

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Metoprololum 123ratio, 23,75 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

**Metoprololum 123ratio, 47,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

**Metoprololum 123ratio, 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 Metoprololum 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metoprololum 123ratio
3. Jak stosować lek Metoprololum 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metoprololum 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Metoprololum 123ratio i w jakim celu się go stosuje**

Lek Metoprololum 123ratio należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami. Metoprolol osłabia działanie hormonów stresu na serce w związku z wysiłkiem fizycznym i umysłowym. Powoduje to zwolnienie czynności serca (zmniejszenie częstości tętna).

Lek Metoprololum 123ratio w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu jest stosowany:

##### *Dorośli:*

- w leczeniu nadciśnienia tętniczego,
- w zapobieganiu dławicy piersiowej,
- w leczeniu niewydolności serca,
- w niektórych przypadkach w leczeniu kołatania serca (nadmiernie szybka lub nieregularna czynność serca),
- w leczeniu niektórych rodzajów zaburzeń rytmu serca (nieregularna czynność serca),
- w leczeniu profilaktycznym po ostrym zawale mięśnia sercowego,
- w leczeniu profilaktycznym migreny.

##### *Dzieci i młodzież w wieku 6-16 lat:*

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metoprololum 123ratio**

##### **Kiedy nie stosować leku Metoprololum 123ratio**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na metoprololu bursztynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta wystąpił wstrząs na skutek ciężkich zaburzeń dotyczących serca,
- jeśli u pacjenta występuje choroba węzła zatokowego serca (zespół chorej zatoki),

- jeśli u pacjenta występuje ciężki blok serca (zaburzenie przewodzenia),
- jeśli u pacjenta występuje nieleczone niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie tętnicze i (lub) bardzo wolna czynność serca,
- jeśli u pacjenta wystąpił niedawno zawał mięśnia sercowego i stwierdzone są następujące zaburzenia - czynność serca < 45 uderzeń/minutę, nieprawidłowy zapis EKG, ciśnienie skurczowe poniżej 100 mmHg,
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca, a ciśnienie skurczowe w pozycji leżącej wynosi poniżej 100 mmHg,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia krążenia w rękach i (lub) nogach.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Metoprololum 123ratio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących stanów:

- astma,
- znaczne zaburzenia spowodowane zwężeniem oskrzeli,
- ciężkie, ostre zaburzenia z dużym stężeniem związków kwasowych w organizmie (kwasica),
- naczynioskurczowa dławica piersiowa wywołana skurczem tętnic wieńcowych (dławica piersiowa typu Prinzmetal),
- ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- chromanie przestankowe; stan pacjentów z chromaniem przestankowym może ulec pogorszeniu na skutek obniżenia ciśnienia tętniczego w wyniku stosowania leku Metoprololum 123ratio,
- przed planowanym zabiegiem chirurgicznym należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Metoprololum 123ratio.

### **Lek Metoprololum 123ratio a inne leki**

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

Niektóre jednocześnie stosowane leki mogą spowodować zmianę działania leku Metoprololum 123ratio lub odwrotnie – lek Metoprololum 123ratio może spowodować zmianę działania tych leków. Dlatego szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o stosowaniu następujących leków:

- propafenon, amiodaron, chinidyna, werapamil, diltiazem, klonidyna, dyzopiramid i hydralazyna, preparaty naparstnicy/digoksyne (leki stosowane w leczeniu chorób układu krążenia),
- pochodne kwasu barbiturowego (leki przeciwpadaczkowe),
- leki przeciwwzapalne (na przykład indometacyna i celekoksyb),
- adrenalina (stosowana w leczeniu wstrząsu i ciężkich reakcji alergicznych),
- fenylopropanolamina (lek zmniejszający obrzęk błony śluzowej nosa),
- difenhydramina (lek przeciwalergiczny),
- terbinafina (lek stosowany w leczeniu grzybiczych zakażeń skóry),
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy),
- inne beta-adrenolityki (na przykład krople do oczu),
- inhibitory MAO (leki przeciwdepresyjne i stosowane w leczeniu choroby Parkinsona),
- wziewne leki znieczulające (leki stosowane w znieczuleniu ogólnym),
- doustne leki przeciwcukrzycowe,
- cymetydyna (lek zobojętniający),
- leki przeciwdepresyjne (paroksetyna, fluoksetyna i sertralina).

### **Metoprololum 123ratio z jedzeniem i piciem**

Lek Metoprololum 123ratio można przyjmować zarówno w trakcie posiłków, jak i między posiłkami.

### **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

W czasie ciąży (szczególnie w ostatnim trymestrze) lek może być zastosowany wyłącznie po ocenie

stosunku korzyści do ryzyka, dokonanej przez lekarza. Metoprolol przenika do łożyska i zmniejsza jego ukrwienie; może to prowadzić do uszkodzenia płodu. Należy zaprzestać stosowania metoprololu 48-72 godzin przed spodziewanym porodem. Jeżeli nie jest to możliwe, konieczna jest obserwacja noworodka przez 48-72 godzin po porodzie.

#### Karmienie piersią

Metoprolol przenika do mleka matki. W przypadku przyjmowania dawek terapeutycznych leku, ryzyko działań niepożądanych jest niewielkie. Pomimo tego, dzieci karmione piersią należy obserwować, aby zauważyć ewentualne działanie leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Stosowanie leku Metoprololum 123ratio w rzadkich przypadkach może powodować zawroty głowy i zmęczenie oraz zaburzać zdolność koncentracji. Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub wykonywania czynności wymagających koncentracji, należy poznać indywidualną reakcję na działanie leku Metoprololum 123ratio.

#### **Lek Metoprololum 123ratio zawiera sacharozę.**

Jeżeli pacjent był poinformowany przez lekarza o nietolerancji niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

### **3. Jak stosować lek Metoprololum 123ratio**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Zalecane dawki wynoszą:

##### **Dorośli:**

- *Wysokie ciśnienie tętnicze:*  
47,5 - 95 mg raz na dobę.
- *Dławica piersiowa:*  
95 - 190 mg raz na dobę.
- *Niewydolność serca klasy II wg NYHA:*  
Przez pierwsze dwa tygodnie 23,75 mg raz na dobę (dawka początkowa).  
Po dwóch tygodniach lekarz może zwiększyć dawkę do 47,5 mg raz na dobę, a następnie podwajać co dwa tygodnie. Dawka docelowa, stosowana w leczeniu długoterminowym, wynosi 190 mg raz na dobę.
- *Niewydolność serca klasy III-IV wg NYHA:*  
Przez pierwsze dwa tygodnie pół tabletki o mocy 23,75 mg (co odpowiada 11,875 mg) raz na dobę (dawka początkowa). Po 1-2 tygodniach lekarz może zwiększyć dawkę do 23,75 mg raz na dobę. Po kolejnych dwóch tygodniach dawka może być zwiększona do 47,5 mg raz na dobę, a następnie podwajana co dwa tygodnie do dawki 190 mg raz na dobę, u pacjentów tolerujących większe dawki.
- *Nieregularna czynność serca bez przyczyny organicznej:*  
95 mg raz na dobę.
- *Nieregularna czynność serca:*  
95-190 mg raz na dobę.
- *Leczenie profilaktyczne po ostrym zawale mięśnia sercowego:*  
190 mg raz na dobę.

- *Leczenie profilaktyczne migreny:*  
95–190 mg raz na dobę.

### **Dzieci i młodzież:**

#### *Wysokie ciśnienie tętnicze:*

Dla dzieci w wieku 6 lat i starszych, dawka zależy od masy ciała dziecka. Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla dziecka.

Zwykle dawka początkowa wynosi 0,5 mg/kg raz na dobę. Dawka będzie dostosowana do najbardziej odpowiedniej mocy tabletki. Lekarz może zwiększyć dawkę do 2,0 mg/kg **raz na dobę** w zależności od wartości ciśnienia tętniczego. Dawki powyżej 200 mg raz na dobę nie były badane u dzieci i młodzieży.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu Metoprololum 123ratio nie są zalecane dla dzieci poniżej 6 lat.

#### **Sposób podawania**

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku Metoprololum 123ratio można dzielić, jednak nie należy ich kruszyć ani żuć. Należy je połykać, popijając wystarczającą ilością płynu (co najmniej pół szklanki).

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku Metoprololum 123ratio zapewniają stałe działanie przez 24 godziny i dlatego należy je przyjmować raz na dobę.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Metoprololum 123ratio**

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku zawsze należy skontaktować się z lekarzem, szpitalem lub ośrodkiem zatruc, aby uzyskać ocenę ryzyka i wskazówki dotyczące dalszego postępowania.

W zależności od wielkości przedawkowania, może wystąpić znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz zwolnienie czynności serca. W następstwie zaburzeń czynności serca może dojść do zatrzymania pracy serca, osłabienia siły mięśnia sercowego i wstrząsu. Inne objawy to: problemy z oddychaniem, skurcz mięśni oddechowych, wymioty, zaburzenia przytomności, a nawet uogólnione drgawki.

### **Pominięcie zastosowania leku Metoprololum 123ratio**

W razie pominięcia dawki leku Metoprololum 123ratio, należy ją przyjąć jak najszybciej. Jednakże, jeśli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, dawkę pominiętą należy opuścić, a następnie stosować lek zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. W przypadku braku pewności należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### **Przerwanie stosowania leku Metoprololum 123ratio**

Nie należy przerywać stosowania leku Metoprololum 123ratio bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, ponieważ nagle odstawienie leku może spowodować nasilenie niektórych objawów (na przykład kołatania serca i dławicy piersiowej).

*W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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):**

Zmęczenie, bóle głowy, zawroty głowy, ziębnienie rąk i stóp, wolne tętno, kołatanie serca, ból żołądka, nudności, wymioty, biegunka, zaparcie.

#### **Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):**

Ból w klatce piersiowej, zwiększenie masy ciała, zaburzenia snu, mrowienie skóry, duszność, nasilenie objawów ze strony dróg oddechowych, przemijające nasilenie niewydolności serca. W trakcie zawału serca może dojść do ciężkiego obniżenia ciśnienia tętniczego.

#### **Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):**

Zwiększona potliwość, wypadanie włosów, zaburzenia smaku, przemijające pogorszenie sprawności seksualnej, koszmary senne, obniżenie nastroju, zaburzenia pamięci, splątanie, nerwowość, niepokój, omamy, skórne reakcje nadwrażliwości, takie jak zaczerwienienie lub wysypka i pogorszenie łuszczycy, nadwrażliwość na światło słoneczne, zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), zwolnienie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, obrzęki, omdlenia, zaburzenia dotyczące wątroby, zaburzenia widzenia, szum uszny.

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

Obserwowano następujące reakcje:

Bóle stawów, zapalenie wątroby, kurcze mięśni, suchość błony śluzowej jamy ustnej, suchość i podrażnienie oczu, alergiczny nieżyt błony śluzowej nosa (wyciek wydzieliny i niedrożność nosa), zaburzenia koncentracji, miejscowa martwica tkanek (zgorzel) u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

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

## **5. Jak przechowywać lek Metoprololum 123ratio**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po słowach „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Metoprololum 123ratio**

- Substancją czynną leku jest metoprololu bursztynian.  
Każda tabletkę zawiera 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 25 mg, 50 mg, 100 mg metoprololu winianu.
- Inne składniki leku to  
*Rdzeń tabletki:*  
Sacharoza, ziarenka (zawierające skrobię kukurydzianą), makrogol 6000, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, talk, powidon K90, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.  
*Otoczka tabletki:*

Hypromeloza, talk, makrogol 6000, dwutlenek tytanu (E 171).

### **Jak wygląda lek Metoprololum 123ratio i co zawiera opakowanie**

*Metoprololum 123ratio, 23,75 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*

Biała, podłużna, obustronnie wypukła tabletki z rowkiem dzielącym po obu stronach (wymiar: ok. 9,2 x 4,2 mm).

*Metoprololum 123ratio, 47,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*

Biała, podłużna, obustronnie wypukła tabletki z rowkiem dzielącym po obu stronach (wymiar: ok. 12,2 x 5,7 mm).

*Metoprololum 123ratio, 95 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*

Biała, podłużna, obustronnie wypukła tabletki z rowkiem dzielącym po obu stronach (wymiar: ok. 15,2 x 7,2 mm).

### **Zawartość opakowania:**

28, 30 lub 90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w blistrach Aluminium/Aluminium.

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w butelkach HDPE z zakrętką (PP).

### **Podmiot odpowiedzialny**

123ratio Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

### **Wytwórca**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

Etnovia Oy, Teollisuustie 16-18, 60100 Seinäjoki, Finlandia

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Dania:	Metoprololsuccinat Teva
Finlandia, Islandia, Norwegia, Słowacja:	Metoprolol ratiopharm
Holandia:	Metoprololsuccinaat ratiopharm retard
Polska:	Metoprololum 123ratio
Szwecja:	Metoprolol Teva

**Data zatwierdzenia ulotki: sierpień 2014**