

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20090296/97/198/99
Разрешение №	62060-3, 29-03-2023
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

МЕТОСТАД 25 mg таблетки с удължено освобождаване
METOSTAD 25 mg prolonged release tablets

МЕТОСТАД 50 mg таблетки с удължено освобождаване
METOSTAD 50 mg prolonged release tablets

МЕТОСТАД 100 mg таблетки с удължено освобождаване
METOSTAD 100 mg prolonged release tablets

МЕТОСТАД 200 mg таблетки с удължено освобождаване
METOSTAD 200 mg prolonged release tablets

Метопрололов сукцинат (Metoprolol succinate)

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 претостъпвайте 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Метостад и за какво се използва

МЕТОСТАД принадлежи към групата лекарства, наречени бета-блокери.

Възрастни:

МЕТОСТАД се използва за лечение на:

- Високо кръвно налягане.
- Силна болка в гърдите причинена от недостиг на кислород в сърцето (стенокардия)
- Нарушение на сърдечния ритъм (аритмия).



- Хронична сърдечна недостатъчност със симптоми (като затруднение в дишането или подуване на глезените), когато се приема с други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност
- Сърцебиене свързано с функционални нарушения на сърцето.

МЕТОСТАД се използва за профилактика на:

- Повторен инфаркт или увреждане на сърцето след инфаркт на миокарда
- Мигрена.

Деца и юноши от 6-18 години:

МЕТОСТАД се използва за лечение на:

- високо кръвно налягане (хипертония)

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метостад

Не вземайте МЕТОСТАД и информирайте Вашия лекар ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към метопролол, други бета-блокери или към някое от помощните вещества на това лекарство (виж т. 6);
- имате нарушения в сърдечната проводимост (II или III степен атриовентрикуларен (AV) блок) или сърдечния ритъм (синдром на болния синусов възел);
- имате нелекувана сърдечна недостатъчност, провеждате лечение за повишаване контракциите (свиването) на сърдечния мускул или сте изпаднали в шок предизвикан от проблеми със сърцето;
- страдате от тежки нарушения в циркулацията на кръвта (тежка периферна артериална болест);
- имате много забавен пулс (по-малко от 50 удара в минута);
- имате ниско кръвно налягане;
- имате повишена киселинност на кръвта (метаболитна ацидоза);
- имате тежка астма или ХОББ (хронична обструктивна белодробна болест);
- имате нелекувана феохромоцитомата (повишено кръвно налягане в резултат на рядко срещащ се доброкачествен тумор в надбъбречната жлеза);
- Ако страдате от сърдечна недостатъчност и кръвното Ви налягане се задържа под 100 mm Hg.

В случай, че приемате някое от следните лекарства (вж. Също „Други лекарства и Метостад“)

- Моноаминооксидазни инхибитори (MAO) (лекарства за лечение на депресия);
- Верапамил и дилтиазем (лекарства понижаващи кръвното налягане);
- Антиаритмични лекарства като дизопирамид.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да започнете да приемате Метостад, кажете на Вашия лекар, ако:

- страдате от астма.
- страдате от ангина на Принцметал (силна болка в гърдите обикновено появяваща се нощем)



- Ако страдате от **диабет**, тъй като метопролол може да прикрие симптомите на хипогликемия (понижени нива на кръвната захар);
- имате **феохромоцитома** (доброкачествен тумор на надбъбречната жлеза, който предизвиква повишаване на кръвното налягане);
- провеждате **лечение** за намаляване на **алергични реакции**. Метостад може да повиши свръхчувствителността ви към веществата към които сте алергични и да повиши тежестта на алергичните реакции;
- страдате от **хиперфункция на щитовидната жлеза** (симптоми като учестен пулс, потене, тремор, тревожност, повишаване на апетита или загубата на тегло, могат да бъдат прикрити от това лекарство);
- страдате или сте страдали от **псориазис** (тежко кожно заболяване);
- страдате от проблеми с циркулацията на кръвта, което може да предизвика изтръпване или побледняване или посиняване на пръстите на ръцете и краката;
- страдате от нарушения в сърдечната проводимост (сърдечен блок);
- имате **сърдечна недостатъчност** или страдате от някое от следните състояния:
 - Остра сърдечна недостатъчност (NYHA IV функционален клас);
 - Ако сте претърпели сърдечен удар или стенокарден пристъп в последните 28 дни;
 - намалена бъбречна и чернодробна функция;
 - Ако сте на възраст под 40 или над 80 години;
 - заболяване на сърдечните клапи;
 - увеличаване на размера на сърдечния мускул;
 - ако сте се подложили на сърдечна операция през последните 4 месеца.

Ако ви предстои подлагане на обща упойка при посещение на зъболекар, или ако ще ви оперират в болница, кажете на лекаря или зъболекаря, че приемате таблетки метопролол.

Други лекарства и Метостад

Не вземайте Метостад, ако вече приемате:

- **MAO инхибитори**, за лечение на депресия (понижаващият ефект върху кръвното налягане може да бъде засилен);
- Други лекарства понижаващи кръвното налягане, като **верапамил** и **дилтиазем** (може да доведе до забавяне на сърдечния ритъм или до прекалено понижаване на кръвното налягане);
- Антиаритмични лекарства, като **дизопирамид** (може да повиши риска от нарушение или забавяне на сърдечния ритъм и отслабване на сърдечната дейност).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро някое от следните лекарства:

Следните лекарства могат да засилят понижаващият кръвното налягане ефект на Метостад:

- **Циметидин** (противоязвено лекарство);
- **Хидралазин** и **клонидин** (понижаващи кръвното налягане лекарства);
- **Тербинафин** (противогъбично лекарство);
- **Пароксетин, флуоксетин и сертралин** (антидепресанти);
- **Хидроксихлороквин** (антималарийно лекарство);



- **Хлоропромазин, трифлупромазин, хлорпротиксен** (антипсихотични лекарства);
- **Амиодарон, хинидин и пропafenон** (антиаритмични лекарства);
- **Дифенхидрамин** (антихистаминово лекарство);
- **Целекоксиб** (болкоуспокояващо лекарство).

Следните лекарства могат да намалят понижаващият кръвното налягане ефект на Метостад:

- **Индометацин** (болкоуспокояващо лекарство);
- **Рифампицин** (антибиотик).

Други лекарства, които могат да повлияят или да бъдат повлияни от Метостад:

- Други **бета-блокери**, например капки за очи;
- **Адреналин** (епинефрин), **норадреналин** (норепинефрин) или други **симпатомиметици**;
- Лекарства използвани за лечение на **диабет**, защото може да бъдат потиснати симптомите на ниски нива на кръвната захар;
- **Лидокаин**;
- **Резерпин, алфа-метилдопа, гуанфацин, сърдечни гликозиди**.

Метостад с храна, напитки и алкохол

Алкохолът може да засили понижаващият кръвното налягане ефект на Метостад таблетки с удължено освобождаване.

Бременност и кърмене

Не се препоръчва да приемате Метостад, ако сте бременна, опитвате се да забременеете или ако кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Метостад може да ви кара да се чувствате замаяни или уморени. Моля уверете се, че Вие не сте повлияни преди да шофирате или да работите с машини, особено в началото на лечението, при повишаване на дозата, след смяна на лекарството или едновременен прием с алкохол.

3. Как да приемате Метостад

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

Приемайте веднъж дневно с чаша вода сутрин. Погълвайте таблетката цяла или на половини. Таблетката не трябва да се дъвче или да се смачква преди прием.

Възрастни:

Обичайната доза е:

- **При високо кръвно налягане:**
50 mg Метостад веднъж дневно. Ако е необходимо дозата може да бъде повишена до 100-200 mg.
- **Силна болка в гърдите (ангина пекторис [гърдна жаба]):**



- 100-200 mg Метостад веднъж дневно.
- **Неправилен сърдечен ритъм (аритмия):**
100-200 mg Метостад веднъж дневно.
 - **Като профилактика след инфаркт на миокарда:**
200 mg Метостад веднъж дневно.
 - **Сърцебиене в резултат на сърдечно заболяване:**
100 mg Метостад веднъж дневно. Ако е необходимо дозата може да бъде повишена до 200 mg.
 - **Профилактика на пристъпи на мигрена:**
100-200 mg Метостад веднъж дневно.
 - **При пациенти с хронична сърдечна недостатъчност:**
Винаги следвайте указанията на лекуващия Ви лекар.

Пациенти с увредена чернодробна функция:

Ако имате тежки нарушения на чернодробната функция Вашият лекар ще определи необходимата доза. Винаги следвайте предписанията на лекуващия Ви лекар.

Употреба при деца и юноши:

Високо кръвно налягане:

При деца на възраст 6 и повече години дозата зависи от телесното тегло. Лекуващият лекар ще прецени правилната доза за Вашето дете.

Обичайната начална доза е 0,48 mg/kg метопрололов сукцинат веднъж дневно, но не повече от 50 mg. Дозата трябва да се коригира до най-близката концентрация на таблетките. Лекарят може да увеличи дозата до 1,9 mg/kg в зависимост от клиничния отговор по отношение на кръвното налягане. Дози метопрололов сукцинат над 200 mg веднъж дневно не са проучени при деца и юноши.

Метостад не се препоръчва при деца под 6 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метостад

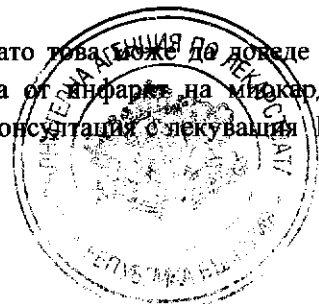
Ако случайно приемете по-висока от предписаната доза, незабавно отидете в най-близкия спешен център или уведомете Вашия лекар или фармацевт. Симптомите на предозиране са ниско кръвно налягане (умора и замаяност), забавен пулс, забавена или неритмична сърдечна дейност, спиране на сърцето, задух, дълбока загуба на съзнание (кома), гадене, повръщане и посиняване на кожата.

Ако сте пропуснали да приемете Метостад

Ако сте пропуснали да приемете една доза, приемете пропуснатата доза веднага щом се сетите, освен ако не е приближило времето за прием на следващата доза. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате вече пропуснатата доза. Вземете следващата доза в указаното време.

Ако спрете приема на Метостад

Лечението с Метостад не трябва да се прекратява внезапно, тъй като това може да доведе до влошаване на хронична сърдечна недостатъчност и да повиши риска от инфаркт на миокарда. Можете да промените дозировката, или да спрете лечението само след консултация с лекуващия Ви лекар.



Ако имате допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Преустановете лечението и веднага съобщете на Вашия лекар, ако имате симптоми на алергична реакция, като обрив на кожата придружен със сърбеж, зачервяване, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане или преглъщане. Това са много редки, но много сериозни нежелани реакции, за които може да се наложи да ви бъде оказана спешна медицинска помощ или да бъдете приети в болница.

Моля информирайте лекуващия Ви лекар, ако забележите някоя от изброените нежелани реакции или други нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- прималяване при изправяне поради понижаване на кръвното налягане
- умора.

Чести (може да засегнат от 1 на 10 пациенти):

- забавяне на пулса
- трудно запазване на равновесие (много рядко с припадъци)
- студени ръце и крака
- сърцебиене
- замайване, главоболие
- гадене, диария, запек, болки в стомаха
- задух при физическо усилие.

Нечести (може да засегнат от 1 на 100 пациенти):

- временно влошаване на симптомите на сърдечна недостатъчност
- задържане на течности (подуване)
- болка в гърдите
- мравучкане на ръцете и краката
- мускулни крампи
- повръщане (неразположение)
- наддаване на тегло
- депресия
- загуба на концентрация
- нарушение на съня (безсъние)
- сънливост
- кошмари
- задух



- обрив
- засилено потене.

Редки (може да засегнат от 1 на 1000 пациенти):

- влошаване на диабета
- нервност, тревожност
- нарушения на зрението
- сухота или дразнене в очите
- конюнктивит (определен вид инфекция на очите)
- импотентност (невъзможност за получаване на ерекция)
- болест на Пейрони (изкривяване на половия член при ерекция)
- нарушения в сърдечния ритъм
- нарушения в сърдечната проводимост
- сухота в устата
- хрема
- косопад
- промени в чернодробните функционални тестове.

Много редки (може да засегнат от 1 на 10 000 пациента):

- промени в броя на кръвните клетки (тромбоцитопения, левкопения)
- нарушена памет
- объркване
- халюцинации
- промени в настроението
- шум в ушите
- проблеми със слуха
- нарушения на вкуса
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- реакции на фоточувствителност
- влошаване на псориазис (тежко кожно заболяване)
- мускулна слабост
- болки в ставите
- тъканна смърт при пациенти с тежки нарушения в кръвообръщението.

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.: +359 2 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 Метостад

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да не се използва след изтичане на срока на годност. Срокът на годност е отпечатан върху кутията и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Метостад

Активното вещество е метопрололов сукцинат. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа:

- 23.75 mg метопрололов сукцинат еквивалентен на 25 mg метопрололов тартарат
- 47,5 mg метопрололов сукцинат еквивалентен на 50 mg метопрололов тартарат
- 95 mg метопрололов сукцинат еквивалентен на 100 mg метопрололов тартарат
- 190 mg метопрололов сукцинат еквивалентен на 200 mg метопрололов тартарат

Помощните вещества са:

Ядро на таблетката

Микрокристална целулоза, метилцелулоза, царевично нишесте, глицерол, етилцелулоза, магнезиев стеарат

Филмова обвивка

Микрокристална целулоза, хипромелоза, стеаринова киселина, титанов диоксид (E171)

Как изглежда Метостад и какво съдържа неговата опаковка

МЕТОСТАД таблетки с удължено освобождаване 25 mg; 50 mg; 100 mg и 200 mg са бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от двете страни. Таблетките могат да бъдат разделяни на две равни дози.

Метостад 25 mg

Опаковки от 28, 30, 50 и 100 таблетки с удължено освобождаване.

Метостад 50 mg, 100 mg, 200 mg

Опаковки от 28, 30, 50, 56 и 100 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel



Германия

Tel.: +49(0)6101 603-0

Fax: +49(0)6101 603-259

Производители:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Lamp San Prospero S.p.A

Via Della Pace 25/A -41030 San Prospero s/S Modena

Италия

Hemopharm GmbH

Theodor-Heuss-Str. 52

61118 Bad Vilbel

Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки под следните имена:

DK: Metoprololsuccinat STADA

BE: Metoprolol Eurogenerics 95 mg tabletten met verlengde afgifte

Metoprolol Eurogenerics 190 mg tabletten met verlengde afgifte

BG: МЕТОСТАД 25 mg

МЕТОСТАД 50 mg

МЕТОСТАД 100 mg

МЕТОСТАД 200 mg

LU: Metoprolol Eurogenerics 95 mg tabletten met verlengde afgifte

Metoprolol Eurogenerics 190mg tabletten met verlengde afgifte

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Януари 2023

