

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metoprolol VP, 50 mg, tabletki

Metoprololi tartras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Metoprolol VP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Metoprolol VP
3. Jak przyjmować Metoprolol VP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Metoprolol VP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Metoprolol VP i w jakim celu się go stosuje

Metoprolol VP jest lekiem wybiórczo blokującym jedną z grup receptorów znajdujących się w mięśniu sercowym (receptory β_1 -adrenergiczne). Zablokowanie tych receptorów spowalnia przyspieszoną czynność serca, zmniejsza zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, rzadko powodując przy tym hipotonię ortostatyczną (tzn. nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na siedzącą lub stojącą, albo z pozycji siedzącej na stojącą), przeciwdziała arytmii serca, oraz działa kardioprotekcyjnie (tj. ochronnie na serce) zmniejszając częstość bólów dławicowych (wieńcowych). Stosowany jest w leczeniu dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej w przebiegu choroby wieńcowej), nadciśnienia tętniczego, czynnościowych zaburzeń krążenia o typie krążenia hiperkinetycznego (stan w którym serce pracuje szybciej lub kurczy się silniej niż normalnie) oraz w tachyarytmii (zaburzenia rytmu serca przebiegające z przyspieszeniem jego czynności).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Metoprolol VP

Kiedy nie przyjmować leku Metoprolol VP

- jeśli pacjent ma uczulenie na metoprolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub inne leki beta-adrenolityczne o podobnej budowie.
- jeśli u pacjenta występuje:
 - blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia (zaburzenie, które można leczyć wszczepiając rozrusznik serca);
 - wstrząs kardiogeny (sercowopochodny);
 - klinicznie istotny rzadkoskurcz zatokowy (spowolnienie pracy serca);
 - niewyrównana niewydolność mięśnia sercowego (powoduje duszność i obrzęki kończyn);
 - ciężka miażdżycza tętnic obwodowych;
 - niedociśnienie;
 - kwasica metaboliczna (zwiększone stężenie kwasów w surowicy);

- nieleczone guzy chromochłonne nadnerczy (rodzaj nowotworu);
- zespół chorego węzła zatokowego (zaburzenie, które można leczyć wszczepiając rozrusznik serca);
- zawał mięśnia sercowego przebiegający ze znacznym rzadkoskurczem, blokiem przedsionkowo-komorowym I stopnia, niedociśnieniem skurczowym (<100 mmHg) i (lub) ciężką niewydolnością mięśnia sercowego.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała ciężka astma lub ciężkie stany skurczowe oskrzeli.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Metoprololu VP należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli u pacjenta występuje choroba obturacyjna płuc (konieczna może być zmiana dawek leków stosowanych z powodu tej choroby albo zastosowanie dodatkowego leku);
- gdy u pacjenta zwiększone jest ryzyko reakcji anafilaktycznej (rodzaj reakcji alergicznej, występującej natychmiast po kontakcie z czynnikiem wywołującym alergię), np. gdy w przeszłości wystąpiła taka reakcja po zażyciu jakiegoś leku (w czasie stosowania leku Metoprolol VP reakcje takie mogą mieć szczególnie duże nasilenie oraz być odporne na leczenie adrenaliną);
- jeśli u pacjenta wystąpi znaczny rzadkoskurcz (częstość akcji serca mniejsza niż 55 uderzeń na minutę), ponieważ w takim przypadku konieczne może być zmniejszenie dawek leku Metoprolol VP lub jego stopniowe odstawienie;
- gdy u pacjenta występuje niewydolność serca lub ograniczona rezerwa sercowa (konieczne może być podjęcie odpowiedniego leczenia tych stanów przed zastosowaniem leku Metoprolol VP);
- jeśli u pacjenta występuje blok przedsionkowo-komorowy I stopnia (metoprolol może go nasilać);
- gdy u pacjenta występuje cukrzyca (lek może maskować niektóre objawy zbyt niskiego stężenia glukozy we krwi, np. hamować częstoskurcz, oraz powodować konieczność dostosowania dawek leków przeciwcukrzycowych);
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy lub podejrzewamy taki stan (metoprolol może maskować objawy zbyt dużego stężenia hormonów tarczycy we krwi);
- gdy pacjent leczę się z powodu guza chromochłonnego nadnerczy (w takim przypadku, jednocześnie z metoprololem należy podawać lek blokujący receptory alfa-adrenergiczne, np. doksazosynę);
- jeśli pacjentowi ma być podana adrenalina (jej zastosowanie u osoby przyjmującej metoprolol może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego oraz rzadkoskurcz);
- **gdy u pacjenta ma być przeprowadzony zabieg chirurgiczny (należy powiadomić anestezjologa o przyjmowaniu leku Metoprolol VP, gdyż może spowodować obniżenie ciśnienia);**
- jeśli u pacjenta występuje dławica Prinzmetala (metoprolol może zwiększać u takiej osoby liczbę oraz wydłużać czas trwania bólów dławicowych);
- gdy u pacjenta wystąpi suchość oczu, szczególnie z towarzyszącą wysypką skórną (objawy te mogą świadczyć o wystąpieniu zespołu oczno-śluzówkowo-skórnego, w związku z czym konieczne może być odstawienie leku);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby (konieczne może być wówczas zastosowanie mniejszych dawek leku Metoprolol VP);
- gdy u pacjenta występuje łuszczyca (stosowanie leku może ją nasilać).

Metoprolol VP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie ważne jest, aby powiadomić lekarza o przyjmowaniu:

- innych leków przeciwnadciśnieniowych, zwłaszcza innych leków beta-adrenolitycznych (np. propranololu, bisoprololu), klonidyny, proazosyny i leków z grupy antagonistów wapnia (np. nifedypiny, diltiazemu);
- kropli do oczu zawierających leki beta-adrenolityczne (np. tymolol);

- leków blokujących zwoje współczulne, takich jak trimetafan (lek stosowany w celu obniżenia ciśnienia tętniczego);
- leków z grupy inhibitorów MAO, takich jak selegilina czy moklobemid (leki stosowane głównie w leczeniu depresji);
- leków przeciwdepresyjnych, takich jak fluoksetyna, paroksetyna czy bupropion;
- leków stosowanych w chorobach psychicznych, takich jak tiorydazyna;
- leków przeciwartmicyjnych, takich jak propafenon i amiodaron;
- leków przeciwwirusowych, takich jak rytonawir;
- leków przeciwhistaminowych, takich jak difenhydramina (leki stosowane m.in. w leczeniu uczulenia);
- leków przeciwmalarycznych, takich jak hydroksychlorochina czy chinidyna;
- leków przeciwgrzybiczych, takich jak terbinafina;
- leków przeciwwrzdodowych, takich jak cymetydyna;
- nitrogliceryny (lek stosowany w dławicy piersiowej);
- glikozydów naparstnicy (leki stosowane w chorobach serca);
- leków sympatykomimetycznych (leki stosowane m.in. w celu rozszerzenia oskrzeli);
- leków przeciwcukrzycowych, w tym insuliny;
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (leki stosowane głównie w zwalczaniu bólu i stanu zapalnego);
- lidokainy (lek stosowany do znieczulania miejscowego);
- leków stosowanych do znieczulenia ogólnego;
- ryfampicyny (antybiotyk stosowany m.in. w gruźlicy) i innych leków wpływających na aktywność enzymów wątrobowych.

Metoprolol VP z jedzeniem, piciem i alkoholem

Metoprolol VP należy przyjmować w czasie lub bezpośrednio po posiłku.

Metoprolol może nasilać i przedłużać działanie alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Metoprolol VP nie wolno stosować w okresie ciąży i karmienia piersią, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Stosowanie leku u kobiet w ciąży lub kobiet karmiących piersią może spowodować u płodu, noworodka lub dziecka karmionego piersią m.in. spowolnienie akcji serca, niedociśnienie i zmniejszenie stężenia glukozy we krwi.

Jeśli lekarz uzna stosowanie leku Metoprolol VP w czasie ciąży za bezwzględnie konieczne, stosuje możliwie najmniejsze dawki, a co najmniej 2 do 3 dni przed porodem powinien odstawić lek, aby uniknąć nadmiernej kurczliwości macicy oraz wystąpienia działań niepożądanych u noworodka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia, suchość i podrażnienie oczu – w przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Metoprolol VP zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować Metoprolol VP

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dławica piersiowa: przeciętnie 50 mg 2 lub 3 razy na dobę. W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę.

Nadciśnienie tętnicze: zwykle 100 do 150 mg na dobę. Dawkę dobową można stosować jednorazowo (rano). Niekiedy wystarczająca jest dawka 50 do 100 mg na dobę.

Objawy krążenia hiperkinetycznego: zwykle 50 mg 1 lub 2 razy na dobę.

Tachyarytmia: 50 mg 2 lub 3 razy na dobę. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 200 - 300 mg na dobę.

Dawkowanie lekarz ustala indywidualnie dla danego pacjenta.

Lek należy przyjmować regularnie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Metoprolol VP

W razie przedawkowania leku Metoprolol VP może wystąpić ciężkie niedociśnienie, rzadkoskurcz zatokowy, blok przedsionkowo-komorowy, niewydolność serca, wstrząs kardiogeny, zatrzymanie akcji serca, zaburzenia oddechowe, skurcz oskrzeli, zaburzenia przytomności, śpiączka, splątanie, drgawki, nudności, wymioty, sinica, zmniejszone stężenie glukozy w surowicy i niekiedy zwiększone stężenie potasu w surowicy.

Pierwsze objawy przedawkowania pojawiają się od 20 minut do 2 godzin od przyjęcia zbyt dużej dawki leku i w przypadku znacznego przedawkowania mogą utrzymywać się przez kilka dni, mimo zmniejszającego się stężenia metoprololu we krwi.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Leczenie przedawkowania powinno odbywać się w warunkach szpitalnych (najczęściej konieczne jest leczenie w warunkach oddziału intensywnej opieki medycznej, ze stałym monitorowaniem czynności życiowych). W przypadku doustnego przyjęcia leku w ilości mogącej zagrażać życiu, postępowanie obejmuje prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka (jeśli od przedawkowania upłynęło nie więcej, niż 4 godziny) i (lub) podanie węgla aktywnego w celu usunięcia metoprololu z przewodu pokarmowego. Ponadto, stosuje się leczenie objawowe.

Metoprololu nie można usunąć z organizmu w wyniku hemodializy.

Pominięcie przyjęcia leku Metoprolol VP

W przypadku niezastosowania dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się już czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Metoprolol VP

Leku Metoprolol VP nie należy odstawiać samodzielnie ani nagle (szczególnie dotyczy to pacjentów z chorobą niedokrwienną serca). Gdy tylko to możliwe, odstawianie powinno być stopniowe i trwać około 10 dni. W ciągu ostatnich 6 dni lekarz zaleci stosowanie dawki 25 mg.

Podczas odstawiania metoprololu lekarz będzie szczególnie uważnie obserwować pacjenta, aby w razie konieczności rozpocząć podawanie innego leku, zastępującego metoprolol.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów) występują:

- zawroty lub bóle głowy
- rzadkoskurcz (spowolnienie pracy serca)
- zmęczenie
- niedociśnienie ortostatyczne (związane ze zmianą pozycji ciała z leżącej na stojącą), niekiedy z omdleniami
- duszność wysiłkowa
- nudności i wymioty
- ból brzucha.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów) występują:

depresja, zmniejszenie przytomności umysłu, senność lub bezsenność, koszmary nocne, parestezje (uczucie mrowienia i pieczenia), kurcze mięśni, niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, obrzęki, objaw Raynauda (napadowy skurcz tętnic w obrębie rąk, rzadziej stóp), skurcz oskrzeli (może wystąpić u pacjentów, u których nigdy nie występowała obturacyjna choroba płuc), biegunka lub zaparcie, wysypka skórna (w formie pokrzywki, łuszczycowatych i zwyrodnieniowych zmian skórnych).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) występują:

małopłytkowość (zmniejszenie ilości płytek krwi), zwiększenie masy ciała, zaburzenia osobowości, omamy, zaburzenia widzenia, suchość i (lub) podrażnienie oczu, dzwonienie w uszach, utrata słuchu (po zastosowaniu dawek większych niż zalecane), zaburzenia przewodzenia w obrębie serca, ból w okolicy przedsercowej, nadmierne pocenie się, zgorzel (u pacjentów, u których już wcześniej występowały poważne nieprawidłowości krążenia obwodowego), nieżyt nosa, uczucie suchości w jamie ustnej, nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych, nadwrażliwość na światło, wypadanie włosów, nasilenie łuszczycy, zapalenie stawów, zaburzenia libido i potencji.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

zapalenie wątroby, zwłóknienie pozaotrzewnowe, choroba Peyroniego (choroba prącia).

Działania niepożądane nasilają się pod wpływem alkoholu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Metoprolol VP

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Metoprolol VP

- Substancją czynną leku jest metoprololu winian (50 mg w tabletkce).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
celuloza mikrokrystaliczna, skrobia ziemniaczana, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda Metoprolol VP i co zawiera opakowanie

Tabletki białe, okrągłe, obustronnie płaskie, ze ściętymi krawędziami i linią podziału wytłoczoną po jednej stronie oraz oznakowaniem „M” nad linią i „50” pod linią.

Tabletki pakowane są w blistry i tekturowe pudełka.

Wielkość opakowania: 30 lub 40 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: