терапевтичната дозировка.

Количеството на метопролол, поето с кърмата може да бъде намалено до възможно най-ниски нива, чрез въздържане от кърмене 3-4 часа след приемане на това лекарство.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациенти, употребяващи това лекарство трябва да бъдат под постоянен медицински контрол. Индивидуално различни реакции могат да променят вниманието до такава степен, че да се наруши способността за активно участие в пътният трафик, за работа с машини или за работа върху нестабилни площадки. Това важи особено за началото на лечението, при увеличаване на дозата или рязка промяна на лечението, както и при едновременна употреба на алкохол.



Важна информация относно някои от съставките на Metoprolol STADA

Това лекарство съдържа лактоза (млечна захар). Ако сте получили информация от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, моля консултирайте се с него преди да приемате Metoprolol STADA.

3. Как и кога да приемате Metoprolol STADA ?

Винаги приемайте Metoprolol STADA точно както е предписан от Вашия лекар. Моля консултирайте се с вашия лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Обичайната дозировка е:

Дозата трябва да бъде адаптирана индивидуално - по специално в зависимост от терапевтичния отговор - и не бива да бъде променяна освен в случай на изрично указание на лекар.

Обичайната дозировка е:

Високо кръвно налягане (артериална хипертония)

½ таблетка Metoprolol Stada веднъж или два пъти дневно или ½-1 таблетки веднъж дневно (еквивалентни на 50-100 mg метопролол тартарат дневно).

Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена на 1 таблетки два пъти дневно (еквивалентни на 200 mg метопролол тартарат дневно).

Исхемична болест на сърцето:

½ таблетка Metoprolol Stada веднъж или два пъти дневно или ½-1 таблетки веднъж дневно (еквивалентни на 50-100 mg метопролол тартарат дневно).

Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена на 1 таблетки два пъти дневно (еквивалентни на 200 mg метопролол тартарат дневно).

Неправилен сърдечен ритъм (екстрасистоли) и увеличена сърдечна честота (тахикардия):

½ таблетка Metoprolol Stada веднъж или два пъти дневно или ½-1 таблетки веднъж дневно (еквивалентни на 50-100 mg метопролол тартарат дневно).

Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена при следене на кръвното налягане на 1 таблетки два пъти дневно (еквивалентни на 200 mg метопролол тартарат дневно).

Профилактично лечение на мигрена (профилактика на мигрена):

1 таблетка Metoprolol Stada веднъж или два пъти дневно (екв. на 100-200 mg метопролол тартарат дневно).

Пациенти с увредена чернодробна функция

При пациенти с тежко нарушение на чернодробните функции, елиминирането на Metoprolol Stada е забавено и поради това дозировката трябва да се намали.

Начин на прилагане

Таблетките трябва да се гълтат цели с достатъчно количество вода след хранене. Ако не е предписано друго, еднократната доза на Metoprolol Stada трябва да се приема сутрин, а двукратните - сутрин и вечер.



Как да делите Metoprolol STADA tablets (STADA Vario-Tabs®)?

За лесно и точно дозиране таблетките Metoprolol STADA са достъпни в една нова таблетна форма (STADA Vario-Tab® технология). Таблетките могат да се разделят чрез разчупването им наполовина с ръце подобно на другите таблетки, или чрез поставянето им върху твърда равна повърхност с жлеба нагоре и натискане с палец, при което таблетката ще се раздели на четири равни части.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечение трябва да бъде определена от лекуващия Ви лекар. Моля консултирайте се с вашия лекар, ако имате впечатление, че ефектът на Metoprolol STADA е твърде силен или твърде слаб.

Какво трябва да направите при евентуално предозиране (съзнателно или неволно) на Metoprolol Stada?

В случай на предполагаемо предозиране, моля, уведомете незабавно Вашия лекар, който ще вземе решение относно необходимите мерки.

В зависимост от степента предозирането може да предизвика тежка хипотензия, брадикардия до точката на спиране на сърцето, сърдечна недостатъчност и кардиогенен шок. Други прояви на предозирането могат да включват затруднено дишане, бронхоспазм, повръщане, замъгляване на съзнанието и в единични случаи - генерализирани припадъци.

В случай на предозиране или силно забавяне на сърдечния ритъм и/или понижаване на кръвното налягане, лечението с Metoprolol Stada трябва да бъде спряно.

Какво трябва да направите, ако сте взели по-малка от предписаната доза или сте пропуснали един прием?

Продължете лечението с Metoprolol Stada както Ви е предписано и не вземайте двойна доза при следващия прием.

Какво трябва да направите, ако прекъснете или спрете лечението преждевременно?

Лечението с Metoprolol Stada може да бъде прекъснато или спряно само по лекарско предписание. Рязкото спиране може да доведе до сърдечна исхемия с обостряне на ангина пекторис (гърдна жаба), инфаркт на миокарда или повишаване на кръвното налягане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Какви са възможните нежелани ефекти?

Подобно на другите лекарствени продукти Metoprolol STADA може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

За оценка на възможните нежелани ефекти се използва следната класификация в зависимост от честотата на появата им:

Много често	При повече от 1 на 10 пациенти лекувани с това лекарство
Често	При по-малко от 1 на 10 пациенти но повече от 1 на 100 пациенти лекувани с това лекарство



Нечести	При по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти лекувани с това лекарство
Рядко	При по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациенти лекувани с това лекарство
Много рядко	При по-малко от 1 на 10 000 пациенти лекувани с това лекарство
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Изследвания

Рядко: прекомерно понижаване на кръвното налягане.

Много рядко: увеличаване на теглото, повишаване на серумните трансминази (GOT, GPT).

Сърдечно съдова система

Рядко: Сърдечиене, брадикардия, смущения в проводимостта или обостряне на сърдечната недостатъчност с периферни отоци и/или диспнея при физическо усилие.

Много рядко: влошаване на ангиналните пристъпи при пациенти страдащи от ангина пекторис, предизвикана от спазъм на коронарните съдове.

Кръв и лимфатична система

Много рядко: Тромбоцитопения или левкопения.

Нервна система

Нечести: Особено при започване на лечението могат да се появят смущения в централната нервна система като умора, депресия, замаяност, обърканост, главоболие, изпотяване, нощни кошмари или необичайно засилена активност на сънуване, смущения в съня или халюцинации, парестезии.

Рядко: Синкоп.

Очи

Рядко: Конюнктивити или намалена слъзна секреция (да се има предвид при пациенти, носещи контактни лещи).

Много рядко: Смущения в зрението.

Уши и лабиринт

Много рядко: Увреждане на слуха или тинитус.

Респираторни, торакални и медиастинални

Много рядко: Алергични ринити.

С неизвестна честота: Пациенти с бронхоспастична болест (особено тези с обструктивно заболяване на дихателните пътища) могат да получат спиране на дишането, защото това лекарство повишава съпротивлението на дихателните пътища.

Гастро интестинални смущения



Нечести: Възможна е поява на преходни гастроинтестинални симптоми, вкл. гадене, повръщане, коремна болка, констипация и диария

Рядко: Сухота в устата.

Ренални и уринарни смущения

Много рядко: Тъй като пациенти с тежка бъбречна недостатъчност в отделни случаи получават влошаване на бъбречната функция по време на лечение с бета блокери, лечението с Metoprolol Stada трябва да се придружава със специално наблюдение на тази функция.

Кожна и подкожни тъкани

Нечести: Алергични кожни реакции (еритема, пруритус, екзантем, светлочувствителност).

Много рядко: Бетаблокерите могат в изолирани случаи да провокират или влошат псориазиса или да предизвикат псориазоподобни кожни обриви, алопеция.

Мускулно скелетна система и съединителни тъкани

Рядко: Мускулна слабост или крампи.

Много рядко: Продължителната употреба на Metoprolol Stada е била асоциирана с артропатия (- моно или полиартрити).

Ендокринни смущения

С неизвестна честота: Metoprolol STADA може да „маскира“ симптомите на хипертироидизъм.

Метаболизъм и хранителни смущения

Рядко: Възможно е „отключване“ на латентен диабет или влошаване на проявен такъв. Пациенти, спазващи абсолютна диета дълъг период от време и тези, подложени на голямо физическо напрежение могат да получат хипогликемия, ако употребяват в същото време Metoprolol Stada. Предупредителните симптоми на хипогликемията (по-специално тахикардия и тремор) могат да бъдат маскирани.

С неизвестна честота: Лечението с Metoprolol Stada може да бъде свързано с разрыв на липидния метаболизъм. Докато общият холестерол обикновено е бил нормален, HDL-холестеролът е бил намален и плазмените триглицериди са били повишени.

Съдови смущения

С неизвестна честота: Имало е отделни съобщения за влошаване на симптомите при пациенти с нарушено периферно кръвообращение (включително пациенти със синдром на Рейно).

Общи смущения

Нечести: Чувство за изстиване на крайниците.

Имунна система

С неизвестна честота: Бетаблокерите могат да засилят податливостта към алергени и тежестта на анафилактичните реакции. Пациенти с данни за тежки реакции на свръхчувствителност и такива, на специфична имунотерапия/десенсибилизация могат да получат прекомерно силни анафилактични реакции.



Хепато-билиарни смущения

Много рядко: Хепатити.

Репродуктивна система

Много рядко: Смущения в либидото и импотентност, индурация на пениса (болест на Пейрони).

Психиатрични смущения

Много рядко: Личностни промени (например емоционална лабилност, краткотрайна загуба на паметта).

Ако някои от изброените по-горе странични ефекти се влошат или при Вас се срещнат нежелани реакции, които не са описани в настоящата листовка за пациента, моля съобщете това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. Как трябва да се съхранява Metoprolol STADA ?

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Не използвайте Metoprolol STADA след изтичане на датата отпечатана на кутийката и блистера.

Неизползваната част от лекарствата не бива да се изхвърля с отпадните води или битовите отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт как да се освободите от лекарствата, които повече не са Ви необходими. Това ще помогне да защитим околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Metoprolol STADA?

Лекарственото вещество е metoprololhemi-(R,R)-tartrate

Една таблетка съдържа 100 mg metoprololhemi-(R,R)-tartrate.

Помощните вещества са:

Кроскармелоза-натрий, лактоза монохидрат, повидон, магнезиев стеарат, силициев диоксид колоиден безводен, талк.

Как изглежда Metoprolol STADA и в какви опаковки се отпуска

Metoprolol STADA се отпуска в опаковки съдържащи 20, 30, 50 и 100 таблетки.

Производител и притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany
Phone: +49 6101 603-0, fax: +49 6101 603-259

Дата на последна редакция на информацията



Декември 2006.

