

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Metocor 50 mg tablets

Метокор 50 mg таблетки

Metocor 100 mg tablets

Метокор 100 mg таблетки

Метопрололов тартарат (*Metoprolol tartrate*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 11-3249 / 28.10.08

добрено: 23 / 30.09.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции продължи дълго време и/или значително наруши качеството ви на живот, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

В тази листовка:

1. Какво представлява Метокор и за какво се използва
2. Преди да приемете Метокор
3. Как се приема Метокор
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Метокор
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕТОКОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Метокор принадлежи към групата на така наречените бета-блокери. Това са лекарства, които забавят сърдечната честота и понижават кръвното налягане.

Метокор се използва при:

- лечение на хипертония (повишено кръвно налягане)
- ангина пекторис (болка или чувство на стягане в гърдите, появяващи се най-често при физическо усилие или стрес, в резултат на понижено количество кръв и кислород, достигащи до сърцето)
- сърдечни аритмии, особено тахикардии (сърдечни нарушения с повишаване на сърдечната честота)
- остър инфаркт на миокарда; профилактика на повторен инфаркт на миокарда



- тахикардия при пациенти с тиреотоксикоза (повишена сърдечна честота в резултат на прекомерна функция на щитовидната жлеза)
- профилактика на мигрена

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МЕТОКОР

Не приемайте Метокор, ако сте алергични (свърхчувствителни) към активното вещество (метопрололов тартарат) или към някоя от останалите съставки на продукта.

Ако отговорите с **ДА** на някой от изброените по-долу въпроси, този лекарствен продукт не е подходящ за Вас и трябва да обсъдите това с Вашия лекар.

- Имате ли ниско кръвно налягане?
- Страдате ли или страдали ли сте преди това от сърдечни нарушения, включително инфаркт, усложнен с шок, имате ли неконтролирана сърдечна недостатъчност (казвали ли са Ви, че имате белодробен оток, понижено кръвоснабдяване, хипотония (ниско кръвно налягане) или втора/трета степен на сърдечен блок)?
- Страдате ли от забавен сърдечен ритъм и чувство на слабост (това може да се дължи на много ниско кръвно налягане)?
- Имате ли нарушено (понижено) кръвообръщение в областта на ръцете и краката?
- Страдате ли от повишена киселинност на кръвта в резултат на тежко нарушение (метаболитна ацидоза)?
- Имали ли сте алергични реакции към някоя от съставките на Метокор или към други бета-блокери?
- Имате ли феохромцитом (образуване близо до бъбрека, което предизвиква повишено кръвно налягане)? Ако провеждате лечение за феохромцитом, Вашият лекар ще Ви предпише друго лекарство, принадлежащо към групата на така наречените алфа-блокери, което се приема както Вашия Метокор.
- Имали ли сте някога симптоми на ниска кръвна захар (хипогликемия)? Метокор може да промени Вашият нормален отговор към ниската кръвна захар, което обикновено включва ускорен сърдечен ритъм.

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага при деца.

Обърнете специално внимание при употребата на Метокор

- Страдате ли от астма, хрипове или други подобни дихателни проблеми, както и от алергия при ужилване от насекоми, към храни или други вещества? Ако някога сте имали астма или хрипове, Вие не трябва да използвате този лекарствен продукт, преди да обсъдите това с Вашия лекар.
- Бременна ли сте, мислите ли, че сте бременна или планирате ли бременност? В случай, че забременеете, уведомете незабавно Вашия лекар.
- Кърмите ли?



- Имате ли чернодробни проблеми?
- Имате ли нарушено кръвообръщение, контролирана сърдечна недостатъчност или първа степен на сърдечен блок?
- Страдате ли или страдали ли сте преди това от псориазис (вид кожно заболяване)?
- Страдате ли от диабет? Ако сте диабетик, може да е необходима промяна в лечението на това заболяване.

Ако по време на лечението с този продукт забележите, че пулса Ви се забавя до и под 50 уд./мин., уведомете възможно най-бързо Вашия лекар. Той може да Ви предпише по-ниски дози или да Ви посъветва постепенно да преустанови лечението с това лекарство.

Ако Ви предстои оперативно лечение под обща аестезия или зъболечение, моля уведомете Вашия лекар или стоматолог за лечението Ви с Метокор.

Вашето лечение с Метокор не трябва да бъде преустановявано изведнъж.

Ако не сте сигурни в нещо или имате някакви допълнителни въпроси, свързани с Вашето лечение, моля попитайте Вашия лекар.

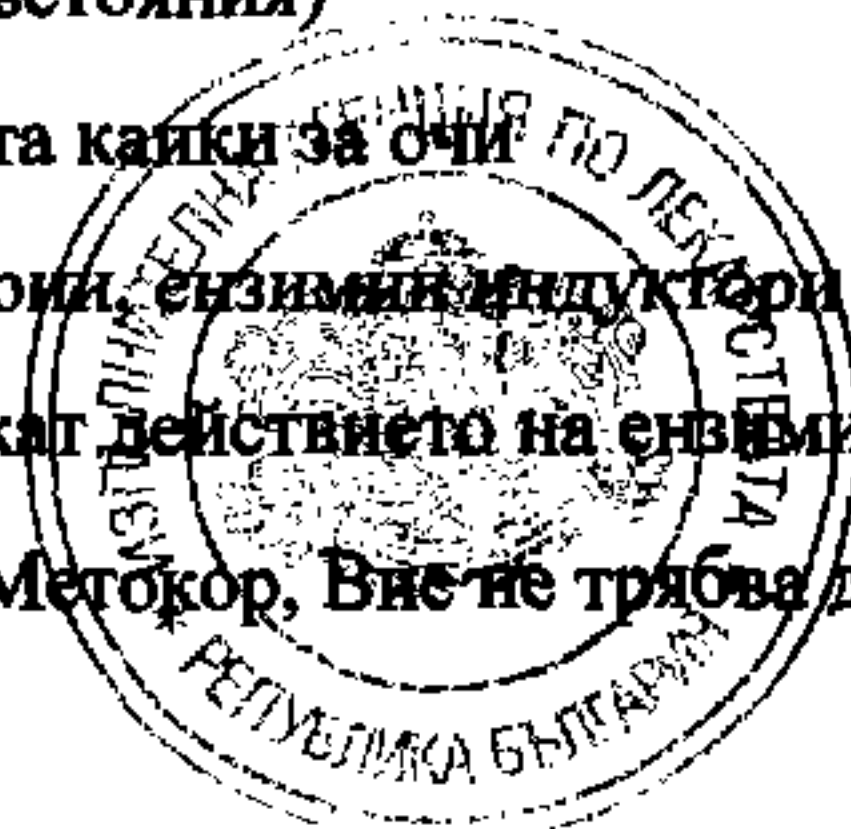
Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Този лекарствен продукт може да въздейства върху ефекта на други лекарства, така както други лекарствени продукти може да повлияят действието на Метокор.

Това се отнася особено за:

- някои лекарства, използвани за лечение на сърцето и кръвоносните съдове, като например дигиталисови гликозиди, калциеви антагонисти, като верапамил, дилтиазем и нифедипин, антиаритмици (амиодарон), симпатикомиметични ганглиоблокери или хидралазин.
- моноамино-оксидазни (MAO) инхибитори
- инхалаторни анестетици
- антибактериални средства, като рифампицин
- противоязвени средства, като циметидин
- противовъзпалителни средства, като индометацин и целекоксиб (за повлияване на болката /възпалението и при артрит)
- някои антидепресивни средства, като например трициклични антидепресанти и антипсихотици
- антихистамини (за лечение на различни алергични състояния)
- други бета-блокери, прилагани например под формата капки за очи
- други вещества, като например алкохол, някои хормони, ензимни индуктори и ензимни инхибитори (вещества, които подпомагат или потискат действието на ензимите).
- клонидин. Ако приемате едновременно клонидин и Метокор, **Вие не трябва да спирате**



приема на клонидин, докато Вашият лекар не Ви каже. Ако е необходимо да преустановите приема на клонидин или Метокор, Вашият лекар ще Ви даде подробни инструкции как да направите това.

- перорални антидиабетни средства или инсулин. Вашият лекар може да прецени, че е необходима промяна в дозата на тези лекарства.
- лидокаин
- барбитурати
- фенотиазини
- ерготамин
- адреналин (епинефрин).

Бременност и кърмене

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Метокор не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, освен в случаите, когато Вашият лекар прецени, че това е абсолютно необходимо.

Шофиране и работа с машини

Вие не трябва да шофирате или работите с машини, ако след приема на този лекарствен продукт почувствате замаяност или умора.

Важна информация относно някои от съставките на Метокор

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Ви е известно, че страдате от непоносимост към някои захари, моля уведомете Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Поради съдържанието на пшенично нишесте, този лекарствен продукт не трябва да се прилага при пациенти с така наречената глутенова непоносимост или глутенова ентеропатия, най-често проявяваща се с диария при употреба на глутен-съдържащи продукти.

3. КАК СЕ ПРИЕМА МЕТОКОР

Дозировката и продължителността на лечението се определят от Вашия лекар, в зависимост от Вашето състояние.

Винаги приемайте Метокор точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е както следва:

Хипертония

Обичайната дневна доза е 100-200 mg, разделена на два отделни приема. При необходимост, тази доза може да бъде повишена със 100 mg седмично, като максималната дневна доза не трябва да превишава 400 mg.

Ангина пекторис

Обичайната дневна доза е 50-100 mg, разделена на два отделни приема. При необходимост дневната доза може да бъде повишена до 200 mg, приети като две отделни дози.



Сърдечни аритмии, особено надкамерна тахикардия

Обичайната дневна доза е 50-100 mg, разделена на два отделни приема. При необходимост дневната доза може да бъде повишена до 200 mg, приети като две отделни дози.

Остър инфаркт на миокарда и за профилактика на повторен инфаркт на миокарда

Обичайната поддържаща дневна доза е 200 mg, разделена на два отделни приема.

Тахикардия при пациенти с тиреотоксикоза

Обичайната дневна доза е 200 mg, разделена на два отделни приема.

Профилактика на мигрена

Обичайната дневна доза е 100-200 mg, разделена на два отделни приема.

Ако не сте сигурни в нещо, или имате някакви допълнителни въпроси, свързани с лечението

Ви с този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар.

Ако сте приели по-голяма от необходимата доза Метокор

Ако сте приели по- висока от предписаната доза, незабавно потърсете лекарска помощ (отидете в най-близкото здравно заведение или център за спешна медицинска помощ). Това се отнася и за случаите, когато се чувствате добре и нямате никакви признаци на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Метокор

Приемете пропуснатата доза, веднага щом се сетите и след това преминете към нормалния режим на лечение. Ако приближава времето за прием на следващата доза, пропуснете забравената. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Преустановяване приема на Метокор

Вашето лечение с Метокор не трябва да бъде преустановявано изведнъж. Вашият лекар ще определи продължителността на лечението, както и начина на неговото прекратяване.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Метокор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата и системно-органната класификация на нежеланите лекарствени реакции е както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Наблюдавани са следните нежелани реакции:

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: нарушение в кръвта (понижение броя на тромбоцитите в кръвта)

Психични нарушения

Нечести: депресия, безсъние, нощни кошмари. Редки: нервност, тревожност. Много редки: обърканост, халюцинации.



Нарушения на нервната система

Чести: замаяност, главоболие. Нечести: нарушение на концентрацията, сънливост. Много редки: загуба на паметта/нарушение на паметта, нарушение на вкуса.

Нарушения на очите

Редки: нарушение на зрението, сухота и/или дразнене на очите, зачервяване или сълзене на очите в резултат на алергична реакция.

Нарушения на ухото и лабиринта

Много редки: шум в ушите.

Сърдечни нарушения

Чести: намалена сърдечна честота, замаяност, свързана с промяна в положението на тялото (рядко придружена с припадък). Нечести: леки отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ).

Редки: нарушение на времето на провеждане на импулсите в сърцето, отразено в електрокардиограмата (ЕКГ), нарушен сърдечен ритъм.

Съдови нарушения

Чести: замаяност, свързана с промяна в положението на тялото (рядко придружена с припадък). Редки: студени крайници. Много редки: влошаване циркулацията на крайниците при пациенти с предшестващо нарушение.

Дихателна система

Чести: недостиг на въздух при усилие. Нечести: стягане в областта на гръдния кош.

Редки: отделяне на воднист секрет от носа в резултат на алергична реакция.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: неразположение (гадене), коремна болка, диария, запек. Нечести: повръщане. Редки: сухота в устата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: кожен обрив, повишено потене. Редки: опадане на косата. Много редки: кожни реакции в резултат на повишената чувствителност към слънчева светлина, влошаване клиничната картина на псориазис.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: болки в ставите. Нечести: усещане за горене, изтръпване и скованост, умора или оток на глезените.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Редки: импотентност/нарушение на сексуалната функция.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести: умора. Чести: студени крайници. Нечести: гръдна болка, оток.

Изследвания

Нечести: повишаване на теллото. Редки: отклонение в чернодробните тестове.

Не се притеснявайте от представения по-горе списък от нежелани реакции. При Вас може да



не се появи нито една от тях.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА МЕТОКОР

Съхранявайте при температура под 25° C.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Метокор, ако забележите че целостта на опаковката е нарушена и външният вид на таблетките е различен от описания в началото на тази листовка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Метокор

- Активната съставка е метопрололов тартарат.

Всяка таблетка съдържа съответно 50 mg или 100 mg метопрололов тартарат (*metoprolol tartrate*).

- Другите съставки са лактоза, пшеничено нишесте, микрокристална целулоза, талк, повидон, натриев нишестен гликолат, колоиден силициев диоксид (безводен), магнезиев стеарат.

Как изглежда Метокор и какво съдържа опаковката

Метокор се предлага под формата на таблетки.

Таблетките са бели или почти бели, кръгли и плоски, като върху таблетките от 100 mg има делителна черта от едната страна.

Метокор 50 mg таблетки се предлага в опаковки по 20 таблетки.
1 блистер с по 20 таблетки в картонена кутия.

Метокор 50 mg таблетки се предлага в опаковки по 30 таблетки.
3 блистера с по 10 таблетки в картонена кутия.

Метокор 100 mg таблетки се предлага в опаковки по 30 таблетки.
3 блистера с по 10 таблетки в картонена кутия.



**Метокор 100 mg таблетки се предлага в опаковки по 50 таблетки.
5 блистера с по 10 таблетки в картонена кутия.**

Не всички видове опаковки могат да се пуснат в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

Дата на последна актуализация на текста

Октомври, 2008 г.

