

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

IVIPROLOL, 23,75 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
IVIPROLOL, 47,5 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
IVIPROLOL, 95 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
IVIPROLOL, 190 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
(*Metoprololi succinas*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Iviprolol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iviprolol
3. Jak stosować lek Iviprolol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Iviprolol
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK IVIPROLOL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Iviprolol należy do grupy leków zwanych beta-blokerami.

Lek jest stosowany w leczeniu:

- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi
- uciskającego bólu w klatce piersiowej, spowodowanego niedotlenieniem serca (dławica piersiowa)
- nieregularnego rytmu serca (niemiarowość serca)
- stabilnej niewydolności serca z objawami takimi, jak skrócenie oddechu i obrzęki kostek, w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca
- kołatań serca (uczucie bicia serca) spowodowanych nieorganicznymi (czynnościowymi) chorobami serca

Lek jest stosowany w zapobieganiu:

- występowania kolejnych ataków serca lub uszkodzeniu mięśnia sercowego po zawale serca
- ataków migreny

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IVIPROLOL

Kiedy nie stosować leku Iviprolol

Nie należy stosować leku Iviprolol i poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na metoprolol, inne beta-blokery lub którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz punkt 6)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przewodzenia w sercu (blok przedsionkowo-komorowy 2 lub 3 stopnia) lub zaburzenia rytmu serca (zespół chorego węzła zatokowego)
- jeśli u pacjenta występuje niekontrolowana niewydolność serca, gdy pacjent otrzymuje leki zwiększające kurczliwość mięśnia serca lub u pacjenta występuje wstrząs kardiogeny
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia krążenia krwi (ciężka choroba naczyń obwodowych)
- jeśli u pacjenta występuje niskie tętno (poniżej 50 uderzeń na minutę)
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie tętnicze krwi
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona kwasowość krwi (kwasica metaboliczna)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka astma lub POChP (*Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc*)

- jeśli u pacjenta występuje nieleczone guz chromochłonny nadnerczy (wysokie ciśnienie tętnicze krwi spowodowane obecnością rzadkiego guza nadnercza)
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca i ciśnienie tętnicze spada poniżej 100 mm Hg

Jeżeli pacjent przyjmuje jakikolwiek z podanych poniżej leków (patrz także „Stosowanie leku Iviprolol z innymi lekami”):

- inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO) (do leczenia depresji)
- werapamil i diltiazem (stosowane do zmniejszania ciśnienia tętniczego krwi)
- lek przeciwwarytmiczny, taki jak dizopiramid

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Iviprolol

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Iviprolol i poinformować lekarza:

- gdy pacjent choruje na astmę oskrzelową
- jeśli u pacjenta występuje dławica Prinzmetala (uciskający ból w klatce piersiowej występujący w nocy)
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę (produkt leczniczy może maskować niskie stężenie cukru we krwi)
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy (wysokie ciśnienie tętnicze krwi spowodowane obecnością rzadkiego guza nadnercza)
- jeśli pacjent przyjmuje leki zmniejszające objawy alergii. Lek Iviprolol może nasilać nadwrażliwość na substancje, na które pacjent jest uczulony, oraz nasilać ciężkość reakcji alergicznych
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy (lek ten może maskować objawy, takie jak przyspieszona czynność serca, pocenie się, drżenie, lęk, zwiększony apetyt lub utrata wagi ciała)
- jeśli pacjent choruje lub chorował na łuszczycę (ciężka wysypka skórna)
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności serca (blok serca)
- jeśli pacjent ma niewydolność serca i jeden z następujących czynników:
 - niestabilna niewydolność serca (klasa IV według NYHA),
 - zawał serca lub napad dusznicowy w ciągu ostatnich 28 dni,
 - zmniejszenie czynności nerek lub wątroby,
 - wiek poniżej 40 lat lub powyżej 80 lat,
 - chorobę zastawek serca,
 - powiększony mięsień serca,
 - zabieg chirurgiczny serca w ciągu ostatnich 4 miesięcy

Jeżeli u pacjenta planowane jest znieczulenie, należy poinformować anestezjologa lub dentystę o tym, że pacjent przyjmuje metoprolol.

Stosowanie leku Iviprolol z innymi lekami

Nie należy stosować leku Metoprolol succinate Farmaprojects, jeśli pacjent zażywa następujące leki:

- inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO) z powodu depresji (mogą nasilać działanie zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi),
- inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi, jak werapamil i diltiazem (mogą powodować zwolnienie czynności serca lub nasilać spadek ciśnienia tętniczego krwi),
- leki przeciwwarytmiczne jak dizopiramid (może zwiększać ryzyko występowania nieregularnej lub wolnej czynności serca oraz upośledzać czynność serca).

Przed zastosowaniem leku Iviprolol należy poinformować lekarza o wszystkich wymienionych poniżej lekach, przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o tych lekach, które wydawane są bez recepty.

- Następujące leki mogą nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi:
 - ✓ cymetydyna (stosowana do leczenia wrzodów),
 - ✓ hydralazyna i klonidyna (leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi),
 - ✓ terbinafina (stosowana do leczenia zakażeń grzybiczych),
 - ✓ paroksetyna, fluoksetyna i sertralina (stosowane do leczenia depresji),
 - ✓ hydrochlorochina (stosowana do leczenia malarii),
 - ✓ chloropromazyna, triflupromazyna, chlorprotyksen (leki przeciwpowieteczne),
 - ✓ amiodaron, chinidyna i propafenon (stosowane do leczenia nieregularnego rytmu serca),

- ✓ difenhydramina (lek przeciwhistaminowy),
- ✓ celekoksyb (lek przeciwbólowy).
- Następujące leki mogą zmniejszać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi:
 - ✓ indometacyna (lek przeciwbólowy),
 - ✓ ryfampicyna (antybiotyk).
- Inne leki, które mogą wpływać na działanie metoprololu lub metoprolol może wpływać na ich działanie:
 - ✓ inne beta-blokery np. w kroplach do oczu,
 - ✓ adrenalina (epinefryna), noradrenalina (norepinefryna) lub inne leki sympatykomimetyczne,
 - ✓ leki stosowane do leczenia cukrzycy, objawy niskiego stężenia cukru we krwi mogą być maskowane,
 - ✓ lidokaina,
 - ✓ rezerpina, alfa-metyldopa, guanfacyna, glikozydy nasercowe.

Alkohol

Alkohol może nasilać obniżające ciśnienie krwi działanie leku Iviprolol.

Ciąża i karmienie piersią.

Nie zaleca się stosowania leku Iviprolol w czasie ciąży i karmienia piersią. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn.

Lek Iviprolol może powodować zmęczenie i zawroty głowy. Przed prowadzeniem pojazdów lub obsługą maszyn należy się upewnić, czy zdolność do reagowania nie jest zmieniona, szczególnie podczas zamiany leczenia na inny lek lub jeśli pacjent spożywał jednocześnie alkohol.

3. JAK STOSOWAĆ LEK IVIPROLOL

Lek Iviprolol należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy zażywać raz na dobę, rano, popijając szklanką wody. Tabletki należy połykać w całości lub podzielone. Tabletek nie należy żuć lub rozgniatać.

Zazwyczaj stosowane dawkowanie:

- **Nadciśnienie tętnicze:**

47,5 mg bursztynianu metoprololu jeden raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 95 mg-190 mg jeden raz na dobę.

- **Uciskający ból w klatce piersiowej (dusznicza bolesna):**

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

- **Nieregularne bicie serca (niemiarowość):**

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

- **Leczenie profilaktyczne po ataku serca:**

190 mg bursztynianu metoprololu jeden raz na dobę.

- **Kołatania serca spowodowane chorobą serca:**

95 mg bursztynianu metoprololu jeden raz na dobę. Jeśli jest to konieczne, dawkę można zwiększyć do 190 mg jeden raz na dobę.

- **Profilaktyka migreny:**

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

- **Pacjenci ze stabilną niewydolnością serca:**

Należy zawsze stosować się do zaleceń lekarza.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby:

W przypadku ciężkiego upośledzenia czynności wątroby lekarz może dostosować dawkę leku. Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza.

Dzieci i młodzież:

Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących stosowania produktu Iviprolol u dzieci i młodzieży.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Iviprolol

Jeśli pacjent przypadkowo zażył dawkę leku większą niż zalecana, należy się skontaktować z izbą przyjęć najbliższego szpitala lub natychmiast powiadomić lekarza lub farmaceutę. Objawami przedawkowania są: niskie ciśnienie tętnicze krwi (uczucie zmęczenia i zawroty głowy), wolne tętno, nieregularna czynność serca, zatrzymanie serca, zadyszka, głęboka utrata przytomności, nudności, wymioty i sinica skóry.

W przypadku pominięcia dawki leku Iviprolol

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko, jak to jest możliwe, a następnie kontynuować zażywanie leku jak poprzednio. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Iviprolol

Nie należy nagle przerywać zażywania leku Iviprolol, ponieważ może to zaostrzyć niewydolność serca i zwiększyć ryzyko ataku serca.

Dawkę leku można zmienić lub leczenie można przerwać tylko po konsultacji z lekarzem.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej, takie jak swędząca wysypka skórna, zaczerwienienie, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności z oddychaniem lub połykaniem. Są to bardzo ciężkie, ale rzadkie działania niepożądane. Pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej lub hospitalizacji.

W przypadku wystąpienia następujących objawów niepożądanych lub innych objawów, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

Bardzo często (więcej niż u 1 na 10 pacjentów):

- uczucie omdlenia w pozycji stojącej z powodu niskiego ciśnienia tętniczego krwi
- zmęczenie

Często (mniej niż u 1 na 10 pacjentów, ale więcej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wolna czynność serca,
- trudności w utrzymaniu równowagi (bardzo rzadko z towarzyszącym omdleniem),
- zimne ręce i stopy,
- kołatanie serca,
- zawroty głowy, ból głowy,
- złe samopoczucie, nudności, biegunka, zaparcie, ból brzucha,
- zadyszka podczas wykonywania znacznego wysiłku fizycznego.

Niezbyt często (mniej niż u 1 na 100 pacjentów, ale więcej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- okresowe zaostrzenie objawów niewydolności serca,
- zatrzymanie płynów (obrzęk),
- ból w klatce piersiowej,
- uczucie mrowienia i kłucia na skórze,
- kurcze mięśni,

- wymioty,
- zwiększenie wagi ciała,
- depresja,
- osłabienie koncentracji,
- trudności w zasypianiu (bezsenna),
- senność,
- koszmary nocne,
- zadyszka,
- wysypka skórna,
- zwiększone pocenie się.

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- pogorszenie cukrzycy,
- nerwowość, lęk,
- zaburzenia widzenia,
- suchość i podrażnienie oczu,
- zapalenie spojówek (rodzaj zapalenia oka),
- impotencja (niezdolność do osiągnięcia wzwodu),
- zespół Peyronie (skrzywienie prącia w stanie wzwodu),
- nieregularne bicie serca,
- zaburzenia przewodnictwa w sercu,
- suchość w ustach,
- nieżyt nosa,
- utrata włosów,
- zmiany w badaniach czynnościowych wątroby.

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

- zmiany liczby komórek krwi (trombocytopenia, leukopenia),
- zaburzenia pamięci,
- dezorientacja,
- omamy,
- zmiany nastroju,
- dzwonięcie w uszach,
- problemy ze słuchem,
- zmiany smaku,
- zapalenie wątroby,
- nadwrażliwość na światło,
- pogorszenie lub pojawienie się łuszczycy (rodzaj choroby skóry),
- osłabienie mięśni,
- ból stawów,
- martwica tkanek u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK IVIPROLOL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tabletek po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności podany jest również na blistrze po określeniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Iviprolol

Substancją czynną (składnikiem, który powoduje, że tabletki działają) jest bursztynian metoprololu. Każda tabletkę zawiera:

- 23,75 mg bursztynianu metoprololu, co odpowiada 25 mg winianu metoprololu
- 47,5 mg bursztynianu metoprololu, co odpowiada 50 mg winianu metoprololu
- 95 mg bursztynianu metoprololu, co odpowiada 100 mg winianu metoprololu
- 190 mg bursztynianu metoprololu, co odpowiada 200 mg winianu metoprololu

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, metyloceluloza, skrobia kukurydziana, glicerol, etyloceluloza, magnezu stearynian,

Otoczka tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, kwas starynowy, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Iviprolol 23,75 mg; 47,5 mg; 95 mg; 190 mg to białe, owalne dwuwypukłe tabletki z nacięciem po obydwu stronach.

Tabletki leku Iviprolol dostępne są w blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowych pudełkach zawierających:

dawka 23, 75 mg: 28 tabletek (2 blistry po 14 tabletek),

dawki 47,5 mg; 95 mg; 190 mg: 28 tabletek (2 blistry po 14 tabletek) i 100 tabletek (10 blistrów po 10 tabletek).

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny:

BIOTON S.A., 02-516 Warszawa, ul. Starościńska 5

Wytwórca/Importer:

Sofarimex-Indústria Química e Farmacêutica, Lda., Av. das Indústrias-Alto de Colaride, Agualva, 2735-213 Cacém, Portugalia

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

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

betapharm Arzneimittel GmbH; Kobelweg 95; 86156 Augsburg, Niemcy

BIOTON S.A., 02-516 Warszawa, ul. Starościńska 5, Polska

Data zatwierdzenia ulotki:

02.2013