

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Metogen SC, 23,75 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Metogen SC, 47,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

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

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

Metoprololu bursztynian, substancja czynna leku Metogen SC, należy do grupy leków nazwanych wybiórczymi beta-adrenolitykami, które przede wszystkim wykazują działanie na serce. Lek Metogen SC wpływa na reakcję organizmu na pewne sygnały nerwowe, zwłaszcza w sercu. W konsekwencji powoduje obniżenie ciśnienia tętniczego oraz zwiększenie siły skurczu serca.

Lek Metogen SC wskazany jest w:

- leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego
- leczeniu niewystarczającego dopływu krwi do tętnic wieńcowych (choroba niedokrwienności serca, dławica piersiowa)
- leczeniu zaburzeń rytmu serca przebiegających z szybką czynnością serca (tachykardią), zwłaszcza jeśli zaburzenia powstają w przedsionkach (tachykardia nadkomorowa)
- zapobieganiu ponownemu zawałowi serca po przebytych zawałach mięśnia serca (leczenie podtrzymujące)
- leczeniu czynnościowych zaburzeń układu sercowo-naczyniowego (np. w przypadku wrażliwości przeciążenia serca, co może objawiać się np. bardzo szybką czynnością serca)
- profilaktyce migreny
- leczeniu łagodnej do umiarkowanej, stabilnej, przewlekłej niewydolności serca (osłabienie mięśnia serca) z zaburzoną czynnością lewej komory, w uzupełnieniu leczenia standardowego.

Metogen SC jest także stosowany u dzieci w wieku 6 lat i starszych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metogen SC

Kiedy nie stosować leku Metogen SC

- jeśli pacjent ma **uczulenie na metoprolol**, inne leki blokujące receptory beta-adrenergiczne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeżeli stwierdzono **pewne zaburzenia rytmu serca** (blok przedsionkowo-komorowy drugiego i trzeciego stopnia, blok zatokowo-przedsionkowy znacznego stopnia)
- w przypadku **wolnej czynności serca** (tętno < 50 skurczów na minutę)
- w przypadku **zaburzeń czynności węzła zatokowo-przedsionkowego** w sercu (zespół chorej zatoki)
- jeżeli kiedykolwiek wystąpiła **zapaść krążeniowa**, zwłaszcza z powodu niewydolności serca
- w przypadku **ciężkich zaburzeń krążenia obwodowego** w kończynach górnych i (lub) dolnych
- w przypadku **bardzo niskiego ciśnienia tętniczego**, czyli jeśli ciśnienie skurczowe (pierwsza liczba odczytu) jest mniejsze od 90 mmHg
- w przypadku nieleczonego guza rdzenia nadnerczy wydzielającego hormony (*phaeochromocytoma*)
- jeżeli występuje **duże stężenie kwasów we krwi**, spowodowane zaburzeniami metabolicznymi
- w przypadku **ciężkiej astmy oskrzelowej** lub przewlekłej choroby płuc ze zwężeniem oskrzeli
- w przypadku jednoczesnego leczenia **inhibitorami MAO** (leki stosowane w leczeniu depresji, z wyjątkiem inhibitorów MAO-B)
- jeżeli **podjeżdża się wystąpienie zawału mięśnia serca**, częstość tętna jest mniejsza od 45 skurczów na minutę, ciśnienie skurczowe jest mniejsze od 100 mmHg i występują pewne zaburzenia rytmu serca
- przeciwwskazane jest (z wyjątkiem oddziały intensywnej terapii) jednoczesne podawanie dożylnie leków stosowanych w zaburzeniach rytmu serca, takich jak antagoniści wapnia typu werapamilu lub diltiazemu lub leki przeciwartymiczne klasy I (jak dyzopiramid)

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca nie wolno stosować metoprololu:

- jeżeli występuje niestabilna, niewyrównana niewydolność serca (która może się objawiać gromadzeniem płynu w płucach, słabym krążeniem lub niskim ciśnieniem tętniczym), chyba, że stan ten został wyrównany
- jeżeli stale lub okresowo podawane są leki zwiększające siłę skurczu serca (np. dobutamina)
- jeżeli ciśnienie skurczowe stale jest mniejsze niż 100 mmHg lub spowolniona jest czynność serca (tętno < 68 skurczów na minutę)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metogen SC należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma **astmę oskrzelową**: Metogen SC może nasilać objawy astmy oskrzelowej lub może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu astmy oskrzelowej. Nie wolno stosować leku Metogen SC w ciężkiej astmie oskrzelowej.
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby
- jeśli pacjent ma **cukrzycę**: Metogen SC może maskować objawy małego stężenia glukozy we krwi. Konieczne jest regularne oznaczanie stężenia glukozy we krwi.
- jeśli pacjent ma pewne, łagodne **zaburzenia rytmu serca** (blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia)
- jeśli u pacjenta występuje ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), nazywany **dławicą typu Prinzmetala**
- jeśli pacjent ma **łagodne lub umiarkowane zaburzenia krążenia obwodowego** w kończynach górnych i (lub) dolnych

- jeśli u pacjenta występuje guz rdzenia nadnerczy wydzielający hormony (**phaeochromocytoma**): lekarz zaleci stosowanie leku blokującego receptory alfa-adrenergiczne przed podaniem leku Metogen SC
- jeśli pacjent ma **nadczynność tarczycy**
- jeżeli planowany jest **zabieg operacyjny**: przed zabiegiem należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu leku Metogen SC
- jeśli pacjent ma **łuszczycę**
- jeżeli u pacjenta występuje skłonność do **reakcji alergicznych**. Metoprolol może zwiększyć zarówno wrażliwość na substancje wywołujące reakcje alergiczne (alergeny), jak i nasilenie reakcji alergicznych. Może również zmniejszać skuteczność leków stosowanych w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych, np. adrenaliny.

Stosowanie metoprololu może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

Lek Metogen SC a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Konieczny jest ścisły nadzór lekarza w przypadku jednoczesnego przyjmowania następujących leków z lekiem Metogen SC:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, np. antagoniści wapnia o typie werapamilu i diltiazemu lub leki antyarytmiczne klasy I (np. dyzopiramid). Nie wolno podawać dożylnie tego typu leków (wyjątek: leczenie na oddziałach intensywnej terapii).
- inne leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (np. krople do oczu zawierające substancję czynną tymolol).

Inne interakcje:

Anestetyki wziewne nasilają działanie metoprololu zwalniające czynność serca.

Metogen SC może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie tętnicze (np. nifedypiny, prazosyny, rezerpiny, alfa-metylodopy, klonidyny, guanfacyny i glikozydów nasercowych). Może to, przykładowo, prowadzić do wyraźnego spowolnienia czynności serca.

Jeżeli konieczne jest zakończenie jednoczesnego leczenia klonidyną (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego), lek Metogen SC należy odstawić kilka dni przed odstawieniem klonidyny.

Następujące substancje mogą zwiększać stężenie metoprololu we krwi i tym samym nasilać działanie leku Metogen SC:

- alkohol
- leki zubożniające kwas, takie jak cymetydyna
- leki obniżające ciśnienie tętnicze, takie jak hydralazyna
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak paroksetyna, fluoksetyna i sertralina
- leki stosowane w leczeniu bezsenności, takie jak difenhydramina
- niektóre substancje stosowane w leczeniu chorób stawów, takie jak hydroksychlorochina i celekoksyb
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (terbinafina)
- neuroleptyki (np. chlorpromazyna, triflupromazyna, chlorprotyksen)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, takie jak amiodaron, chinidyna i ewentualnie propafenon

W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzapalnych (np. indometacyny lub innych inhibitorów syntezy prostaglandyn) działanie obniżające ciśnienie tętnicze leków blokujących receptory beta-adrenergiczne może być osłabione.

Ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu np. gruźlicy) i pochodne kwasu barbiturowego (stosowane, jako np. środki uspokajające lub nasenne) osłabiają działanie metoprololu obniżające ciśnienie tętnicze.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą hamować uwalnianie insuliny u pacjentów z cukrzycą typu 2 lub wpływać na działanie leków stosowanych w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi. Należy regularnie oznaczać stężenie glukozy we krwi. Jeśli to konieczne, lekarz dostosuje dawkę leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi (insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe).

W przypadku jednoczesnego przyjmowania leku Metogen SC z adrenaliną lub noradrenaliną (neurotransmitery, które występują w organizmie naturalnie i wykazują działanie pobudzające na układ sercowo-naczyniowy i tym samym powodują zwiększenie ciśnienia tętniczego) albo lekami o podobnym działaniu (np. leki na kaszel, krople do nosa lub krople do oczu), ciśnienie tętnicze może się znacząco zwiększyć.

Działanie adrenaliny w leczeniu reakcji nadwrażliwości może zostać osłabione.

Metoprolol może zmniejszać wydalanie innych leków (np. lidokainy, środka miejscowo znieczulającego).

Jeśli pacjent jednocześnie z metoprololem jest leczony guanetydyną (nazywaną lekiem blokującym zwoje współczulne), stosowaną w celu zapobiegania uwalnianiu adrenaliny i noradrenaliny w organizmie, lekarz może zalecić monitorowanie stanu pacjenta podczas stosowania leku Metogen SC.

Metogen SC z jedzeniem, pić i alkoholem

Metoprolol i alkohol mogą wzajemnie nasilać swoje działanie uspokajające. Nie należy zatem spożywać alkoholu podczas stosowania leku Metogen SC.

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

Lek Metogen SC w ciąży może być stosowany tylko ze ścisłych wskazań i po dokonaniu starannej oceny stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza. Istnieją dowody, że metoprolol zmniejsza dopływ krwi do łożyska, w związku z czym może powodować zaburzenia w rozwoju płodu.

Jeśli podczas ciąży stosowane było leczenie lekiem Metogen SC należy przerwać je na 48-72 godziny przed spodziewanym terminem porodu. Jeżeli nie jest to możliwe, noworodek musi być starannie monitorowany przez 48-72 godziny po urodzeniu.

Karmienie piersią

Metoprolol przenika do mleka kobiecego.

Chociaż wystąpienie działań niepożądanych jest mało prawdopodobne w przypadku stosowania metoprololu w dawkach terapeutycznych, niemniej jednak, należy obserwować karmione piersią niemowlę, czy nie występują objawy działania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia lekiem Metogen SC mogą wystąpić zawroty głowy i zmęczenie. Szybkość reakcji może ulec zmianie w takim stopniu, że zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub pracy bez odpowiedniego zabezpieczenia będzie zaburzona. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego spożywania alkoholu, początku leczenia lub okresu zwiększania dawki metoprololu.

Lek Metogen SC zawiera glukozę i sacharozę.

Jeśli lekarz poinformował pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Metogen SC

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

Sposób podawania

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy przyjmować raz na dobę, podczas posiłku lub niezależnie od posiłku, najlepiej rano. Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połączyć w całości lub jako podzielone, ale nie mogą być żute lub rozgryzane. Tabletki należy przyjmować popijając wodą (co najmniej ½ szklanki).

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka wynosi:

Wskazanie terapeutyczne	Zalecana dawka, raz na dobę	W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę dobową w następujący sposób:
Wysokie ciśnienie tętnicze	1 tabletka o mocy 47,5 mg <i>lub</i> ½ tabletki o mocy 95 mg	Dawka maksymalna 4 tabletki o mocy 47,5 mg <i>lub</i> 2 tabletki o mocy 95 mg Lekarz może także zalecić dodatkowe podanie innego leku obniżającego ciśnienie tętnicze.
Niewystarczający dopływ krwi do tętnic wieńcowych (choroba niedokrwienna serca, dławica piersiowa)	1 do 4 tabletek o mocy 47,5 mg <i>lub</i> ½ do 2 tabletek o mocy 95 mg	Dawka maksymalna 4 tabletki o mocy 47,5 mg <i>lub</i> 2 tabletki o mocy 95 mg Lekarz może także zalecić dodatkowe podanie innego leku stosowanego w leczeniu choroby wieńcowej.
Zaburzenia rytmu serca przebiegające z szybką czynnością serca	1 do 4 tabletek o mocy 47,5 mg <i>lub</i> ½ do 2 tabletek o mocy 95 mg	Dawka maksymalna 4 tabletki o mocy 47,5 mg <i>lub</i> 2 tabletki o mocy 95 mg
Czynnościowe zaburzenia układu sercowo-naczyniowego	1 do 4 tabletek o mocy 47,5 mg <i>lub</i> ½ do 2 tabletek o mocy 95 mg	Dawka maksymalna 4 tabletki o mocy 47,5 mg <i>lub</i> 2 tabletki o mocy 95 mg
Leczenie podtrzymujące po zawale mięśnia serca	2 do 4 tabletek o mocy 47,5 mg <i>lub</i> 1 do 2 tabletek o mocy 95 mg	Dawka maksymalna 4 tabletki o mocy 47,5 mg <i>lub</i> 2 tabletki o mocy 95 mg
Profilaktyka migreny	2 tabletki o mocy 47,5 mg <i>lub</i> 1 tabletka o mocy 95 mg	Dawka maksymalna 2 tabletki o mocy 47,5 mg <i>lub</i> 1 tabletka o mocy 95 mg

<p>Leczenie niewydolności serca, klasa II według NYHA</p> <p>Lekarz powinien posiadać doświadczenie w leczeniu stabilnej, objawowej niewydolności serca.</p>	<p><u>Dawka początkowa</u> w ciągu pierwszych dwóch tygodni 1 tabletki o mocy 23,75 mg</p> <p><i>lub</i></p> <p>½ tabletki o mocy 47,5 mg*</p> <p>Po każdym zwiększeniu dawki należy uważnie monitorować stan pacjenta!</p>	<p><u>Od 3 tygodnia:</u></p> <p>2 tabletki o mocy 23,75 mg</p> <p><i>lub</i></p> <p>1 tabletki o mocy 47,5 mg</p> <p><i>lub</i></p> <p>½ tabletki o mocy 95 mg</p> <p>Lekarz następnie może podwoić dawkę co drugi tydzień do maksymalnej dawki: 8 tabletek o mocy 23,75 mg</p> <p><i>lub</i></p> <p>4 tabletki o mocy 47,5 mg</p> <p><i>lub</i></p> <p>2 tabletki o mocy 95 mg (co odpowiada 190 mg metoprololu bursztynianu) lub do największej dawki tolerowanej przez pacjenta 190 mg metoprololu bursztynianu jest również dawką zalecaną w leczeniu długoterminowym niewydolności serca</p>
<p>Leczenie niewydolności serca, klasa III według NYHA</p>	<p><u>Dawka początkowa</u> w pierwszym tygodniu 11,88 mg metoprololu bursztynianu (co odpowiada ½ tabletki o mocy 23,75 mg*)</p>	<p>Lekarz może zwiększyć dawkę do 1 tabletki o mocy 23,75 mg</p> <p><i>lub</i></p> <p>½ tabletki o mocy 47,5 mg* <u>w drugim tygodniu leczenia.</u></p> <p>Lekarz następnie może podwoić dawkę co drugi tydzień do maksymalnej dawki: 8 tabletek o mocy 23,75 mg</p> <p><i>lub</i></p> <p>4 tabletki o mocy 47,5 mg</p> <p><i>lub</i></p> <p>2 tabletki o mocy 95 mg (co odpowiada 190 mg metoprololu bursztynianu) lub do największej dawki tolerowanej przez pacjenta 190 mg metoprololu bursztynianu jest również dawką zalecaną w leczeniu długoterminowym niewydolności serca</p>

* W celu uzyskania takiej dawki dostępne są tabletki o przedłużonym uwalnianiu o odpowiedniej mocy.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, np. pacjentów ze sztucznym połączeniem żyły w celu zmniejszenia ciśnienia (zespolenie wrotno-czecz), może być konieczne zmniejszenie dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci powyżej 6 lat oraz u młodzieży dawka leku jest uzależniona od masy ciała. Lekarz poinformuje, jaką dawkę należy podać. Maksymalna zalecana dawka to 190 mg na dobę. Istnieje niewielkie doświadczenie z zastosowaniem metoprololu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 6 lat.

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

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku powyżej 80 lat

Brak wystarczających danych odnośnie stosowania metoprololu u pacjentów w wieku powyżej

80 lat. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność podczas zwiększania dawki u tych pacjentów.

Czas leczenia

Czas leczenia ustali lekarz.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Metogen SC

Należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Postępowanie lecznicze będzie zależało od ilości przyjętych tabletek. Należy zachować opakowanie leku, aby było wiadome, jaka substancja czynna została przyjęta i jakie należy wdrożyć leczenie.

W zależności od stopnia przedawkowania, mogą wystąpić następujące objawy: znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, wolne tętno, zaburzenia rytmu serca, niewydolność serca, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, trudności z oddychaniem, zwężenie/skurcz dróg oddechowych, utrata przytomności (do śpiączki włącznie), nudności, wymioty, niebieskavo-czerwone zabarwienie skóry i błon śluzowych (sinica) oraz drgawki.

Jednoczesne spożycie alkoholu, przyjęcie innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, chinidyny (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca) lub barbituranów (leki uspokajające) może nasilić objawy.

Pierwsze objawy przedawkowania pojawiają się w ciągu 20 minut do 2 godzin od przyjęcia leku.

Pominięcie zażycia leku Metogen SC

Nie należy zażywać podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Kolejne dawki należy przyjmować zgodnie z zaleceniami.

Przerwanie stosowania leku Metogen SC

W przypadku chęci przerwania lub przedwczesnego zaprzestania leczenia lekiem Metogen SC, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie wolno nagle przerwać leczenia beta-adrenolitykami. Jeśli leczenie ma być przerwane, należy wykonywać to powoli przez co najmniej 2 tygodnie, jeśli to możliwe, poprzez stopniowe zmniejszanie dawki o połowę, aż do osiągnięcia najmniejszej dawki ½ tabletki o mocy 23,75 mg (co odpowiada 11,88 mg metoprololu bursztynianu). Tę dawkę należy stosować przez co najmniej 4 dni przed całkowitym odstawieniem leku. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów dawkę należy zmniejszać jeszcze wolniej.

Nagle odstawienie beta-adrenolityków może prowadzić do nasilenia niewydolności serca i może zwiększać ryzyko zawału serca i nagłego zgonu sercowego. Może także prowadzić do nasilenia objawów niewystarczającego dopływu krwi do tętnic wieńcowych (choroba wieńcowa, dusznica bolesna - co może powodować ból w klatce piersiowej, szczególnie podczas poruszania się lub ćwiczeń) albo do zwiększenia ciśnienia tętniczego.

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 niezwłocznie poinformować lekarza lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala w przypadku zauważenia jednego lub więcej z następujących objawów:

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

- **przemijające nasilenie objawów niewydolności serca**, niektórych postaci zaburzeń rytmu serca (blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia), **ból w okolicy serca**, **duszność**

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- **zaostrenie cukrzycy** przebiegającej bez charakterystycznych objawów (cukrzyca utajona)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- **zażółcenie skóry i (lub) oczu** (co może to być oznaką zapalenia wątroby)
- obumieranie tkanki (martwica) u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia obwodowego w kończynach górnych i (lub) dolnych występującymi przed rozpoczęciem leczenia

Pozostałe działania niepożądane:

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

- znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, także podczas wstawania z pozycji leżącej, bardzo rzadko z utratą przytomności
- zmęczenie

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

- zwolnione tętno (bradykardia), zaburzenia równowagi (bardzo rzadko z utratą przytomności), uczucie nierównego lub mocnego bicia serca (kołatanie serca)
- zawroty głowy, ból głowy
- duszność podczas wysiłku
- nudności, ból brzucha, biegunka, zaparcie
- zimne ręce i stopy

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

- uczucie mrowienia, drętwienia (parestezja)
- skurcz oskrzeli
- wymioty
- zmiany skórne, wysypka podobna do łuszczycy, wzmożona potliwość
- kurcze mięśni
- zwiększenie masy ciała
- zatrzymywanie wody w tkankach (obrzęk)
- depresja, zaburzenia koncentracji, senność lub bezsenność, koszmary senne
- zapaść (jest bardziej prawdopodobna po zawale serca)

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- czynnościowe zaburzenia serca, takie jak rytm cwałowy (obecność dodatkowych tonów serca) lub szybka czynność serca, niektóre zaburzenia rytmu serca (zaburzenia przewodzenia)
- zaburzenia widzenia, suchość lub podrażnienie oczu, zapalenie spojówek
- przeziębienie
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- wypadanie włosów
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- impotencja i inne zaburzenia seksualne, twardnienie tkanek miękkich ciał jamistych prącia (stwardnienie plastyczne prącia)
- nerwowość, lęk

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia)
- szумы uszne, zaburzenia słuchu
- zaburzenia smaku
- nadwrażliwość na światło, zaostrenie łuszczycy, pojawienie się łuszczycy, zmiany skórne podobne do łuszczycy
- ból stawów, osłabienie mięśni
- nasilenie dolegliwości u pacjentów z chromaniem przestankowym (uczucie skurczu w nogach podczas wysiłku fizycznego lub chodzenia) lub u pacjentów ze skurczem tętnic zaopatrujących w krew palce rąk lub stóp (zespół Raynauda)
- zapominanie lub zaburzenia pamięci, splątanie, omamy, zmiany osobowości (np. zmiany nastroju)

Częstość nieznaną (częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- maskowanie objawów małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), takich jak szybka czynność serca

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, 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 lek Metogen SC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, etykiecie lub blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Metogen SC

- Substancją czynną jest metoprololu bursztynian.

Metogen SC, 23,75 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 23,75 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 25 mg metoprololu winianu.

Metogen SC, 47,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 47,5 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 50 mg metoprololu winianu.

Metogen SC, 95 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 95 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 100 mg metoprololu winianu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: sacharoza, skrobia kukurydziana, makrogol 6000, poliakrylan, dyspersja 30%, talk, powidon (K90), celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, D-glukoza.

Otoczka tabletki: hypromeloza, talk, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Metogen SC i co zawiera opakowanie

Białe, podługne, dwuwypukłe tabletki z linią podziału po obu stronach.

Wielkości opakowań:

Blistry - 28 i 30 tabletek

Butelki - 30, 60 i 100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

MYLAN S.A.S.

117 allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Francja

Wytwórca

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlandia

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1., Węgry

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

Mylan Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2016