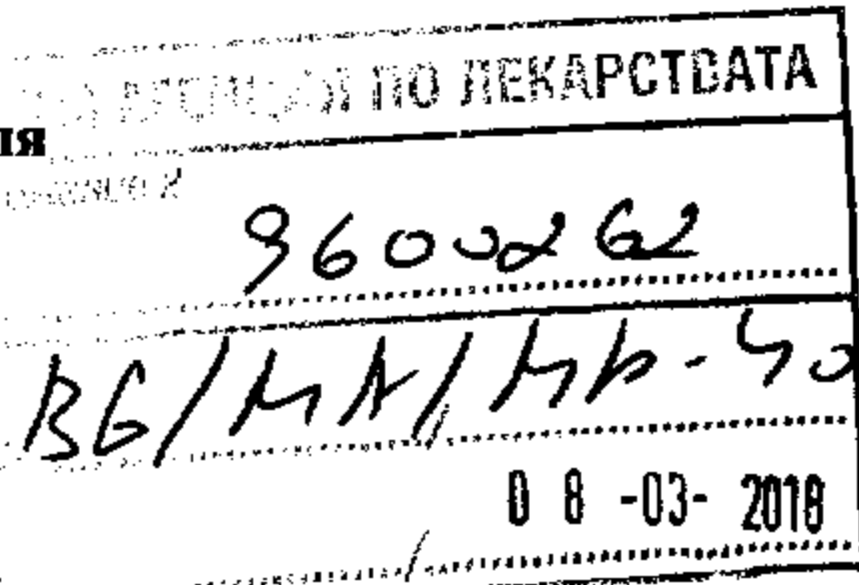


Листовка: информация за потребителя

Метопролол Стада 50 mg таблетки

Metoprolol STADA 50 mg tablets



(Метопрололов тартарат/ Metoprolol tartrate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Метопролол Стада и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метопролол Стада
3. Как да приемате Метопролол Стада
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метопролол Стада
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Метопролол Стада и за какво се използва

Метопролол Стада е лекарство блокиращо бета рецепторите, което се използва при лечение на заболявания на сърцето.

Метопролол Стада си използва при:

- Високо кръвно налягане (артериална хипертония)
- Ишемична болест на сърцето
- Функционални нарушения на сърдечната дейност (хиперкинетичен сърдечен синдром)
- Неправилен сърдечен ритъм (екстрасистоли) и увеличена сърдечна честота (тахикардия)
- интензивно или продължително лечение след инфаркт на миокарда (предпазване от повторен инфаркт)
- Профилактично лечение на мигрена (профилактика на мигрена).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метопролол Стада

Не приемайте Метопролол Стада :

- ако вие сте алергични (свръхчувствителни) към Метопролол или други бета-блокери или към някое от помощните вещества;
- ако страдате от застойна 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 нарушение в провеждането на импулсите от синусовия възел към предсърдията (синаотриален блок);
- в случай на сърдечна честота под 50 удара в минута преди започване на терапията (брадикардия)
- ако страдате от ниско кръвно налягане (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 (бронхиална астма, ХОББ);
- в случай на напреднала форма на смущения в периферната артериална циркулация (артериални оклузивни заболявания);
- ако приемате едновременно МАО-инхибитори (с изключение на МАО-В инхибитори).

Интравенозно приложение на калциеви антагонисти от верапамиллов или дилтиаземов вид или други антиритмични средства (например дизопирамид) е противопоказано при пациенти на лечение с Метопролол Стада (освен в случаите на интензивно лечение).

Метопролол Стада 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 (поради риск от поява на епизоди на хипогликемия)
- 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 (феохромоцитомата). Метопролол Стада 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 да приемате Метопролол Стада)

При пациенти с псориазис или фамилен 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 при обичайни алергични 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 (за хипосенсибилизиращо лечение, 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. Възможни нежелани реакции).

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

Прекъсване или промяна на лечението с Метопролол Стада се допуска само след предварителна консултация с Вашия лекар.

Ако лечението с Метопролол Стада 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) с обостряне на ангина пекторис, инфаркт на миокарда или обостряне на хипертония (високо кръвно налягане).

Ефект на позитивиране на резултат при допинг тест

Метопролол Стада може да доведе до фалшиво положителен резултат при изследване за допинг. Не е установен риск при прием на Метопролол Стада като допинг-вещество. Не може да се изключи и риск за здравето, обаче.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или сте приемали наскоро каквито и да е лекарства, вкл. лекарства отпускат се без лекарско предписание. Когато са приемат едновременно Метопролол Стада 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 се маскират.



или отслабят. Затова се изисква редовно следене на кръвната захар.

Едновременната употреба на Метопролол Стада и трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини, глицерил тринитрат, диуретици, вазодилататори или други антидепресанти може да доведе до силно спадане на кръвното налягане. Едновременно приемане на Метопролол Стада 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 Метопролол Стада и това на антиаритмичните лекарства могат да се насложат.

Едновременната употреба на т.нар. антиаритмични лекарства (например амиодарон), антихистамини (например дифенхидрамин), H₂-рецепторни антагонисти, антидепресанти (например бупропион), антипсихотични средства и COX 2 инхибитори и Метопролол стада, може да доведе до повишаване на плазмените нива на метопролол.

Пациенти, приемащи едновременно Метопролол Стада 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 Метопролол Стада (освен при режим на интензивна грижа).

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

Внезапното прекъсване на употребата на клонидина при едновременно лечение с Метопролол Стада може да доведе до прекомерно повишаване на кръвното налягане.

Поради това, когато клонидинът е бил приеман едновременно с Метопролол Стада 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 Метопролол Стада с норадреналин, адреналин или други симпатомиметици (напр. влизачи в състава на лекарствени продукти против кашлица, капки за нос или за очи), може да предизвика значително увеличаване на кръвното налягане.

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

МАО-инхибитори не трябва да се използват едновременно с Метопролол Стада поради риск от прекомерно увеличение на кръвното налягане. Индометацинът и рифампицинът могат да намалят антихипертензивния ефект на Метопролол Стада.

Циметидинът може да повиши плазмената концентрация на Метопролол Стада.

Метопрололът може да намали екскрецията на други лекарства (напр. лидокаин). Едновременната употреба на Метопролол Стада и опиоиди/аналгетици може да



предизвика силно понижаване на кръвното налягане. Отрицателните инотропни ефекти на тези лекарства могат да се насложат.

Нервно-мускулната блокада с периферни мускулни релаксанти (напр. сукцинилхолин халид, тубокурарин) може да бъде засилена от потискането на бета-рецепторите от Метопролол Стада.

Ако Метопролол Стада 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 или фармацевт 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 Метопролол Стада

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 Метопролол Стада.



3. Как да приемате Метопролол Стада

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

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)

1 таблетка Метопролол Стада веднъж или два пъти дневно или 1-2 таблетки веднъж дневно (еквивалентни на 50-100 mg метопролол тартарат дневно). Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена на 2 таблетки два пъти дневно (еквивалентни на 200 mg метопролол тартарат дневно).

Ишемична болест на сърцето:

1 таблетка Метопролол Стада веднъж или два пъти дневно или 1-2 таблетки веднъж дневно (еквивалентни на 50-100 mg метопролол тартарат дневно). Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена на 2 таблетки два пъти дневно (еквивалентни на 200 mg метопрололов тартарат дневно).

Функционални нарушения на сърдечната дейност (хиперкинетичен сърдечен синдром)

1 таблетка Метопролол Стада веднъж или два пъти дневно или 1-2 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 2 таблетки два пъти дневно (еквивалентни на 200 mg метопрололов тартарат дневно).

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

Две таблетки веднъж или два пъти дневно (еквивалентно на 100 - 200 mg метопрололов тартарат)

Интензивно или продължително лечение след инфаркт на миокарда (предпазване от повторен инфаркт)

Метопролол Стада се използва при пациенти, при които употребата на бета-блокери не е противопоказана.

Интензивно лечение:

При остър инфаркт на миокарда, лечението трябва да започне веднага след постъпване на пациента в болница, при постоянно проследяване и контрол на кръвното налягане и ЕКГ. Лечението започва с 5 mg метопрололов тартарат интравенозно. При пациентите, които имат добра поносимост към първата интравенозна апликация, се прилага следващите две интравенозни апликации метопрололов тартарат, през интервал от 2 минути до достигане на доза 15 mg метопрололов тартарат. Пациентите, показали добра поносимост при прилагане на трите интравенозни апликации, продължават лечение с таблетки 50 mg метопрололов тартарат 2 часа след последната интравенозна доза. През следващите 48 часа, на всеки 6 часа се прилага по 1 таблетка Метопролол Стада 50 mg.



При пациенти, показали поносимост при по-ниски интравенозни дози (под 15 mg), лечението продължава с 25 mg метопролол под внимателен контрол.

Поддържаща доза:

След интензивното лечение, пациентите продължават с поддържаща доза от 200 mg метопролол тартарат дневно.

В случай на нарушаване (забавяне) на сърдечната честота или рязко понижаване на кръвното налягане, които изискват терапевтична интервенция или в случай на друго усложнение, приемът на Метопролол Стада трябва да бъде спряен.

Профилактично лечение на мигрена (профилактика на мигрена):

2 таблетки Метопролол Стада 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 Метопролол Стада 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 Метопролол Стада трябва да се приема сутрин, а двукратните - сутрин и вечер.

Как да делите Метопролол Стада (STADA Vario-Tabs®)?

За лесно и точно дозиране таблетките Метопролол Стада 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 две 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 Метопролол Стада е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метопролол Стада

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, бронхоспазъм, 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 Метопролол Стада трябва да бъде спряно.

Ако сте пропуснали да приемете Метопролол Стада

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



Ако сте спрели лечението с Метопролол Стада

Лечението с Метопролол Стада 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. Възможни нежелани реакции

Подобно на други лекарствени продукти Метопролол Стада 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 чести	При повече от 1 на 10 пациенти лекувани с този лекарствен продукт
Чести	При по-малко от 1 на 10 пациенти но повече от 1 на 100 пациенти лекувани с този лекарствен продукт
Нечести	При по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти лекувани с този лекарствен продукт
Редки	При по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациенти лекувани с този лекарствен продукт
Много редки	При по-малко от 1 на 10 000 пациенти лекувани с този лекарствен продукт
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Изследвания

Редки: прекомерно понижаване на кръвното налягане.

Много редки: увеличаване на теглото, повишаване на серумните трансаминази (GOT, GPT).

Сърдечни нарушения

Редки: Сърцебиене (палпитации), много забавена сърдечна честота (брадикардия), смущения в проводимостта на импулсите от предсърдията към камерите на сърцето (атриовентрикуларни проводни нарушения) или обостряне на сърдечната недостатъчност с абнормно задържане на течности (периферни отоци) и/или силен недостиг на въздух (диспнея) при физическоусилие.

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

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: понижен брой кръвни плочици (тромбоцитопения) или бели кръвни клетки (левкопения).

Нарушения на нервната 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.

Редки: подобни на припадък, кратки периоди на загуба на съзнание (синкоп).

Нарушения на очите:

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

Много редки: Смущения в зрението.

Нарушения на ухото и лабиринта

Много редки: Увреждане на слуха или тинитус.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: 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.

Стомашно-чревни нарушения

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

Рядко: Сухота в устата.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

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

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

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

Много редки: Бета блокерите (като Метопролол Стада) могат в изолирани случаи да провокират или влошат

псориазиса или да предизвикат псориазоподобни кожни обриви, алоpecia.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Редки: Мускулна слабост или крампи.

Много редки: Продължителната употреба на Метопролол Стада е била асоциирана с артропатия (моно или полиартрити).

Нарушения на ендокринната система

С неизвестна честота: Метопролол Стада може да „маскира“ симптомите на хипертироидизъм.

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: 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 Метопролол Стада. Предупредителните симптоми на хипогликемията (по-специално тахикардия и тремор) могат да бъдат маскирани.

С неизвестна честота: Лечението с Метопролол Стада 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 нарушения

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

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: Чувство за изстиване на крайниците.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: Бета - блокерите могат да засилят податливостта към алергени и тежестта на анафилактичните реакции, обикновено остро настъпили алергични 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.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

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

Психични нарушения

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” №8
1303 София
тел.: +3592 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Метопролол Стада



Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Не използвайте Метопролол Стада 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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Метопролол Стада

Активното вещество е метопрололов тартарат.

Една таблетка съдържа 50 mg метопрололов тартарат.

Помощните вещества:

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

Как изглежда Метопролол Стада и в какви опаковки се отпуска

Бяла, кръгла двойноизпъкнала таблетка с делителна черта от двете страни.

Таблетката може да се разделя на две равни дози.

Метопролол Стада се отпуска в опаковки съдържащи 20, 30, 50 и 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse. 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производител:

Нemopharm GmbH

Theodor-Heuss-Strasse 52

61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Януари 2018

