

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Издание 2
№ 9600267
BG/МН/МР-50667
08-06-2020

Листовка: Информация за потребителя
Метопролол Стада 200 ретард 200 mg таблетки с удължено освобождаване
Metoprolol Stada 200 retard 200 mg prolonged release tablets

Метопрололов тартарат /Metoprolol tartarate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приематетова 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 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.

В тази листовка ще намерите

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

1. Какво представлява Метопролол Стада и за какво се използва

Метопролол Стада е лекарство блокиращо бета рецепторите, което се използва при лечение на заболявания на сърцето.

Метопролол Стада си използва при:

- Високо кръвно налягане (артериална хипертония);
 - Ишемична болест на сърцето;
 - Функционални нарушения на сърдечната дейност (хиперкинетичен сърдечен синдром);
 - Неправилен сърдечен ритъм (екстрасистоли) и увеличена сърдечна честота (тахикардия);
 - интензивно или продължително лечение след инфаркт на миокарда (предпазване от повторен инфаркт);
- Профилактично лечение на мигрена (профилактика на мигрена).

- Деца и юноши на възраст 6-18 години:
За лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

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

Не приемайте Метопролол Стада :

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към Метопролол или други бета-блокери или към някое от помощните вещества;
- ако страдате от застойна сърдечна недостатъчност;



- в случай на шок;
- ако имате смущения в провеждането на импулсите от предсърдията до камерите на сърцето (II и III степен AV блок);
- ако страдате от синдром на болния синусов възел;
- ако имате нарушение в провеждането на импулсите от синусовия възел към предсърдията (синаотриален блок);
- в случай на сърдечна честота под 50 удара в минута преди започване на терапията (брадикардия);
- ако страдате от ниско кръвно налягане (хипотония; систолично кръвно налягане по-ниско от 90 мм живачен стълб);
- в случай на ацидоза (повишена киселинност на кръвта);
- ако сте склонни към бронхообструктивни заболявания (бронхиална астма, ХОББ);
- в случай на напреднала форма на смущения в периферната артериална циркулация (артериални оклузивни заболявания);
- ако приемате едновременно MAO-инхибитори (с изключение на MAO-B инхибитори).

Интравенозно приложение на калциеви антагонисти от верапамиллов или дилтиаземов вид или други антиритмични средства (например дизопирамид) е противопоказано при пациенти на лечение с Метопролол Стада (освен в случаите на интензивно лечение).

Предупреждения и предпазни мерки

Метопролол Стада трябва да се приема с особено внимание при:

- пациенти със смущения в провеждането на импулсите от предсърдията до камерите на сърцето (пациенти с първа степен AV-блок);
- диабетици с подчертана нестабилност на концентрациите на глюкоза в кръвта (поради риск от поява на епизоди на хипогликемия);
- пациенти, подложени на строга диета за дълги периоди от време и такива, подложени на тежки физически натоварвания (поради риск от тежки хипогликемични кризи);
- пациенти с хормон продуциращ тумор на адреналната медула (феохромцитома). Метопролол Стада при тези случаи може да се използва само след предварително лечение с алфа-блокери);
- пациенти с увредена функция на черния дроб (виж т. 3. Как да приемате Метопролол Стада).

При пациенти с псориазис или фамилна история за псориазис, бета-блокери трябва да се употребяват само след внимателна преценка на очакваната полза спрямо потенциалните рискове.

Бета-блокери могат да засилят податливостта към алергени и тежестта на анафилактичните реакции при обичайни алергични реакции. Поради това те трябва да се използват само ако са крайно необходими при пациенти с предразположение към тежки реакции на свръхчувствителност и такива, приемащи специфични антиалергични лекарства (за хипосенсибилизиращо лечение, поради риск от прекомерни анафилактични реакции).

Предупредителните симптоми на намалената концентрация на кръвната захар (хипогликемия) могат да се маскират или отслабят. Затова се изисква редовно следене на кръвната захар (вж. т. 4. Възможни нежелани реакции).

При носене на контактни лещи трябва да се има предвид намаляването на слъзната течност.

Прекъсване или промяна на лечението с Метопролол Стада се допуска само след предварителна консултация с Вашия лекар.

Ако лечението с Метопролол Стада трябва да бъде прекъснато или спряно след продължителна употреба, по принцип лекарството трябва да се намалява постепенно.



защото рязкото прекъсване може да доведе до сърдечна исхемия (намалено кръвоснабдяване на сърдечния мускул) с обостряне на ангина пекторис, инфаркт на миокарда или обостряне на хипертония (високо кръвно налягане).

Деца

Метопролол Стада не трябва да се употребява при деца под 6 години.

Ефект на позитивиране на резултат при допинг тест

Метопролол Стада може да доведе до фалшиво положителен резултат при изследване за допинг. Не е установен риск при прием на Метопролол Стада като допинг-вещество. Не може да се изключи и риск за здравето, обаче.

Други лекарства и Метопролол Стада

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Когато са приемат едновременно Метопролол Стада и инсулин или перорални антидиабетни средства, ефектът на последните може да се засили или удължи, като симптомите на намалената концентрация на кръвната захар (хипогликемията) и по-специално ускорен пулс (тахикардия) и тремор се маскират или отслабят. Затова се изисква редовно следене на кръвната захар.

Едновременната употреба на Метопролол Стада и трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини, глицерил тринитрат, диуретици, вазодилататори или други антидепресанти може да доведе до силно спадане на кръвното налягане. Едновременно приемане на Метопролол Стада с калциеви антагонисти от нифедипинов тип може да предизвика бързо спадане на кръвното налягане и в изолирани случаи - развиване на сърдечна недостатъчност .

Кардиодепресивното действие на Метопролол Стада и това на антиаритмичните лекарства могат да се насложат.

Едновременната употреба на т.нар. антиаритмични лекарства (например амиодарон), антихистамини (например дифенхидрамин), H₂-рецепторни антагонисти, антидепресанти (например бупропион), антипсихотични средства и COX 2 инхибитори и Метопролол стада, може да доведе до повишаване на плазмените нива на метопролол.

Пациенти, приемащи едновременно Метопролол Стада и калциеви антагонисти от типа на верапамила или дилтиазема или други антиаритмични средства (като дизопирамид) трябва да бъдат внимателно наблюдавани, защото съществува риск от хипотензия (силно понижаване на кръвното налягане), брадикардия или други сърдечни аритмии.

Забележка:

Лечение с калциеви антагонисти от типа на верапамила или дилтиазема и антиаритмични средства (като дизопирамид) е противопоказано при пациенти, лекувани с Метопролол Стада (освен при режим на интензивна грижа).

Едновременното приложение на Метопролол Стада и сърдечни гликозиди, резерпин, алфа-метилдопа, клонидин, гуанфацин или клонидин може да предизвика силно намаляване на сърдечния ритъм или до забавяне на провеждането на сърдечните импулси.

Внезапното прекъсване на употребата на клонидина при едновременно лечение с Метопролол Стада може да доведе до прекомерно повишаване на кръвното налягане. Поради това, когато клонидинът е бил приеман едновременно с Метопролол Стада не трябва да се прекъсва приемът му, докато приемът на метопролол не е бил преустановен няколко дни преди това. Едва след това клонидинът може да бъде постепенно намаляван до спирането му.



Едновременната употреба на Метопролол Стада с норадреналин, адреналин или други симпатомиметици (напр. влизаци в състава на лекарствени продукти против кашлица, капки за нос или за очи), може да предизвика значително увеличаване на кръвното налягане.

Пациенти, лекувани с Метопролол Стада могат да реагират по-слабо на дозата на адреналин, използвана обикновено за лечение на алергични реакции.

МАО-инхибитори не трябва да се използват едновременно с Метопролол Стада поради риск от прекомерно увеличение на кръвното налягане. Индометацинът и рифампицинът могат да намалят антихипертензивния ефект на Метопролол Стада.

Циметидинът може да повиши плазмената концентрация на Метопролол Стада.

Метопрололът може да намали екскрецията на други лекарства (напр. лидокаин). Едновременната употреба на Метопролол Стада и опиоиди/аналгетици може да предизвика силно понижаване на кръвното налягане. Отрицателните инотропни ефекти на тези лекарства могат да се насложат.

Нервномускулната блокада с периферни мускулни релаксанти (напр. сукцинилхолин халид, тубокурарин) може да бъде засилена от потискането на бета-рецепторите от Метопролол Стада.

Ако Метопролол Стада не може да бъде спрял преди процедури, изискващи обща анестезия или преди употребата на периферни мускулни релаксанти, анестезиологът трябва да бъде информиран за употребата му.

Моля имайте предвид, че тази информация се отнася и в случаите, когато сте приемали тези лекарства наскоро.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Бременност

Метопролол може да се използва по време на бременност само след внимателна преценка на очакваната полза спрямо потенциалните рискове от лекуващия лекар, тъй като до момента няма достатъчна информация за приложението му при бременни жени.

Метопролол преминава през плацентата и намалява плацентарната перфузия, което може да доведе до увреждане на плода.

Лечението с метопролол трябва да се прекрати 48-72 часа преди предполагаемата дата на раждане, ако това не е възможно, новороденото бебе трябва да се наблюдава внимателно през първите 48-72 часа след раждането за признаци на бета-блокада.

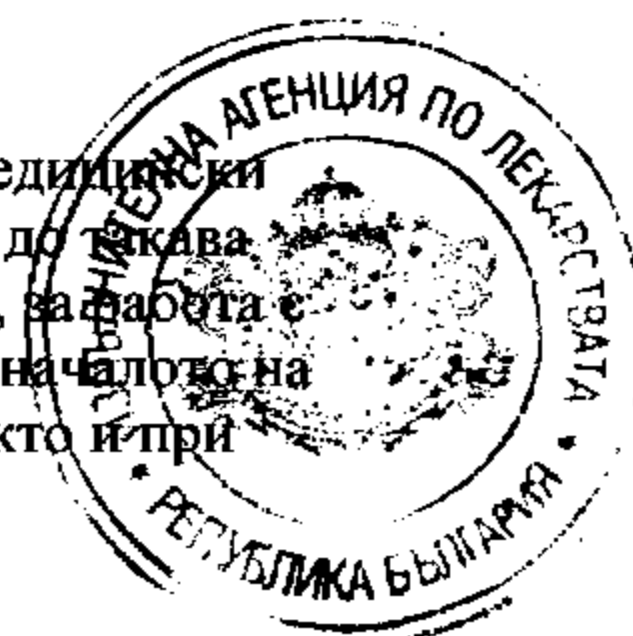
Кърмене

Метопролол се екскретира чрез майчиното мляко. Кърмачетата трябва да бъдат наблюдавани за признаци на бета-блокада, въпреки че странични ефекти не са наблюдавани при спазване на терапевтичната дозировка.

Количеството на метопролол, поето с кърмата може да бъде намалено до възможно най-ниски нива, чрез въздържане от кърмене 3-4 часа след приемане на това лекарство.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациенти, употребяващи това лекарство трябва да бъдат под постоянен медицински контрол. Индивидуално различни реакции могат да променят вниманието до такава степен, че да се наруши способността за активно участие в пътния трафик, за работа с машини или за работа върху нестабилни площадки. Това важи особено за началото на лечението, при увеличаване на дозата или рязка промяна на лечението, както и при



едновременна употреба на алкохол.

Метопролол Стада съдържа лактоза.

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

3. Как да приемате Метопролол Стада

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

Дозата трябва да бъде адаптирана индивидуално - по специално в зависимост от терапевтичния отговор - и не бива да бъде променяна освен в случай на изрично указание на лекар.

Обичайната дозировка е:

Високо кръвно налягане (артериална хипертония)

½ таблетка Метопролол Стада веднъж дневно (еквивалентни на 100 mg метопролол тартарат дневно).

Исхемична болест на сърцето:

½ до 1 таблетка Метопролол Стада веднъж дневно (еквивалентни на 100-200 mg метопролол тартарат дневно).

Функционални нарушения на сърдечната дейност (хиперкинетичен сърдечен синдром) ½ таблетка Метопролол Стада веднъж дневно (еквивалентни на 100 mg метопролол тартарат дневно).

Неправилен сърдечен ритъм (екстрасистоли) и увеличена сърдечна честота (тахикардия)

½ до 1 таблетка веднъж дневно (еквивалентно на 100 mg-200 mg метопрололов тартарат)

Интензивно или продължително лечение след инфаркт на миокарда (предпазване от повторен инфаркт)

Метопролол Стада се използва при пациенти, при които употребата на бета-блокери не е противопоказана.

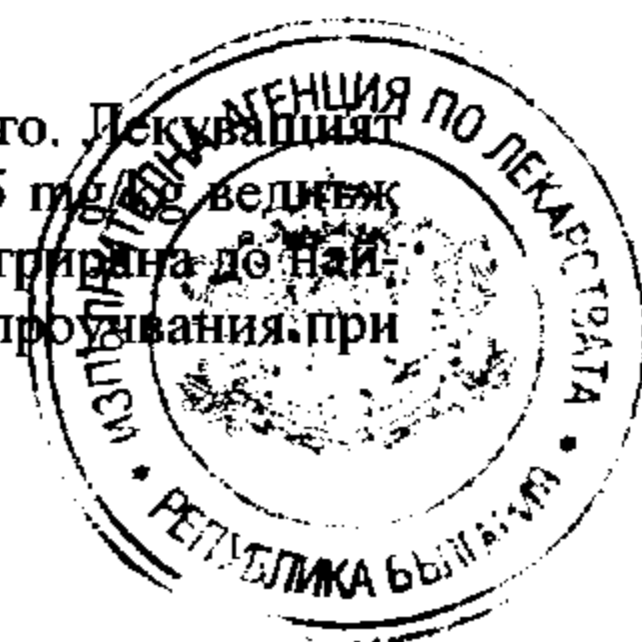
След проведено интензивно лечение, пациентите продължават с поддържаща доза от ½ до 1 таблетка с удължено освобождаване (еквивалентно на 100- 200 mg метопролол тартарат) дневно.

В случай на нарушаване (забавяне) на сърдечната честота или рязко понижаване на кръвното налягане, които изискват терапевтична интервенция или в случай на друго усложнение, приемът на Метопролол Стада трябва да бъде спрял. *Профилактично лечение на мигрена (профилактика на мигрена):*

½ до 1 таблетка Метопролол Стада веднъж или два пъти дневно (екв. на 100-200 mg метопролол тартарат дневно).

Деца и юноши

При деца над 6-годишна възраст дозата зависи от телесното тегло на детето. Лекарственият лекар ще определи дозата на Вашето дете. Обичайната начална доза е 0,5 mg веднъж дневно, но не трябва да бъде по-висока от 50 mg. Дозата трябва да бъде титрирана до най-близката налична таблетка със съответната концентрация. Не са правени проучвания при деца с дози, по-високи от 200 mg, прилагани веднъж дневно.



Пациенти с увредена чернодробна функция

При пациенти с тежко нарушение на чернодробните функции, елиминирането на Метопролол Стада е забавено и поради това дозировката трябва да се намали.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се гълтат цели с достатъчно количество вода след хранене.

Как да делите Метопролол Стада (STADA Vario-Tabs®)

За лесно и точно дозиране таблетките Метопролол Стада са достъпни в една нова таблетна форма (STADA Vario-Tab технология). Таблетките с удължено освобождаване могат да се разделят чрез разчупването им наполовина с ръце подобно на другите таблетки, или чрез поставянето им върху твърда равна повърхност с жлеба нагоре и натискане с палец, при което таблетката с удължено освобождаване ще се раздели на две равни половини.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечение трябва да бъде определена от лекуващия Ви лекар. Моля консултирайте се с вашия лекар, ако имате впечатление, че ефектът на Метопролол Стада е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метопролол Стада

В случай на предполагаемо предозирание, моля, уведомете незабавно Вашия лекар, който ще вземе решение относно необходимите мерки.

В зависимост от степента предозиранието може да предизвика тежка хипотензия, брадикардия до точката на спиране на сърцето, сърдечна недостатъчност и кардиогенен шок. Други прояви на предозиранието могат да включват затруднено дишане, бронхоспазм, повръщане, замъгляване на съзнанието и в единични случаи - генерализирани припадъци.

В случай на предозирание или силно забавяне на сърдечния ритъм и/или понижаване на кръвното налягане, лечението с Метопролол Стада трябва да бъде спряно.

Ако сте пропуснали да приемете Метопролол Стада

Продължете лечението с Метопролол Стада както Ви е предписано и не вземайте двойна доза при следващия прием.

Ако сте спрели лечението с Метопролол Стада

Лечението с Метопролол Стада може да бъде прекъснато или спряно само по лекарско предписание. Рязкото спиране може да доведе до сърдечна исхемия с обостряне на ангина пекторис (гръдна жаба), инфаркт на миокарда или повишаване на кръвното налягане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Подобно на другите лекарствени продукти Метопролол Стада може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава. За оценка на възможните нежелани ефекти се използва следната класификация в зависимост от честотата на появата им:



Много чести	При повече от 1 на 10 пациенти лекувани с този лекарствен продукт
Чести	При по-малко от 1 на 10 пациенти но повече от 1 на 100 пациенти лекувани с този лекарствен продукт
Нечести	При по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти лекувани с този лекарствен продукт
Редки	При по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациенти лекувани с този лекарствен продукт
Много редки	При по-малко от 1 на 10 000 пациенти лекувани с този лекарствен продукт
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Изследвания

Рядко: прекомерно понижаване на кръвното налягане.

Много рядко: увеличаване на теглото, повишаване на серумните трансаминази (GOT, GPT).

Сърдечни нарушения

Редки: Сърцебиене (палпитации), много забавена сърдечна честота (брадикардия), смущения в проводимостта на импулсите от предсърдията към камерите на сърцето (атриовентрикуларни проводни нарушения) или обостряне на сърдечната недостатъчност с абнормно задържане на течности (периферни отоци) и/или силен недостиг на въздух (диспнея) при физическоусилие.

Много редки: влошаване на ангиналните пристъпи при пациенти страдащи от ангина пекторис, предизвикана от спазъм на коронарните съдове.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: понижен брой кръвни плочици (тромбоцитопения) или бели кръвни клетки (левкопения).

Нарушения на нервната система

Нечести: Особено при започване на лечението могат да се появят смущения в централната нервна система като умора, депресия, замаяност, обърканост, главоболие, изпотяване, нощни кошмари или необичайно засилена активност на сънуване, смущения в съня или халюцинации, парестезии.

Редки: подобни на припадък, кратки периоди на загуба на съзнание (синкоп).

Нарушения на очите:

Редки: Конюнктивити или намалена слъзна секреция (да се има предвид при пациенти, носещи контактни лещи).

Много редки: Смущения в зрението.

Нарушения на ухото и лабиринта

Много редки: Увреждане на слуха или тинитус.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: Алергични ринити.

С неизвестна честота: Пациенти с бронхоспастична болест (особено тези с обструктивно заболяване на дихателните пътища) могат да получат спиране на дишането, защото това лекарство повишава съпротивлението на дихателните пътища.



Стомашино-чревни нарушения

Нечести: Възможна е поява на преходни гастро интестинални симптоми, вкл. гадене, повръщане, коремна болка, констипация и диария
Рядко: Сухота в устата.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: Тъй като пациенти с тежка бъбречна недостатъчност в отделни случаи получават влошаване на бъбречната функция по време на лечение с бета блокери, лечението с Метопролол Стада трябва да се придружава със специално наблюдение на тази функция.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Алергични кожни реакции (еритема, пруритус, екзантем, светлочувствителност).

Много редки: Бета блокерите (като Метопролол Стада) могат в изолирани случаи да провокират или влошат псориазиса или да предизвикат псориазоподобни кожни обриви, алопеция.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Редки: Мускулна слабост или крампи.

Много редки: Продължителната употреба на Метопролол Стада е била асоциирана с артропатия (моно или полиартрити).

Нарушения на ендокринната система

С неизвестна честота: Метопролол Стада може да „маскира“ симптомите на хипертироидизъм.

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: Възможно е „отключване“ на латентен диабет или влошаване на проявен такъв. Пациенти, спазващи абсолютна диета дълъг период от време и тези, подложени на голямо физическо напрежение могат да получат хипогликемия ако употребяват в същото време Метопролол Стада
Предупредителните симптоми на хипогликемията (по-специално тахикардия и тремор) могат да бъдат маскирани.

С неизвестна честота: Лечението с Метопролол Стада може да бъде свързано с разрыв на липидния метаболизъм. Докато общият холестерол обикновено е бил нормален, HDL-холестеролът е бил намален и плазмените триглицериди са били повишени.

Съдови нарушения

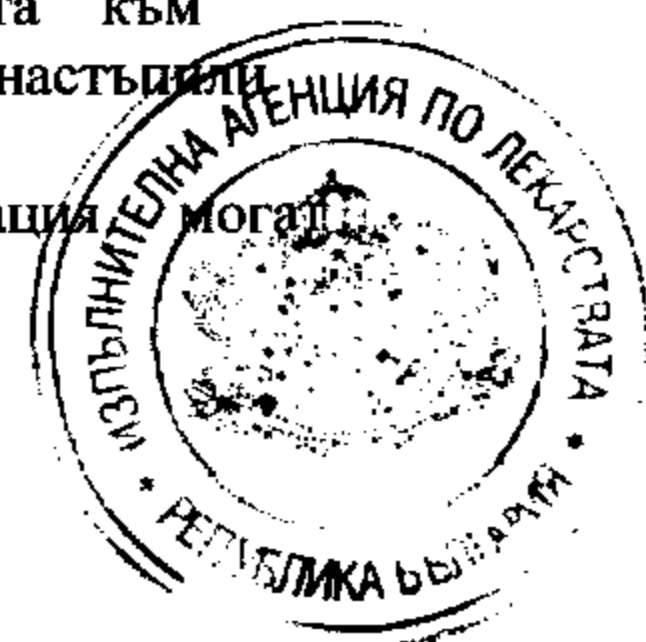
С неизвестна честота: Имало е отделни съобщения за влошаване на симптомите при пациенти с нарушено периферно кръвообращение (включително пациенти със синдром на Рейно).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: Чувство за изстиване на крайниците.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: Бета - блокерите могат да засилят податливостта към алергени и тежестта на анафилактичните реакции, обикновено остро настъпващи алергични реакции Пациенти с данни за тежки реакции на свръхчувствителност и такива на специфична имунотерапия/десенсибилизация могат да получат прекомерно силни анафилактични реакции.



Хепато-билиарни смущения

Много рядко: Хепатити.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Много рядко: Смущения в либидото и импотентност, индурация на пениса (болест на Пейрони).

Психични нарушения

Много рядко: Личностни промени (например емоционална лабилност, краткотрайна загуба на паметта).

Съобщаване на нежелани реакции

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” №8

1303 София

тел.: +3592 8903417

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 Стада

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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 Метопролол Стада

- Активното вещество е метопрололов тартарат. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 200 mg метопрололов тартарат.
- Други съставки (помощни вещества): хипромелоза, лактоза монохидрат, макрогол 4000, магнезиев стеарат, царевично нишесте, поли[етилакрилат-ко-метилметакрилат-ко-триметиламониеветилметакрилатхлорид] (1:2:0.1-талк (99.5:0.5), силициев диоксид колоиден безводен, талк, титанов диоксид.

Как изглежда Метопролол Стада и какво съдържа опаковката

Бяла, кръгла двойноизпъкнала таблетка с делителна черта от двете страни.

Таблетката може да се разделя на две равни дози.

Метопролол Стада се отпуска в опаковки съдържащи 20, 30, 50 и 100 таблетки.

Притежател на Разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse, 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия



Телефон: +49 6101 603-0
факс: +49 6101 603-259

Производител:
Неморфарм GmbH
Theodor-Heuss-Strasse 52
61118 Bad Vilbel, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Януари 2020

