

Създадена на

20090911/72/13

Създадена на

BG/HA/MP-40315-2

Листовка: информация за потребителя

Създадена на

22-04-2019

Метопролол Полфарма 25 mg таблетки с удължено освобождаване
 Метопролол Полфарма 50 mg таблетки с удължено освобождаване
 Метопролол Полфарма 100 mg таблетки с удължено освобождаване
 Метопролол Полфарма 200 mg таблетки с удължено освобождаване

Metoprolol Polpharma 25 mg prolonged-release tablets
 Metoprolol Polpharma 50 mg prolonged-release tablets
 Metoprolol Polpharma 100 mg prolonged-release tablets
 Metoprolol Polpharma 200 mg prolonged-release tablets

Метопрололов сукцинат (*Metoprolol succinate*)

Прочетете внимателно тази 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 както 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 Метопролол Полфарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метопролол Полфарма
3. Как да приемате Метопролол Полфарма
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Метопролол Полфарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Метопролол Полфарма и за какво се използва

Метопрололовият сукцинат спада към група лекарства наречени бета-блокери.

Използва се за лечението на:

- високо кръвно налягане
- стягаща гръдна болка, предизвикана от недостиг на кислород към сърцето (ангина пекторис)
- нарушен сърдечен ритъм (аритмия)
- стабилна сърдечна недостатъчност със симптоми като задъхване или подуване на глезените, когато се приема едновременно с други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност
- палпитации (чувство за сърцебиене) вследствие на функционални (неорганични) сърдечни нарушения.

Лекарството се прилага за профилактика на:



- повторен инфаркт или увреждане на сърцето след прекаран инфаркт
- мигрена

Деца и юноши от 6 до 18 години:

- за лечение на високо кръвно налягане (хипертония)

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метопролол Полфарма

Не приемайте Метопролол Полфарма и уведомете лекуващия си лекар, ако:

- имате алергия (свръхчувствителност) към метопролол, други бета-блокери или към някое от помощните вещества на това лекарство, (изброени в точка б)
- имате **нарушена проводимост на сърцето** (AV/предсърдно-камерен/блок II-III степен) или **нарушен сърдечен ритъм** (синдром на болния синусов възел)
- **страдате от нелекувана сърдечна недостатъчност**, получавате лечение за **засилване на сърдечните контракции** или сте в **шок** вследствие на сърдечно заболяване
- **страдате от тежки нарушения в кръвообращението** (тежка периферна артериална болест)
- имате **забавена сърдечна честота** (под 50 удара/мин.)
- имате **ниско кръвно налягане**
- **страдате от повишена киселинност на кръвта** (метаболитна ацидоза)
- имате **тежка астма или ХОББ** (хронична обструктивна белодробна болест)
- **страдате от нелекуван феохромоцитом** (високо кръвно налягане, предизвикано от рядък тумор на надбъбречната жлеза)
- имате **сърдечна недостатъчност** и **кръвното Ви налягане** **непрестанно пада** под 100 mmHg.

Ако приемате някое от следните лекарства: (виж също „Прием на други лекарства“)

- **инхибитори на моноаминооксидаза (MAO инхибитори)** (за лечение на депресия)
- **верапамил и дилтиазем** (за понижаване на кръвното налягане)
- **антиаритмично средство** напр. **дизопирамид**.

Предупреждения и предпазни мерки

Внимавайте при приема на Метопролол Полфарма и уведомете лекуващия си лекар, ако:

- имате **астма**
- **страдате от ангина на Принцметал** (стягаща болка в гръдната област, обикновено през нощта)
- имате **захарен диабет** (това лекарство може да маскира ниските нива на кръвната захар)
- **страдате от феохромоцитом** (високо кръвно налягане предизвикано от рядък тумор на една от надбъбречните жлези)
- **получавате лечение за намаляване на алергичните реакции**. Метопролол Полфарма може да повиши Вашата свръхчувствителност към веществата на които сте алергични и така да засили тежестта на алергичните реакции
- имате **свръхактивна щитовидна жлеза** (това лекарство може да маскира симптоми като увеличена сърдечна честота, изпотяване, тремор, безпокойство, повишен апетит или понижаване на телесното тегло)
- имате или сте страдали от **псориазис** (тежки кожни обриви)
- **страдате от нарушено кръвообращение**, което може да доведе до изтръпване, побледняване или посиняване на пръстите на ръцете и краката
- **страдате от нарушена сърдечна проводимост** (сърдечен блок)
- имате **сърдечна недостатъчност** и:



- нестабилна сърдечна недостатъчност (NYHA IV)
- инфаркт или ангина пекторис през последните 28 дни
- намалена бъбречна или чернодробна функция
- възрастта Ви е под 40 години или над 80 години
- заболявания на сърдечните клапи
- уголемен сърдечен мускул
- сърдечна операция през последните 4 месеца.

Ако трябва да Ви слагат упойка, уведомете Вашия лекар или зъболекар, че приемате таблетки метопролол.

Други лекарства и Метопролол Полфарма

Не приемайте Метопролол Полфарма, ако вече приемате:

- инхибитори на моноаминооксидаза (**MAO-инхибитори**) за лечение на депресия (лекарството може да засили ефекта на понижаване на кръвното налягане)
- други лекарства за понижаване на кръвното налягане, например **верапамил и дилтиазем** (могат да причинят забавен пулс или засилено спадане на кръвното налягане)
- антиаритмици като **дизопирамид** (могат да увеличат риска от неравномерен или забавен сърдечен пулс и да намалят сърдечната функция).

Преди приема на Метопролол Полфарма, уведомете лекуващия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали някои от следните лекарства, или вземате лекарства без рецепта:

- Следните лекарства могат да засилят ефекта на понижаване на кръвното налягане:
 - **циметидин** (за лечение на язва);
 - **хидралазин и клонидин** (лекарства за понижаване на кръвното налягане);
 - **тербинафин** (за лечение на гъбични инфекции);
 - **пароксетин, флуоксетин и сертралин** (за лечение на депресия);
 - **хидроксихлороквин** (за малария);
 - **хлорпромазин, трифлупромазин, хлорпротиксен** (антипсихотици);
 - **амiodарон, хинидин, пропafenон** (за нарушен сърдечен ритъм);
 - **дифенхидрамин** (антихистамин);
 - **целекоксиб** (за болки).
- Следните лекарства могат да намалят ефекта на понижаване на кръвното налягане:
 - **индометацин** (за болки);
 - **рифампицин** (антибиотици).
- Други лекарства, които могат да повлияят или да бъдат повлияни от метопролол:
 - други **бета-блокери**, например капки за очи;
 - **адреналин** (епинефрин), **норадреналин** (норепинефрин) или други **симпатомиметици**;
 - лекарства за лечение на **диабет** – симптомите на ниска кръвна захар могат да бъдат маскирани;
 - **лидокаин**;
 - **резерпин, алфа-метилдопа, гуанфацин, сърдечни гликозиди**.

Прием на Метопролол Полфарма с алкохол:

Алкохолът може да засили ефекта на таблетките Метопролол Полфарма за понижаване на кръвното налягане.



Бременност и кърмене

Не се препоръчва прием на Метопролол Полфарма по време на бременност или кърмене. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете прием на някое лекарство.

Шофиране и работа с машини

Метопролол Полфарма може да причини умора и замаяване. Ако почувствате световъртеж или умора по време на приема на тези таблетки, трябва да избягвате шофиране или работа с машини, особено след смяна на лекарството или едновременна консумация на алкохол.

3. Как да приемате Метопролол Полфарма

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките се приемат веднъж на ден, сутрин с чаша вода. Таблетката се гълта цяла или наполовина. **Не трябва да се дъвчат или чупят преди приема.**

Обичайни дози:

- **Високо кръвно налягане**
47,5 mg метопрололов сукцинат веднъж дневно. Дозата може да се увеличи при необходимост до 95-190 mg веднъж дневно.
- **Стягаща болка в гръдната област (ангина пекторис):**
95-190 mg метопрололов сукцинат веднъж дневно.
- **Нарушен сърдечен ритъм (аритмия):**
95-190 mg метопрололов сукцинат веднъж дневно.
- **Профилактично лечение след инфаркт**
190 mg метопрололов сукцинат веднъж дневно.
- **Палпитации вследствие сърдечно заболяване:**
95 mg метопрололов сукцинат веднъж дневно. При необходимост, дозата може да се увеличи до 190 mg веднъж дневно.
- **Профилактика на мигрена:**
95-190 mg метопрололов сукцинат веднъж дневно.
- **Пациенти със стабилна сърдечна недостатъчност:**
Винаги спазвайте указанията на лекаря.

Пациенти с увредена чернодробна функция:

Ако имате тежко увреждане на функцията на черния дроб, Вашият лекар може да коригира дозата. Винаги спазвайте указанията на лекаря.

Употреба при деца и юноши:

Високо кръвно налягане: При деца на 6 години и по-възрастни дозата зависи от телното на детето. Лекарят ще определи правилната доза за Вашето дете.



Обичайната стартова доза е 0,48 mg/kg веднъж дневно, но без да се превишават 47,5 mg. Дозата трябва да се адаптира към най-близката концентрация на таблетката. Вашият лекар може да повиши дозата до to 1,9 mg/kg в зависимост от повлияването на кръвното налягане. Дози, по-големи от 190 mg веднъж дневно не са проучени при деца и юноши.

Метопролол Полфарма таблетки не се препоръчват за деца под 6 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метопролол Полфарма

Ако случайно сте приели по-голяма от предписаната доза, обадете се в най-близката клиника за спешна помощ или уведомете незабавно Вашия лекар или фармацевт. Симптомите на предозиране са: ниско кръвно налягане (умора и замайване), забавен пулс, нарушен сърдечен ритъм, спиране на сърдечната дейност, задъхване, загуба на съзнание, гадене, повръщане и посиняване на кожата.

Ако сте пропуснали да приемете Метопролол Полфарма

Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом се сетите, след това продължете с обичайната дозировка. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Метопролол Полфарма

Не преустановявайте внезапно приема на Метопролол Полфарма, тъй като може да настъпи влошаване на сърдечната недостатъчност и да се повиши риска от инфаркт. Консултирайте се с лекар относно промяна в дозата или прекратяване на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

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

Преустановете лечението и незабавно се свържете с лекаря, ако настъпят алергични реакции като кожен обрив със сърбеж, зачервяване, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане или поглъщане. Това е много сериозен, но рядък ефект. Може да се наложи спешна медицинска помощ или хоспитализация.

Уведомете Вашия лекар, ако забележите някои от следните нежелани реакции или забележите други странични ефекти, които не са посочени тук:

Много чести (повече от 1 на 10 пациенти):

- значително спадане на кръвното налягане (също когато ставате от легнало положение), което много рядко може да доведе до припадък
- умора.

Чести (по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти):

- бавен пулс
- затруднено пазене на равновесие (много рядко съпроводено с падане)
- изстиване на ръцете и краката
- палпитации (сърцебиене)
- замайване, главоболие
- гадене, диария, запек, коремни болки



- задъхване при физическо натоварване.

Нечести (по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти):

- временно влошаване на симптомите на сърдечна недостатъчност
- задръжка на вода (подуване)
- болка в гръдната област
- усещане за „иглички“
- мускулни крампи
- повръщане (гадене)
- повишаване на телесното тегло
- депресия
- намалена концентрация
- затруднения със съня (безсъние)
- сънливост
- кошмари
- задъхване
- кожен обрив
- повишено изпотяване.

Редки (по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациенти):

- влошаване на диабета;
- нервност, безпокойство;
- зрителни смущения;
- сухота или дразнене в очите;
- конюнктивит (инфекция на очите);
- импотентност (невъзможност за ерекция);
- болест на Пейрони (заболяване, при което penisът се изкривява при ерекция);
- неравномерно сърцебиене;
- нарушена сърдечна проводимост;
- сухота в устата;
- хрема;
- косопад;
- промени в показателите на чернодробната функция.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- промени в кръвната картина (тромбоцитопения, левкопения);
- забравяне;
- объркване;
- халюцинации;
- промени в настроението;
- шум в ушите;
- слухови смущения;
- променен вкус;
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- чувствителност към светлина;
- влошаване или ново заболяване от псориазис (тип кожно заболяване);
- мускулна слабост;
- болки в ставите;



- тъканна смърт при пациенти със смущения в кръвообращението.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

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

5. Как да съхранявате Метопролол Полфарма

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Съхранявайте това лекарство на места, недостъпни за деца.

Не използвайте таблетките след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност е отбелязан също на обратната страна на блистера след „EXP“. Датата на изтичане на срока на годност се отнася до последния ден от месеца.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Метопролол Полфарма

Активното лекарствено вещество (съставката, благодарение на която таблетките действат) е метопрололов сукцинат. Всяка таблетка съдържа:

- 23,75 mg метопрололов сукцинат екв. на 25 mg метопрололов тартарат
- 47,5 mg метопрололов сукцинат екв. на 50 mg метопрололов тартарат
- 95 mg метопрололов сукцинат екв. на 100 mg метопрололов тартарат
- 190 mg метопрололов сукцинат екв. на 200 mg метопрололов тартарат

- Помощните вещества са:

Съцевина на таблетката: микрокристална целулоза, метилцелулоза, царевично нишесте, глицерол, етилцелулоза и магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката: микрокристална целулоза, хипромелоза, стеаринова киселина и титанов диоксид (E171).

Как изглежда Метопролол Полфарма и какво съдържа опаковката

Таблетките Метопролол Полфарма 25, 50, 100, 200 са бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от двете страни.

Опаковката съдържа 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 98 или 100 таблетки. Не е задължено освобождаване.

Не всички опаковки могат да се намерят на пазара.



Притежател на разрешението за употреба:

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplinska St.,
83-200 Starogard Gdanski,
Полша

Производител:

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplinska St.,
83-200 Starogard Gdanski,
Полша

Farmaprojects, S.A.

Santa Eulalia 240-242, 08902 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona, Испания

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

Production Department in Nova Deba

1 Szyrowskiego Str.

39-460 Nova Deba

Полша

Производител само за

Метопролол Полфарма 25 mg, 50 mg и 100 mg таблетки с удължено освобождаване

Sofarimex - Industria Quimica e Farmaceutica, S.A.

Av. das Industrias - Alto de Colaride, Sacem, 2735 - 213,

Португалия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕС със следните имена:

Дания: Metoprololsuccinat "Polpharma"

Естония: Metoprolol Polpharma 25, 50, 100, 200

Литва: Metoprolol Polpharma

Латвия: Metoprolol Polpharma

Полша: Metocard ZK

Дата на последно преразглеждане на листовката:

