

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MetoHEXAL 25 ZK, 23,75 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
MetoHEXAL 50 ZK, 47,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
MetoHEXAL 100 ZK, 95 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
MetoHEXAL 150 ZK, 142,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
MetoHEXAL 200 ZK, 190 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 MetoHEXAL ZK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MetoHEXAL ZK
3. Jak stosować MetoHEXAL ZK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać MetoHEXAL ZK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Metoprololu bursztynian (wybiórczy beta-adrenolityk), substancja czynna leku MetoHEXAL ZK, blokuje niektóre receptory beta-adrenergiczne w organizmie, głównie zlokalizowane w sercu.

MetoHEXAL ZK stosowany jest:

- w leczeniu **wysokiego ciśnienia tętniczego krwi**,
- w leczeniu **bólu w klatce piersiowej**,
- w leczeniu **zaburzeń rytmu serca**, w tym przyspieszonej czynności serca,
- po przebytej ostrej fazie **zawału mięśnia sercowego**,
- w przypadku **nieprzyjemnego odczucia nieregularnego i (lub) mocnego bicia serca**,
- w zapobieganiu **migrenie**,
- w leczeniu **osłabienia siły skurczu mięśnia sercowego**.

U dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MetoHEXAL ZK

Kiedy nie stosować leku MetoHEXAL ZK

- jeśli pacjent ma uczulenie na metoprololu bursztynian lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki beta-adrenolityczne;
- jeśli pacjent ma ciężką postać astmy oskrzelowej lub ciężkie napady świszczącego oddechu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono pewne ciężkie zaburzenia serca lub naczyń krwionośnych, które nie powinny być leczone beta-adrenolitykami (lekarz będzie o tym wiedział);
- jeśli istnieje podejrzenie, że pacjent przebył zawał mięśnia sercowego lub ma niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze;

- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze spowodowane przez guz umiejscowiony blisko nerki (tzw. guz chromochłonny);
- jeśli u pacjenta stwierdzono bardziej niż zwykle kwaśny odczyn krwi (tzw. kwasicę metaboliczną);
- jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy tzw. inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO);
- jeśli pacjent z powodu zaburzeń rytmu serca otrzymuje dożylnie leki z grupy tzw. antagonistów wapnia (typu werapamilu lub diltiazemu) lub inne leki przeciwarytmiczne (np. dyzopiramid).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli:

- pacjent ma astmę oskrzelową, zapalenie oskrzeli lub zaburzenia czynności płuc;
- pacjent ma zaburzenia czynności serca (np. wolną czynność serca) lub krążenia (przyjmowanie metoprololu bursztynianu może nasilić ich przebieg);
- pacjent ma zawał serca;
- u pacjenta stwierdzono cukrzycę;
- pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy;
- u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby;
- u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek silna reakcja uczuleniowa na dowolny alergen;
- pacjent ma rzadką postać dławicy piersiowej, tzw. dławicę Prinzmetala;
- pacjent musi poddać się operacji, która wymaga znieczulenia ogólnego.

Dzieci

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

MetoHEXAL ZK a inne leki

MetoHEXAL ZK oddziałuje z wieloma innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio albo planowanym stosowaniu któregośkolwiek z wymienionych leków, gdyż może być konieczna zmiana sposobu leczenia.

- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (w tym prazosyna, klonidyna, hydralazyna, guanetydyna, betanidyna, rezerpina, alfa-metylodopa i tzw. antagoniści wapnia, np. werapamil lub diltiazem).
- Inne leki beta-adrenolityczne (również te, które zawarte są w kroplach do oczu).
- Leki wpływające na obwodowe krążenie krwi (w palcach rąk i nóg), takie jak alkaloidy sporyszu (które można stosować w leczeniu migreny).
- Leki stosowane w leczeniu depresji.
- Leki stosowane w leczeniu innych zaburzeń psychicznych.
- Leki przeciwretrowirusowe stosowane w leczeniu AIDS i niektórych innych chorób.
- Leki przeciwhistaminowe (również dostępne bez recepty leki stosowane w leczeniu kataru siennego i innych alergii, przeziębienia i innych schorzeń).
- Leki zapobiegające malarii.
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych.
- Leki wpływające na aktywność enzymów wątrobowych, ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń czynności serca (również dławicy piersiowej), takie jak amiodaron, digoksyna, azotany i leki przeciwarytmiczne.
- Insulina i inne leki przeciwcukrzycowe.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (tzw. NLPZ), stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego.
- Leki miejscowo znieczulające zawierające lidokainę.
- Lek o nazwie dipirydamol, zapobiegający powstawaniu zakrzepów krwi.

MetoHEXAL ZK z jedzeniem, pić i alkoholem

MetoHEXAL ZK i alkohol mogą wzajemnie **nasilać swoje działanie uspokajające**.

W trakcie leczenia lekiem MetoHEXAL ZK należy **unikać picia 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.

Ciąża

MetoHEXAL ZK można stosować podczas ciąży tylko w przypadku wyraźnych wskazań i po dokładnej ocenie przez lekarza stosunku spodziewanych korzyści do możliwego ryzyka. Leczenie lekiem MetoHEXAL ZK należy przerwać na 48 do 72 godzin przed spodziewanym terminem porodu. Jeśli nie jest to możliwe, lekarz będzie uważnie obserwował noworodka przez 48 do 72 godzin po urodzeniu.

Karmienie piersią

MetoHEXAL ZK przenika do mleka kobiecego.

Chociaż podczas stosowania zalecanych dawek wystąpienie działań niepożądanych jest mało prawdopodobne, należy uważnie obserwować karmioną niemowlę ze względu na możliwość wystąpienia objawów spowodowanych działaniem leku (np. lekarz będzie kontrolował czynność serca).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia lekiem MetoHEXAL ZK mogą wystąpić **zawroty głowy** lub **zmęczenie**. Objawy te mogą wpływać na szybkość reakcji w stopniu zaburzającym zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn i pracy w potencjalnie niebezpiecznych warunkach. Objawy mogą wystąpić zwłaszcza w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu, a także po zmianie leku na inny.

MetoHEXAL ZK zawiera glukozę, laktozę i sacharozę (cukier)

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku MetoHEXAL ZK.

3. Jak stosować MetoHEXAL ZK

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

Lekarz poinformuje, ile tabletek i kiedy należy przyjmować. Przepisana dawka zależy od rodzaju choroby i jej nasilenia.

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zazwyczaj stosuje się następujące dawkowanie:

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze)

- Pacjenci z **łagodnym do umiarkowanego nadciśnieniem tętniczym** powinni przyjmować **47,5 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.
- W razie konieczności lekarz może **zwiększyć dawkę do 95-190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę** lub zastosować dodatkowo inny lek zmniejszający ciśnienie tętnicze.

Ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)

- **95-190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.
- W razie konieczności lekarz może zastosować dodatkowo inny lek stosowany w leczeniu choroby niedokrwiennej serca.

Zaburzenia rytmu serca, w tym przyspieszona czynność serca (arytmie serca)

- **95-190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.

Leczenie po zawale mięśnia sercowego

- **190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.

Nieprzyjemne odczucie nieregularnego i (lub) mocnego bicia serca (kołatanie serca)

- **95 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.
- W razie konieczności lekarz może **zwiększyć dawkę do 190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.

Zapobieganie migrenie

- **95-190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.

Oslabienie mięśnia sercowego (niewydolność serca)

Przed rozpoczęciem leczenia osłabienia mięśnia sercowego konieczne jest ustabilizowanie stanu pacjenta lekami zazwyczaj stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a następnie dostosowanie dawki leku MetoHEXAL ZK indywidualnie dla danego pacjenta.

- Zalecaną dawką początkową w **pierwszym tygodniu** dla pacjentów z **osłabieniem mięśnia sercowego** (sklasyfikowanym jako niewydolność serca **stopnia III-IV** według NYHA) jest **11,88 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.
Lekarz może zwiększyć dawkę w **drugim tygodniu** do **23,75 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.
Zalecaną dawką początkową w **pierwszych dwóch tygodniach** dla pacjentów z **osłabieniem mięśnia sercowego** (sklasyfikowanym jako niewydolność serca **stopnia II** według NYHA) jest **23,75 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.
- Następnie lekarz podwoi dawkę. **Dawkę można podwajać co dwa tygodnie** aż do uzyskania dawki **190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę** lub do największej dawki tolerowanej przez pacjenta.
- **Zalecaną dawką w długotrwałym leczeniu podtrzymującym** jest **190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę** lub największa dawka tolerowana przez pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi

U dzieci w wieku 6 lat i starszych dawka zależy od masy ciała. Lekarz określa dawkę odpowiednią dla pacjenta.

Zwykle stosowana dawka początkowa metoprololu bursztynianu wynosi 0,48 mg/kg masy ciała raz na dobę, ale nie więcej niż 47,5 mg. Dawkę dostosowuje się do najbliższej mocy tabletki. Lekarz może zwiększyć dawkę do 1,9 mg/kg mc., w zależności od uzyskanej reakcji ciśnienia tetniczego. U dzieci i młodzieży nie badano dawek dobowych większych niż 190 mg.

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

Czas trwania leczenia ustala lekarz.

W przypadku wrażenia, że działanie leku MetoHEXAL ZK jest zbyt silne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie przeprowadzono badań z udziałem pacjentów w **wieku powyżej 80 lat**, dlatego u takich pacjentów lekarz będzie szczególnie ostrożnie zwiększał dawkę leku.

Sposób stosowania

Podanie doustne.

Tabletki należy przyjmować raz na dobę, najlepiej podczas śniadania. Tabletki można dzielić na równe dawki. Można je połykać w całości lub podzielone, ale należy unikać rozgryzania lub kruszenia. Tabletki należy popijać wodą (co najmniej ½ szklanki).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku MetoHEXAL ZK

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Na podstawie nasilenia objawów zatrucia lekarz zdecyduje, jakie postępowanie jest odpowiednie.

Opakowanie leku należy pokazać lekarzowi, aby wiadomo było, jaki lek został przyjęty i jakie postępowanie należy wdrożyć.

Objawy przedawkowania

Objawami, które mogą wystąpić w wyniku przedawkowania leku MetoHEXAL ZK, mogą być:

niebezpiecznie niskie ciśnienie tętnicze krwi, ciężkie zaburzenia czynności serca, trudności w oddychaniu, utrata przytomności (lub nawet śpiączka), drgawki, nudności, wymioty, sinica (niebieskie lub fioletowe zabarwienie skóry) i zgon.

Pierwsze objawy przedawkowania występują po upływie od 20 minut do 2 godzin od przyjęcia leku MetoHEXAL ZK, a skutki znacznego przedawkowania mogą utrzymywać się przez kilka dni.

Leczenie przedawkowania

Pacjent powinien być leczony w szpitalu, na oddziale intensywnej opieki medycznej. Nawet pacjentów w pozornie dobrym stanie, którzy w niewielkim stopniu przedawkowali metoprolol, lekarz będzie uważnie obserwował przez co najmniej 4 godziny, czy nie występują u nich objawy zatrucia.

Pominięcie przyjęcia leku MetoHEXAL ZK

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przerwanie stosowania leku MetoHEXAL ZK

Przed przerwaniem lub przedwczesnym zaprzestaniem leczenia lekiem MetoHEXAL ZK należy skonsultować się z lekarzem.

Leku MetoHEXAL ZK **nie należy odstawiać w sposób nagły**, ale stopniowo zmniejszać jego dawkę. Nagłe przerwanie leczenia beta-adrenolitykami może spowodować nasilenie objawów niewydolności serca i zwiększyć ryzyko zawału mięśnia sercowego oraz nagłego zgonu z przyczyn sercowych.

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.

W opisie częstości, z jaką mogą występować działania niepożądane, posłużono się następującymi określeniami:

bardzo często: mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób
często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób
niezbyt często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób
rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób
bardzo rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób
częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Bardzo często:

- znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, zwłaszcza podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na stojącą, bardzo rzadko z utratą przytomności
- uczucie zmęczenia

Często:

- zawroty głowy, ból głowy
- wolne tętno (bradykardia), zaburzenia równowagi (bardzo rzadko z utratą przytomności), kołatanie serca
- ziębnięcie dłoni i stóp
- trudności w oddychaniu podczas wysiłku
- nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka, zaparcie

Niezbyt często:

- zwiększenie masy ciała

- depresja, senność, zaburzenia snu, koszmary senne
- nieprawidłowe uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia skóry (parestezje)
- osłabienie mięśnia sercowego, zaburzenia I stopnia przewodzenia bodźców z przedsionków do komór serca (blok przedsionkowo-komorowy I stopnia), ból w okolicy serca (ból w klatce piersiowej)
- skurcz dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- wysypka skórna (pokrzywka łuszczycopodobna i dystroficzne zmiany skórne), nasilone pocenie
- kurcze mięśni
- gromadzenie się płynu w tkankach (obrzęk)

Rzadko:

- pogorszenie cukrzycy bez charakterystycznych objawów (cukrzyca utajona)
- nerwowość, napięcie
- osłabienie uwagi
- osłabienie widzenia, suchość lub podrażnienie oczu, zapalenie spojówek
- czynnościowe zaburzenia serca, zaburzenia rytmu serca (arytmia), zaburzenia przewodzenia bodźców
- nasilenie objawów u pacjentów z chromaniem przestankowym lub ze skurczami naczyń krwionośnych palców nóg i rąk (objaw Raynauda)
- niedrożność nosa
- suchość w jamie ustnej
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- wypadanie włosów
- impotencja i zaburzenia libido, choroba Peyroniego (stwardnienie plastyczne prącia)

Bardzo rzadko:

- zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość), zmniejszona liczba krwinek białych (leukopenia)
- zapomnianie lub zaburzenia pamięci, splątanie, omamy, zmiany osobowości (np. wahania nastroju)
- dzwonienie w uszach (szumy uszne), osłabienie słuchu
- obumarcie tkanek (martwica) u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia obwodowego przed leczeniem
- zaburzenia smaku
- zwłóknienie zaotrzewnowe (w którym nieprawidłowa tkanka bliznowata powstaje w przestrzeni poza błoną wyściełającą jamę brzuszną; może objawiać się bólem w boku, pachwinie lub podbrzuszu)
- zapalenie wątroby
- nadwrażliwość na światło, nasilenie objawów łuszczycy, rozwój łuszczycy, łuszczycopodobne zmiany skórne
- ból stawów, osłabienie mięśni, zapalenie stawów

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

- splątanie
- nieprawidłowe stężenie we krwi określonego rodzaju tłuszczów, takich jak cholesterol lub triglicerydy.

Postępowanie w celu złagodzenia działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, lekarz może zalecić odpowiednie środki zapobiegawcze lub przerwanie stosowania leku, jeśli będzie to konieczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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/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 MetoHEXAL ZK

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Nie przechowywać temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- 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 MetoHEXAL ZK

Substancją czynną jest metoprololu bursztynian.

Pozostałe składniki to: sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana, syrop glukozowy), poliakrylan, talk, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna, bezwodna.

Otoczka Opadry II (laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000).

Jak wygląda MetoHEXAL ZK i co zawiera opakowanie

Tabletki MetoHEXAL ZK są białe, podłużne, z linią podziału po obu stronach.

Blistry z folii PP/Aluminium w tekturowym pudełku

Wielkość opakowań: 28 i 60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Blistry z folii PVC/aclar/Aluminium w tekturowym pudełku

Wielkość opakowań: 28 i 60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Butelki z HDPE z wieczkiem HDPE, w tekturowym pudełku

Wielkość opakowań: 60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1+3

82041 Oberhaching, Niemcy

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

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

1 A Pharma GmbH
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2016

Logo 1 A Pharma