

Листовка: информация за потребителя

ПРОМЕРОЛ® 50 mg филмирани таблетки

PROMEROL® 50 mg film-coated tablets

ПРОМЕРОЛ® 100 mg филмирани таблетки

PROMEROL® 100 mg film-coated tablets

метопрололов тартарат (metoprolol tartrate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди, да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Промерол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Промерол
3. Как да приемате Промерол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Промерол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Промерол и за какво се използва

Промерол съдържа активно вещество метопрололов тартарат, което се отнася към група лекарства, наречени бета-блокери. Тези лекарства блокират действието на симпатиковата нервна система върху сърцето и съдовете, като предизвикват забавяне на сърдечната дейност и понижаване на повишено кръвно налягане и натоваарване на сърцето.

Промерол се използва за лечение на артериална хипертония (високо кръвно налягане), стенокардия, при нарушения на сърдечния ритъм, за профилактика на рецидиви след сърдечен инфаркт, като допълнително средство в комплексното лечение на тиреотоксикоза, за профилактика на мигрена.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Промерол

Не приемайте Промерол

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежка бронхиална астма или заболявания, съпроводени с бронхоспазъм;
- ако имате проводни нарушения (предсърдно-камерен блок II – III степен или синоатриален блок);
- ако имате неконтролирана сърдечна недостатъчност;
- при забавен пулс – под 50 удара/мин преди започване на лечението;
- ако имате синдром на болния синусов възел;
- при тежки нарушения на периферното кръвообращение;
- при кардиогенен шок;



- при понижено кръвно налягане;
- ако имате повишена киселинност на кръвта и тъканите;
- метопролол не се прилага при инфаркт на миокарда и сърдечна честота под 50 удара/мин или систолно артериално налягане < 100 mm Hg.

Предупреждения и предпазни мерки

- ако страдате от бронхит или други заболявания, съпроводени с бронхоспазъм;
- ако сте диабетик на лечение с инсулин или други антидиабетни средства;
- ако имате повишена функция на щитовидната жлеза;
- ако боледувате от сериозно бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако сте имали алергични реакции към други лекарства, различни вещества, храни или ужилвания от насекоми;
- ако Ви е известно, че страдате от ангина на Принцметал, застойна сърдечна недостатъчност или други сърдечни заболявания в миналото;
- в случай на изразено продължаващо забавяне на пулса по време на лечение с Промерол;
- ако Ви предстои оперативно лечение с обща наркоза;
- ако метопролол се прилага при пациенти с феохромоцитом, едновременно с него трябва да се взема и алфа-блокатор;
- лечението с Промерол не трябва да се прекратява внезапно; това става постепенно под наблюдение на лекуващия Ви лекар.

Други лекарства и Промерол

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

Лечението може да се повлияе, ако приемате: други лекарства за понижаване на кръвното налягане или за други сърдечни заболявания, като калциеви антагонисти (верапамил), антиаритмични средства (хинидин, амиодарон), лекарства за лечение на депресия (пароксетин, флуоксетин), противотуберкулозни (рифампицин), противоязвени (циметидин), инхалаторни анестетици, противовъзпалителни средства (индометацин), други бета-блокери, включително очни капки, други вещества (алкохол, някои хормони), инсулин или перорални антидиабетни средства. Ако приемате едновременно клонидин и метопролол и трябва да прекъснете лечението си с клонидин, приемът на метопролол трябва да се преустанови няколко дни преди спирането на клонидин.

Промерол с храна, напитки и алкохол

По време на лечение с Промерол не се препоръчва употреба на алкохол, поради възможно усилване ефекта на алкохола.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. При бременност (особено в I тримесечие) метопролол се назначава само при строги показания, когато очаквания лечебен ефект надвишава потенциалния риск за плода или новороденото. Лечението с метопролол трябва да бъде спряно 48-72 часа преди планирано раждане. Ако това е невъзможно, новородените трябва внимателно да бъдат проследявани първите 48-72 часа след раждането.

Метопролол се излъчва с кърмата. Употребата на Промерол не се препоръчва в периода на кърмене. В случаите на наложителна употреба кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Промерол може да предизвика замаяност, умора, нарушения в зрението, сънливост, особено в началото на лечението или при повишаване на дозата. Поради тези възможни ефекти се изисква внимателното му прилагане при шофьори и оператори на машини при точна оценка на полза/риск.

Промерол съдържа лактоза



Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт.

3. Как да приемате Промерол

Винаги приемайте Промерол точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прилага се перорално, като таблетките се приемат несдъвкани, с достатъчно количество вода. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Дозата се определя от лекуващия лекар в зависимост от индивидуалните нужди на пациента, като се започва с ниска доза, която постепенно се повишава до постигане на лечебен ефект.

Възрастни

Артериална хипертония

Началната доза е 50 mg еднократно дневно. Ако е необходимо, дозата може да бъде повишена до 100 mg. При повечето пациенти дневна доза от 100-200 mg, разделена на 2 приема, е достатъчна за достигане на лечебен ефект.

Ангина пекторис (гръдна болка)

Началната доза е 50 mg дневно. При необходимост дозата може постепенно да се повиши до 100-200 mg дневно, разделено на 2 приема.

Сърдечни аритмии

Начална доза по 50 mg 2 пъти дневно. При необходимост дозата може да се повиши през седмични интервали до достигане на лечебен ефект.

Продължително лечение след миокарден инфаркт (профилактика на повторен инфаркт)

Поддържаща доза 100 mg 2 пъти дневно в продължение на 3 месеца.

Тиреотоксикоза

Обичайната доза е по 50 mg 4 пъти дневно.

Профилактика на мигрена

По 100-200 mg дневно, сутрин и вечер.

Пациенти над 65-годишна възраст

Не се налага промяна в дозирането. Както и при останалите пациенти, дозата се определя индивидуално от лекуващия лекар.

При пациенти с тежки нарушения на чернодробната функция може да е необходимо понижаване на дозата.

Употреба при деца и юноши

Поради недостатъчните данни за ефективност и безопасност на Промерол, не се препоръчва употребата му при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Промерол

Ако случайно приемете по-висока от предписаната доза, незабавно отидете в най-близкия спешен център или уведомете Вашия лекар или фармацевт. При предозиране може да се появят някои от следните симптоми: забавена или неритмична сърдечна дейност, задух, подуване на глезените, замаяване, болки в гръдния кош, студена кожа, чувство на стягане в гръдния кош, объркване, тревожност, гадене, повръщане, частична или пълна загуба на съзнание в редки случаи.

Ако сте пропуснали да приемете Промерол

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ и $<1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ и $<1/1\ 000$), много редки ($<1/10\ 000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Вероятност от поява при 1 на 10 пациенти

- умора, главоболие, замаяност;
- намалена сърдечна честота;
- понижаване на кръвното налягане при рязка промяна на положението на тялото (понякога придружено с припадък);
- недостиг на въздух при усилие;
- гадене, повръщане, коремна болка.

Вероятност от поява при 1 на 1 000 пациенти

- сънливост или безсъние, сънуване на кошмари;
- нарушение на концентрацията;
- студенина, скованост или изтръпване на ръцете и краката;
- депресия;
- мускулни крампи;
- сърдечна недостатъчност или неправилен сърдечен ритъм;
- задръжка на течности (отоци);
- недостиг на въздух или хриптене;
- диария или запек;
- кожни обриви и/или сърбежи.

Вероятност от поява при 1 на 10 000 пациенти

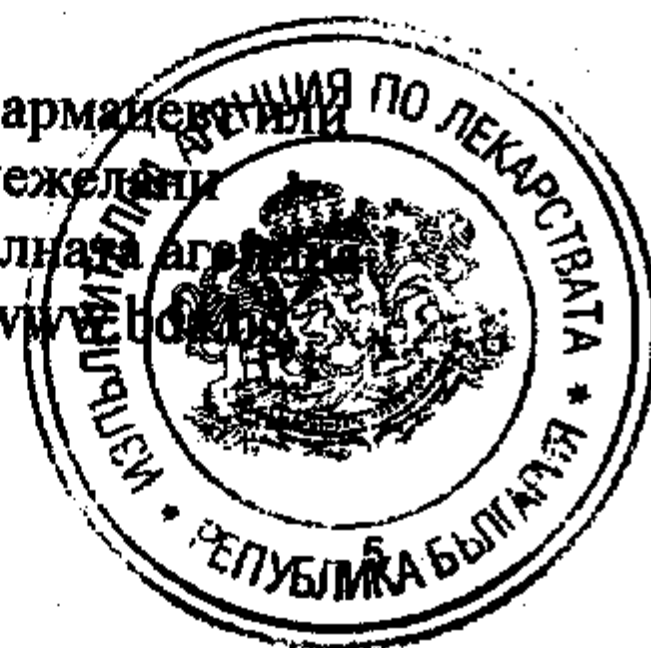
- повишаване на теллото;
- халюцинации или личностни нарушения (променливо настроение, преходна амнезия);
- сухота или възпаление на очите, както и проблеми със зрението;
- шум в ушите; при дози, превишаващи препоръчаните - нарушения в слуха;
- гангрена;
- увеличена носна секреция, сухота в устата;
- отклонения в резултатите на чернодробните тестове;
- наранявания или повишена чувствителност на кожата към светлина, влошаване на съществуващ псориазис;
- засилено потоотделяне, косопад;
- нарушения на либидото и потентността;
- ставни болки;
- гръдни болки.

С неизвестна честота

- състояние на обърканост;
- повишаване на триглицеридите, понижаване на липопротеините с ниска плътност (HDL);
- втвърдяване тъканите на пениса (индурацио пенис пластика/болест на Пейрони);
- ретроперитонеална фиброза, изразяваща се с болки в гърба, слабините или в долната част на корема;
- хепатит.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bolavara.com



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Промерол

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Промерол след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Промерол

- Активното вещество е: метопрололов тартарат (metoprolol tartrate) 50 mg или 100 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална (тип 101); магнезиев стеарат; повидон К25; кроскармелоза натрий; силициев диоксид, колоиден безводен; талк; Филмово покритие: поливинилов алкохол - частично хидролизиран; макрогол 3350; талк; титанов диоксид (E171); железен оксид червен (E172), само за 50 mg; железен оксид жълт (E172), само за 50 mg; железен оксид черен (E172), само за 50 mg.

Как изглежда Промерол и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки 50 mg

Кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с кремаворозов цвят и делителна черта, диаметър 8 mm.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 3 или 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Филмирани таблетки 100 mg

Кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с бял цвят и делителна черта, диаметър 10 mm.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 2 или 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2014.

