

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mecorlong, 23,75 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Mecorlong, 47,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Mecorlong, 95 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Metoprololi succinas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 jakiegokolwiek 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 lek Mecorlong i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mecorlong
3. Jak stosować lek Mecorlong
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mecorlong
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mecorlong i w jakim celu się go stosuje

Lek Mecorlong zawiera substancję czynną metoprolol, który należy do grupy leków nazywanej beta-adrenolitykami.

Lek jest stosowany w **leczeniu**:

- wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat
- dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej spowodowany zwężeniem tętnic serca)
- nieregularnego rytmu serca (zaburzenia rytmu serca)
- stabilnej, objawowej niewydolności serca (stan, w którym objętość krwi wypompowywanej z serca jest mniejsza niż potrzeby organizmu) wraz z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca
- kołatania serca spowodowanego chorobami serca.

Lek jest stosowany w **profilaktyce**:

- ponownych zawałów mięśnia sercowego lub uszkodzenia serca w następstwie zawału mięśnia sercowego
- migreny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mecorlong

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Mecorlong.

Kiedy nie stosować leku Mecorlong

- jeśli pacjent ma uczulenie na metoprolol, inne beta-adrenolityki lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia przewodzenia** lub **rytmu serca** (*blok przedsionkowo-komorowy 2 lub 3 stopnia albo zespół chorego węzła zatokowego*)
- jeśli pacjent **ma niewydolność serca, która nie jest leczona**, przyjmuje leki **zwiększające kurczliwość mięśnia sercowego** lub u pacjenta wystąpił **wstrząs** spowodowanym chorobami serca
- jeśli pacjent ma znaczną niedrożność **naczyń krwionośnych**, w tym **zaburzenia krążenia krwi** (które mogą być przyczyną mrowienia palców, zblednięcia lub zasinienia skóry)
- jeśli pacjent ma **wolną czynność serca** (poniżej 50 skurczów serca na minutę)
- jeśli pacjent ma **niskie ciśnienie tętnicze**
- jeśli pacjent ma **zwiększoną kwasowość krwi** (kwasica metaboliczna)
- jeśli pacjent ma **ciężką astmę oskrzelową** lub **POChP** (przewlekła obturacyjna choroba płuc)
- jeśli pacjent stosuje inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO). Patrz także „Lek Mecorlong a inne leki”
- jeśli pacjent ma niewydolność serca a skurczowe ciśnienie tętnicze wielokrotnie obniża się do wartości mniejszych niż 100 mmHg
- jeśli pacjent stosuje inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, takie jak werapamil i diltiazem. Patrz także „Lek Mecorlong a inne leki”
- jeśli pacjent stosuje leki przeciwarytmiczne, takie jak dyzopiramid. Patrz także „Lek Mecorlong a inne leki”
- jeśli pacjent ma nieleczony guz nadnerczy (**guz chromochłonny**).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mecorlong należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent ma **astmę oskrzelową**
- jeśli u pacjenta występuje **cukrzyca** (małe stężenie glukozy we krwi może być maskowane przez ten lek)
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze spowodowane guzem nadnerczy (**guz chromochłonny**). W takim przypadku pacjent musi być leczony lekami blokującymi receptory α -adrenergiczne przed i podczas leczenia lekiem Mecorlong.
- jeśli pacjent jest poddawany **leczeniu zmniejszającemu reakcje alergiczne**. Lek Mecorlong może zwiększać nadwrażliwość pacjenta na substancje, które wywołują reakcje alergiczne i może nasilać reakcje alergiczne.
- jeśli u pacjenta występuje **nadczynność tarczycy** (objawy, takie jak przyspieszenie czynności serca, potliwość, drżenie, niepokój, zwiększenie apetytu lub utrata masy ciała mogą być maskowane przez ten lek)
- jeśli u pacjenta stwierdzono **łuszczycę** (łuszczące się zmiany skórne)
- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu, należy poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku Mecorlong
- jeśli pacjent ma zaburzenia krążenia obwodowego (w palcach rąk, stóp i kończynach)
- jeśli pacjent ma zaburzenia przewodzenia w sercu (blok przedsionkowo - komorowy)
- jeśli pacjent **ma niewydolność serca i jeden z następujących stanów**:
 - przebyty zawał mięśnia sercowego lub napad dławicy piersiowej w ciągu ostatnich 28 dni
 - zaburzenia czynności nerek lub wątroby
 - wiek poniżej 40 lat lub powyżej 80 lat
 - choroby zastawek serca
 - powiększenie mięśnia sercowego
 - przebyta operacja kardiochirurgiczna w ciągu ostatnich 4 miesięcy
 - niestabilna niewydolność serca (IV stopień wg NYHA).

Lek Mecorlong a inne leki

Nie należy przyjmować leku Mecorlong, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- inhibitory monoaminoooksydazy (**inhibitory MAO**), stosowane w leczeniu depresji (leki te mogą nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze)
- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, takie jak **werapamil i diltiazem** (mogą powodować zwolnienie czynności serca lub większe obniżenie ciśnienia tętniczego)
- leki przeciwaritmiczne, takie jak **dyzopiramid** (może zwiększać ryzyko nieregularnej lub wolnej akcji serca i osłabienia czynności serca)
- floktafenina (może hamować odruchy sercowo – naczyniowe, występujące w przypadku niedociśnienia lub wstrząsu)
- sultopryd (zwiększa ryzyko zaburzeń rytmu serca).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Następujące leki **mogą nasilać** działanie obniżające ciśnienie tętnicze:
 - **cymetydyna** (stosowana w leczeniu choroby wrzodowej)
 - **hydralazyna i klonidyna** (leki obniżające ciśnienie tętnicze)
 - **terbinafina** (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych)
 - **paroksetyna, fluoksetyna i sertralina** (leki przeciwdepresyjne)
 - **hydroksychlorochina** (stosowana w leczeniu malarii)
 - **chloropromazyna, triflupromazyna, chlorprotyksen** (leki przeciwpsychotyczne)
 - **amiodaron, chinidyna i propafenon** (stosowane w zaburzeniach rytmu serca)
 - **difenhydramina** (lek przeciwhistaminowy)
 - **celekoksyb** (lek przeciwbólowy).
- Następujące leki **mogą osłabiać** działanie obniżające ciśnienie tętnicze:
 - **indometacyna** (lek przeciwbólowy)
 - **ryfampicyna** (antybiotyk).
- Inne leki, które mogą wpływać na działanie metoprololu lub na które metoprolol może oddziaływać:
 - inne **leki beta-adrenolityczne**, np. krople do oczu
 - **adrenalina** (epinefryna), **noradrenalina** (norepinefryna) lub inne **leki sympatykomimetyczne**
 - leki stosowane w leczeniu **cukrzycy**; objawy małego stężenia cukru we krwi mogą być maskowane
 - **lidokaina**
 - **rezerpina, alfa-metyldopa, guanfacyna, glikozydy nasercowe**.

Lek Mecorlong z jedzeniem, piciem i alkoholem

Alkohol może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Mecorlong.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Mecorlong może powodować zmęczenie lub zawroty głowy. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, należy upewnić się, że lek nie wpływa negatywnie na pacjenta, zwłaszcza podczas zmiany leczenia z innych leków na lek Mecorlong lub jednoczesnego stosowania leku z alkoholem.

3. Jak stosować lek Mecorlong

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

Tabletki przyjmuje się **raz na dobę** popijając szklanką wody, **najlepiej rano**. Tabletki należy połykać w całości lub podzielone. Tabletek **nie należy żuć ani rozgryzać** przed połknięciem.

Zalecana dawka:

- **Nadciśnienie tętnicze:**

47,5 mg metoprololu bursztynianu raz na dobę. Jeżeli jest to konieczne dawka może zostać zwiększona do 95-190 mg raz na dobę.

- **Dławica piersiowa:**

95-190 mg metoprololu bursztynianu raz na dobę.

- **Nieregularny rytm serca (zaburzenia rytmu serca):**

95-190 mg metoprololu bursztynianu raz na dobę.

- **Leczenie profilaktyczne po zawale mięśnia sercowego:**

190 mg metoprololu bursztynianu raz na dobę.

- **Kołatanie serca spowodowane chorobami serca:**

95 mg metoprololu bursztynianu raz na dobę. Jeżeli jest to konieczne dawka może zostać zwiększona do 190 mg raz na dobę.

- **Profilaktyka migreny:**

95-190 mg metoprololu bursztynianu raz na dobę.

- **Pacjenci ze stabilną niewydolnością serca:**

Zawsze należy zastosować się do zaleceń lekarza.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby

W takich przypadkach dawka leku powinna zostać indywidualnie dostosowana. Zawsze należy zastosować się do zaleceń lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Wysokie ciśnienia tętnicze:

Dawka stosowana u dzieci w wieku powyżej 6 lat zależy od masy ciała dziecka. Lekarz określi odpowiednią dawkę dla dziecka.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 0,5 mg/kg mc. jeden raz na **dobę, ale nie więcej niż 50 mg. Dawka będzie dostosowana do najbardziej zbliżonej** mocy tabletki. Lekarz może zwiększyć dawkę do 2,0 mg/kg mc. w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego. Nie przeprowadzono badań z zastosowaniem u dzieci i młodzieży dawek większych niż 200 mg raz na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Mecorlong u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Przyjmowanie leku Mecorlong przez dzieci i młodzież musi zostać uzgodnione z lekarzem.

Zastosowanie większej dawki leku Mecorlong niż zalecana

Jeśli lek zostanie przypadkowo przyjęty w większej dawce niż zalecana, należy niezwłocznie zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala lub skontaktować się z lekarzem.

Objawy przedawkowania to: nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego (omdlenie i zawroty głowy), wolne tętno, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie czynności serca, duszność, poważne zaburzenia świadomości, nudności, wymioty oraz sinica.

Pominięcie zastosowania leku Mecorlong

W przypadku pominięcia dawki leku, zapomnianą dawkę leku należy przyjąć natychmiast po przypomnieniu sobie. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć opuszczoną

dawkę i przyjąć następną o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mecorlong

Nie można nagle przerywać stosowania leku Mecorlong, ponieważ może to spowodować pogorszenie niewydolności serca i zwiększenie ryzyka zawału serca. Zmiana dawki lub przerwanie leczenia, możliwe są tylko po uzgodnieniu z lekarzem.

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.

Należy przerwać leczenie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią objawy **reakcji alergicznej** na lek, takie jak: swędząca wysypka skórna, nagle zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła albo trudności w oddychaniu lub połykaniu. Są to bardzo ciężkie, ale występujące rzadko, objawy niepożądane. Pacjent może wymagać pilnej pomocy medycznej lub hospitalizacji.

Działania niepożądane wymienione poniżej są poważne i wymagają natychmiastowej pomocy, jeśli wystąpią u pacjenta. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej objawów:

- zwiększona skłonność do powstawania siniaków (bardzo rzadko)
- zaburzenia przewodzenia w sercu, które mogą powodować omdlenia, zawroty głowy, zmęczenie, duszność i ból w klatce piersiowej (niezbyt często)
- pogorszenie niewydolności serca powodujące nasilenie duszności i (lub) zatrzymanie płynów (niezbyt często)
- obrzęk dróg oddechowych prowadzący do trudności w oddychaniu (niezbyt często)
- nasilenie cukrzycy (rzadko)
- zapalenie wątroby powodujące ból brzucha, utratę apetytu i czasami żółtaczkę z zażółceniem gałek ocznych i skóry i ciemnym zabarwieniem moczu (bardzo rzadko)
- pogorszenie objawów niedrożności naczyń krwionośnych nóg i rąk, takich jak: utrata tkanki, ból spowodowany chodzeniem, zimne ręce i stopy, osłabione tętno, uczucie fizycznego dyskomfortu - szczególnie na początku leczenia.

Należy poinformować lekarza w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych lub jeśli wystąpią inne działania niepożądane, które nie zostały wymienione:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)	uczucie omdlewania podczas wstawania, spowodowane obniżeniem ciśnienia tętniczego, zmęczenie
Często (występują u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów)	wolna czynność serca, zaburzenia równowagi (bardzo rzadko z omdleniem), ziębniecie rąk i stóp, kołatanie serca, zawroty głowy, ból głowy, nudności, biegunka, zaparcie, ból brzucha, duszność wysiłkowa
Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)	zatrzymanie płynów, ból w klatce piersiowej, odczucie mrowienia, kurcze mięśni, wymioty, zwiększenie masy ciała, depresja, osłabienie koncentracji, bezsenność, senność, koszmary nocne, wysypki, zwiększona potliwość

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000, ale u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)	nerwowość, niepokój, zaburzenia widzenia, suchość lub podrażnienie oczu, zapalenie spojówek, impotencja, choroba Peyroniego (zagięcie prącia w erekcji), nieregularna czynność serca, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nieżyt błony śluzowej nosa, utrata włosów, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):	zmiany dotyczące krwinek zaburzenia pamięci, splątanie, omamy, zaburzenia nastroju, dzwonienie w uszach, zaburzenia słuchu, zaburzenia smaku, nadwrażliwość na światło, zaostrenie lub wystąpienie nowych ognisk łuszczycy, osłabienie mięśni, ból stawów

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, {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Mecorlong

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mecorlong

- Substancją czynną leku (składnik leku, który zapewnia jego działanie) jest metoprololu bursztynian. Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera:
 - 23,75 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 25 mg metoprololu winianu
 - 47,5 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 50 mg metoprololu winianu
 - 95 mg bursztynianu metoprololu, co odpowiada 100 mg metoprololu winianu.
- Pozostałe składniki leku to:
 - rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, metyloceluloza, skrobia kukurydziana, glicerol, etyloceluloza, magnezu stearynian
 - otoczka tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Mecorlong i co zawiera opakowanie

Lek Mecorlong 23,75 mg; 47,5 mg i 95 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z nacięciem po obu stronach.

Zawartość opakowania: 28, 56 lub 98 tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca:

Sofarimex - Industria Quimica e Farmacêutica, Lda.
Av. Das Indústrias-Alto de Colaride, Agualva
2735-213-Cacém
Portugalia

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Farmaprojects, S.A.
Santa Eulalia, 240-242
08902 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Hiszpania

MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX
Heerenveen (Oudehaske)
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: