

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Metoprolol VP, 50 mg, tabletki

Metoprololi tartras

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 niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

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

Metoprolol VP jest lekiem wybiórczo blokującym jedną z grup z receptorów znajdujących się w mięśniu sercowym (receptory β_1 -adrenergiczne). Zablokowanie tych receptorów spowalnia przyspieszoną czynność serca, zmniejsza zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, rzadko powodując przy tym hipotonię ortostatyczną (tzn. nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na siedzącą lub stojącą, albo też z pozycji siedzącej na stojącą), przeciwdziała arytmiom serca, oraz działa kardioprotekcyjnie (tj. ochronnie na serce) zmniejszając częstość bólów dławicowych (wieńcowych).

Lek Metoprolol VP stosowany jest w leczeniu dławicy piersiowej, nadciśnienia tętniczego, czynnościowych zaburzeń krążenia o typie krążenia hyperkinetycznego (stan, w którym serce pracuje szybciej lub kurczy się silniej niż normalnie) oraz w tachyarytmiiach (zaburzeniach rytmu serca przebiegających z przyspieszeniem jego czynności).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU METOPROLOL VP

Kiedy nie stosować leku Metoprolol VP

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na metoprolol, inne leki beta-adrenolityczne o podobnej budowie lub którykolwiek z pozostałych składników leku Metoprolol VP;
- jeśli u pacjenta występuje:
 - blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia
 - wstrząs kardiogeny (sercowopochodny)
 - klinicznie istotny rzadkoskurcz zatokowy (spowolnienie pracy serca)
 - niewyrównana niewydolność mięśnia sercowego
 - ciężka miażdżycza tętnic obwodowych
 - niedociśnienie
 - kwasica metaboliczna
 - nieleczone guz chromochłonny nadnerczy
 - zespół chorego węzła zatokowego

- zawał mięśnia sercowego przebiegający ze znacznym rzadkoskurczem, blokiem przedsionkowo-komorowym I stopnia, niedociśnieniem skurczowym (<100 mmHg) i (lub) ciężką niewydolnością mięśnia sercowego
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała ciężka astma lub ciężkie stany skurczowe oskrzeli.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Metoprolol VP

- jeśli u pacjenta występuje choroba obturacyjna płuc (konieczna może być zmiana dawek leków stosowanych z powodu tej choroby albo zastosowanie dodatkowego leku);
- gdy u pacjenta zwiększone jest ryzyko reakcji anafilaktycznej (rodzaj reakcji alergicznej, występującej natychmiast po kontakcie z czynnikiem wywołującym alergię), np. gdy w przeszłości wystąpiła taka reakcja po zażyciu jakiegoś leku (w czasie stosowania leku Metoprolol VP reakcje takie mogą mieć szczególnie duże nasilenie oraz być odporne na leczenie adrenaliną);
- jeśli u pacjenta wystąpi znaczny rzadkoskurcz (częstość akcji serca mniejsza niż 55 uderzeń na minutę), ponieważ w takim przypadku konieczne może być zmniejszenie dawek leku Metoprolol VP lub jego stopniowe odstawienie;
- gdy u pacjenta występuje niewydolność serca lub ograniczona rezerwa sercowa (konieczne może być podjęcie odpowiedniego leczenia tych stanów przed zastosowaniem leku Metoprolol VP);
- jeśli u pacjenta występuje blok przedsionkowo-komorowy I stopnia (metoprolol może go nasilać);
- gdy u pacjenta występuje cukrzyca (lek może maskować niektóre objawy zbyt niskiego stężenia glukozy we krwi, np. hamować częstoskurcz, oraz powodować konieczność dostosowania dawek leków przeciwcukrzycowych);
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy lub podejrzewamy taki stan (metoprolol może maskować objawy zbyt dużego stężenia hormonów tarczycy we krwi);
- gdy pacjent leczony jest z powodu guza chromochłonnego nadnerczy (w taki przypadku, jednocześnie z metoprololem należy podawać lek blokujący receptory alfa-adrenergiczne, np. doksazosynę);
- jeśli u pacjenta ma być podana adrenalina (jej zastosowanie u osoby przyjmującej metoprolol może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego oraz rzadkoskurcz);
- gdy u pacjenta ma być przeprowadzony zabieg chirurgiczny (należy powiadomić anestezjologa o przyjmowaniu leku Metoprolol VP);
- jeśli u pacjenta występuje dławica Prinzmetala (metoprolol może zwiększać u takiej osoby liczbę oraz wydłużać czas trwania bólów dusznicowych);
- gdy u pacjenta wystąpi suchość oczu, szczególnie z towarzyszącą wysypką skórą (objawy te mogą świadczyć o wystąpieniu zespołu oczno-śluzówkowo-skórnego, w związku z czym konieczne może być odstawienie leku);
- jeśli u pacjenta występuje upośledzenie czynności wątroby (konieczne może być wówczas zastosowanie mniejszych dawek leku Metoprolol VP);
- gdy u pacjenta występuje łuszczyca (stosowanie leku może ją nasilać).

Stosowanie leku Metoprolol VP z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie ważne jest, aby powiadomić lekarza o przyjmowaniu:

- innych leków przeciwnadciśnieniowych, zwłaszcza innych leków beta-adrenolitycznych (np. propranololu, bisoprololu), klonidyny, proazosyny i leków z grupy antagonistów wapnia (np. nifedypiny, diltiazemu)
- kropli do oczu zawierających leki beta-adrenolityczne
- leków blokujących zwoje współczulne, takich jak trimetafan (lek stosowany w celu obniżenia ciśnienia tętniczego)
- leków z grupy inhibitorów MAO, takich jak selegilina czy moklobemid (leki stosowane głównie w leczeniu depresji)
- leków przeciwdepresyjnych, takich jak fluoksetyna, paroksetyna czy bupropion
- leków stosowanych w chorobach psychicznych, takich jak tioridazyna

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

- leków przeciwartmicznych, takich jak propafenon i amiodaron
- leków przeciwwirusowych, takich jak ritonawir
- leków przeciwhistaminowych, takich jak difenhydramina (leki stosowane m. in. w leczeniu uczulenia)
- leków przeciwmalarycznych, takich jak hydroksychlorochina czy chinidyna
- leków przeciwgrzybiczych, takich jak terbinafina
- leków przeciwwrzodowych, takich jak cymetydyna
- nitrogliceryny (lek stosowany w dusznicy bolesnej)
- glikozydów naparstnicy (leki stosowane w chorobach serca)
- leków sympatykomimetycznych (leki stosowane m.in. w celu rozszerzenia oskrzeli)
- leków przeciwcukrzycowych, w tym insuliny
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (leki stosowane głównie w zwalczaniu bólu i stanu zapalnego)
- lidokainy (lek stosowany do znieczulania miejscowego)
- leków stosowanych do znieczulenia ogólnego
- ryfampicyny (antybiotyk stosowany m. in. w gruźlicy) i innych leków wpływających na aktywność enzymów wątrobowych.

Metoprolol może nasilać i przedłużać efekty spożywania alkoholu.

Stosowanie leku Metoprolol VP z jedzeniem i pićm

Lek Metoprolol VP należy przyjmować w czasie lub bezpośrednio po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Metoprolol VP nie wolno stosować w okresie ciąży i karmienia piersią, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

U kobiety w ciąży i matek karmiących piersią stosowanie leku może spowodować u płodu, noworodka lub dziecka karmionego piersią m. in. spowolnienie akcji serca, niedociśnienie i zmniejszenie stężenia glukozy we krwi.

Jeśli lekarz uzna stosowanie leku Metoprolol VP w czasie ciąży za bezwzględnie konieczne, powinien stosować możliwie najmniejsze dawki, a co najmniej 2 do 3 dni przed porodem powinien lek odstawić, aby uniknąć nadmiernej kurczliwości macicy oraz wystąpienia działań niepożądanych u noworodka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek może powodować zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia, suchość i podrażnienie oczu – w przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych.

3. JAK STOSOWAĆ LEK METOPROLOL VP

Lek Metoprolol VP należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Metoprolol VP to:

Dławica piersiowa: przeciętnie 50 mg 2–3 razy na dobę. W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę.

Nadciśnienie tętnicze: zwykle 100–150 mg na dobę. Dawkę dobową można stosować jednorazowo (rano). Niekiedy wystarczająca jest dawka 50–100 mg na dobę.

Objawy krążenia hiperkinetycznego: zwykle 50 mg 1–2 razy na dobę.

Tachyarytmia: 50 mg 2–3 razy na dobę. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 200 - 300 mg na dobę.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Dawkowanie lekarz ustala indywidualnie dla danego pacjenta.

Lek należy przyjmować regularnie.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Metoprolol VP

W razie przedawkowania leku Metoprolol VP może wystąpić ciężkie niedociśnienie, rzadkoskurcz zatokowy, blok przedsionkowo-komorowy, niewydolność serca, wstrząs kardiogeny, zatrzymanie akcji serca, zaburzenia oddechowe, skurcz oskrzeli, upośledzenie przytomności, śpiączka, splątanie, drgawki, nudności, wymioty, sinica, zmniejszone stężenie glukozy w surowicy i niekiedy zwiększone stężenie potasu w surowicy.

Pierwsze objawy przedawkowania pojawiają się od 20 minut do 2 godzin od przyjęcia zbyt dużej dawki leku i w przypadku dużego przedawkowania, mogą utrzymywać się przez kilka dni, mimo zmniejszającego się stężenia metoprololu we krwi.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Leczenie przedawkowania powinno odbywać się w warunkach szpitalnych (najczęściej konieczne jest leczenie w warunkach oddziału intensywnej opieki medycznej, ze stałym monitorowaniem czynności życiowych organizmu). W przypadku doustnego przyjęcia leku w ilości mogącej potencjalnie zagrażać życiu, postępowanie obejmuje prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka (jeśli od przedawkowania upłynęło nie więcej, niż 4 godziny) i (lub) podanie węgla aktywowanego w celu usunięcia metoprololu z przewodu pokarmowego. Ponadto, stosuje się leczenie objawowe. Metoprolol nie może być usunięty z organizmu w wyniku hemodializy.

Pominięcie zastosowania leku Metoprolol VP

W przypadku niezastosowania dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się już czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Metoprolol VP

Leku Metoprolol VP nie należy odstawiać samodzielnie ani nagle (szczególnie dotyczy to pacjentów z chorobą niedokrwienną serca). Gdy tylko to możliwe, odstawianie powinno być stopniowe i trwać około 10 dni. W ciągu ostatnich 6 dni lekarz powinien zalecić stosowanie dawki 25 mg.

Podczas odstawiania metoprololu lekarz powinien szczególnie uważnie obserwować pacjenta, a w razie konieczności rozpocząć podawanie innego leku zastępującego metoprolol.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Metoprolol VP 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) występują:

zawroty lub bóle głowy, rzadkoskurcz, zmęczenie, niedociśnienie ortostatyczne (związane ze zmianą pozycji ciała z leżącej na stojącą), niekiedy z omdleniami, duszność wysiłkowa, nudności i wymioty, ból brzucha.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów) występują:

depresja, zmniejszenie przytomności umysłu, senność lub bezsenność, koszmary nocne, parestezje (uczucie mrowienia i pieczenia), kurcze mięśni, niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, obrzęki, objaw Raynauda (napadowy skurcz tętnic w obrębie rąk, rzadziej stóp), skurcz oskrzeli (może wystąpić u pacjentów, u których nigdy nie występowała obturacyjna choroba płuc), biegunka lub zaparcie, wysypka skórna (w formie pokrzywki, łuszczycowatych i zwyrodnieniowych zmian skórnych).

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

trombocytopenia (zmniejszenie ilości płytek krwi), zwiększenie masy ciała, zaburzenia osobowości, omamy, zaburzenia widzenia, suchość i (lub) podrażnienie oczu, dzwonienie w uszach, utrata słuchu (po zastosowaniu dawek większych niż zalecane), zaburzenia przewodzenia w obrębie serca, bóle w okolicy przedsercowej, nadmierne pocenie się, zgorzel (u pacjentów, u których już wcześniej

WNIOSY O ZATWIERDZENIE
DEKRETOWANIA
Departament Lekarski
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

występowały poważne nieprawidłowości krążenia obwodowego), nieżyt nosa, uczucie suchości w jamie ustnej, nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych, nadwrażliwość na światło, wypadanie włosów, nasilenie łuszczycy, zapalenie stawów, zaburzenia libido i potencji.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
zapalenie wątroby, zwłóknienie pozaotrzewnowe, choroba Peyronie (włókniste stwardnienie prącia przebiegające z jego skrzywieniem upośledzające zdolność do wzwodu).

Działania niepożądane nasilają się pod wpływem alkoholu.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK METOPROLOL VP

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Metoprolol VP po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Metoprolol VP

Substancją czynną leku jest metoprololu winian (50 mg w tabletkce).

Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia ziemniaczana, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Metoprolol VP i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki ze ściętymi brzegami; po jednej stronie tabletki jest kreska dzieląca i grawer „M” nad kreską, a „50” pod kreską.

Opakowanie: 2 blistry z folii PVC/Al zawierające po 15 lub 20 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Data zatwierdzenia ulotki:

2008-12-16
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15