

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Orimet, 50 mg, tabletki powlekane
Orimet, 100 mg, tabletki powlekane

Metoprololi tartras

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 Orimet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orimet
3. Jak stosować Orimet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Orimet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Orimet zawiera metoprolol, który należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami. Metoprolol zmniejsza wpływ hormonów stresu na serce podczas wysiłku fizycznego i umysłowego. Powoduje to zwolnienie czynności serca (zmniejszenie częstości tętna).

Orimet stosuje się u osób dorosłych w leczeniu:

- wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego),
- dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej spowodowany niedostatecznym zaopatrzeniem serca w tlen),
- niektórych zaburzeń rytmu serca (arytmii).

Orimet stosuje się u osób dorosłych w zapobieganiu:

- wystąpieniu kolejnego zawału mięśnia sercowego lub nagłego zgonu po ostrej fazie zawału serca,
- napadom migreny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orimet

Kiedy nie stosować leku Orimet

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne podobne leki (leki blokujące receptory beta-adrenergiczne),
- jeśli u pacjenta występuje:
 - wstrząs kardiogeny,
 - zespół chorego węzła zatokowego (chyba że wszczepiony jest rozrusznik serca),
 - blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia (zaburzenia przewodzenia w sercu),
 - niewyrównana niewydolność serca (duszność, obrzęk okolicy kostek),
 - bradykardia (znaczne zwolnienie rytmu serca),

- bardzo niskie ciśnienie tętnicze, mogące powodować omdlenie,
- ciężkie zaburzenia krążenia w tętnicach obwodowych,
- kwasica metaboliczna,
- nieleczone guz chromochłonny nadnerczy,
- podejrzenie świeżego zawału mięśnia sercowego, jeśli czynność serca jest wolniejsza niż 45 skurczów na minutę, odstęp PQ jest dłuższy niż 0,24 s lub ciśnienie skurczowe jest mniejsze niż 100 mmHg,
- jeśli pacjentowi podawane są (krótko- lub długotrwale) leki o działaniu inotropowym dodatnim, pobudzające receptory β -adrenergiczne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Orimet należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje:

- astma oskrzelowa, świszczący oddech lub inne, podobne zaburzenia oddychania, związane ze skurczem oskrzeli albo reakcje alergiczne, np. na jad owadów, pokarm lub inne substancje,
- dławica naczynioskurczowa (Prinzmetal),
- niewydolność serca,
- choroba wątroby,
- łagodne zaburzenia przewodzenia w sercu,
- chromanie przestankowe (ból mięśni nóg podczas chodzenia),
- cukrzyca (lekarz może zalecić zmianę dawki leków przeciwcukrzycowych),
- nadczynność tarczycy - lek Orimet może maskować objawy,
- guz chromochłonny nadnerczy,
- łuszczyca – może wystąpić nasilenie objawów.

Przed planowanym zabiegiem chirurgicznym, w tym stomatologicznym, należy poinformować anestezjologa lub dentystę o leczeniu lekiem Orimet.

Nie należy nagle przerywać leczenia lekiem Orimet. Lekarz poinformuje pacjenta, jak należy postępować, aby odstawić lek.

Lek Orimet a inne leki

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

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Orimet, a lek Orimet może wpływać na działanie innych leków. Zwłaszcza należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- propafenon, amiodaron, chinidyna, werapamil, diltiazem, klonidyna, dyzopiramid, hydrałazyna, glikozydy naparstnicy/digoksyna (leki stosowane w leczeniu chorób serca i nadciśnienia tętniczego);
- pochodne kwasu barbiturowego (leki stosowane m.in. w leczeniu padaczki);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. indometacyna i celekoksyb);
- adenalina (lek stosowany we wstrząsie i ciężkich reakcjach alergicznych);
- fenylopropanolamina (lek stosowany w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa);
- difenhydramina (lek stosowany w leczeniu chorób alergicznych);
- terbinafina (lek stosowany w leczeniu grzybiczych zakażeń skóry);
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- inne beta-adrenolityki (np. krople do oczu);
- inhibitory MAO (leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona);
- wziewne leki znieczulające (leki stosowane do znieczulenia ogólnego);
- doustne leki przeciwcukrzycowe;
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej);
- leki przeciwdepresyjne (paroksetyna, fluoksetyna i sertralina).

Orimet z jedzeniem, pićm lub alkoholem

Orimet należy przyjmować na czczo. Przyjmowanie alkoholu podczas stosowania metoprololu może nasilać jego działanie.

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.

Ciąża

Leku Orimet nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że korzyści wynikające z jego zastosowania są większe niż ryzyko dla płodu. Ogólnie, leki beta-adrenolityczne, w tym metoprolol, mogą powodować uszkodzenie płodu i przedwczesny poród.

Jeśli podczas stosowania leku Orimet pacjentka zajdzie w ciążę, powinna jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Karmienie piersią

Leku Orimet nie należy stosować w okresie karmienia piersią, chyba że korzyści wynikające z jego zastosowania są większe niż ryzyko dla dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów lek Orimet może powodować zawroty głowy lub zmęczenie, zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Orimet zawiera laktozę

Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Orimet

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

Tabletki leku Orimet można podzielić na równe dawki wzdłuż linii podziału.

Tabletki należy połykać na czczo, popijając co najmniej ½ szklanki wody.

Lekarz określi dawkę odpowiednią dla pacjenta. Zazwyczaj stosuje się następujące dawkowanie:

Nadciśnienie tętnicze

100 mg do 200 mg na dobę, w dawce pojedynczej lub w dwóch dawkach podzielonych. Dawkę pojedynczą należy przyjmować rano. Jeśli podanie dawki 200 mg nie jest wystarczające, lekarz może zalecić większą dawkę lub zastosować dodatkowy lek.

Dławica piersiowa

100 mg do 200 mg na dobę, w dwóch dawkach podzielonych. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę lub zastosować dodatkowy lek.

Zaburzenia rytmu serca

100 mg do 200 mg na dobę, w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę.

Zapobieganie wystąpieniu kolejnego zawału mięśnia sercowego lub nagłego zgonu po ostrej fazie zawału serca

100 mg dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

Zapobieganie napadom migreny

100 mg do 200 mg na dobę, w 2 dawkach podzielonych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Orimet

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku lub przyjęcia jakiegokolwiek ilości leku przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby personel medyczny wiedział, jaki lek został zażyty.

W przypadku znacznego przedawkowania leku mogą wystąpić następujące objawy: wolna lub niemiarowa czynność serca, duszność, obrzęk okolicy kostek, odczucie mocnego bicia serca (kołatanie serca), zawroty głowy, omdlenie, ból lub ucisk w klatce piersiowej, chłodna skóra, słabo wyczuwalne tętno, splątanie, stany lękowe, zatrzymanie akcji serca, częściowa lub całkowita utrata przytomności/snąpaczka, nudności, wymioty oraz sinica.

Pominięcie przyjęcia leku Orimet

W razie pominięcia dawki leku, należy ją zażyć jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Następnie należy lek przyjmować zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Orimet

Nie wolno nagle przerywać stosowania leku Orimet, bez porozumienia się z lekarzem, gdyż może to spowodować zaostrzenie choroby pacjenta.

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.

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób):

- uczucie zmęczenia

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy
- zawroty głowy
- uczucie zimnych rąk i stóp
- wolna czynność serca
- kołatanie serca
- ból brzucha
- nudności
- wymioty
- biegunka
- zaparcie
- duszność wysiłkowa

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- ból w klatce piersiowej
- przemijające zaostrzenie objawów niewydolności serca
- znaczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego u pacjentów z ostrym zawałem serca (wstrząs kardiogeny)
- zwiększenie masy ciała
- zaburzenia snu
- koszmary senne
- obniżenie nastroju (depresja)
- uczucie mrowienia i drętwienia skóry (parestezja)
- skórne reakcje nadwrażliwości

- zatrzymanie płynów w organizmie (obrzęk)

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- nadmierne pocenie się
- wypadanie włosów
- zaburzenia smaku
- przemijające zaburzenia seksualne
- zaburzenia pamięci
- dezorientacja
- nerwowość
- niepokój
- omamy
- pogorszenie łuszczycy
- nadwrażliwość na światło
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- wolna czynność serca
- zaburzenia rytmu serca
- omdlenie
- zaburzenia wątroby, stwierdzone w badaniach krwi
- zaburzenia widzenia, suchość i (lub) podrażnienie oczu
- szum uszny

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

- zapalenie spojówek
- ból stawów
- kurcze mięśni
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- zapalenie wątroby
- nieżyt błony śluzowej nosa (katar)
- zaburzenia koncentracji
- martwica tkanek (zgorzel) u pacjentów z ciężkimi chorobami naczyń obwodowych

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, 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 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Orimet

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Orimet

- Substancją czynną leku jest metoprololu winian. Jedna tabletkę powlekana zawiera 50 mg lub 100 mg metoprololu winianu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna, bezwodna, kroskarmeloza sodowa, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian;
Otoczka tabletki:
50 mg: hypromeloza 15 cps, tytanu dwutlenek, talk, makrogol, żelaza tlenek czerwony (E 172).
100 mg: hypromeloza 15 cps, tytanu dwutlenek, talk, makrogol.

Jak wygląda lek Orimet i co zawiera opakowanie

Tabletki 50 mg:

Różowe, okrągłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym oznakowaniem „50” po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki 100 mg:

Białe lub prawie białe, okrągłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym oznakowaniem „100” po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Orimet dostępny jest w blistrach z PVC/Aluminium, w opakowaniach zawierających 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Wytwórca/Importer

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1, Espoo

FI-02200

Finlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: