

Листовка: Информация за пациента

Мекорлонг 50 mg таблетки с удължено освобождаване
Mecorlong 50 mg prolonged-release tablets

Мекорлонг 100 mg таблетки с удължено освобождаване
Mecorlong 100 mg prolonged-release tablets

Мекорлонг 200 mg таблетки с удължено освобождаване
Mecorlong 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 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 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 Мекорлонг и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мекорлонг
3. Как да приемате Мекорлонг
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мекорлонг
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мекорлонг и за какво се използва

Мекорлонг е лекарствен продукт, който принадлежи към групата на така наречените бета-блокери.

Използва се за лечение на:

- Високо кръвно налягане (артериална хипертония) при възрастни и деца над 6-годишна възраст
- Стенокардия (болка в гърдите, причинена от състояние, при което кръвоснабдяването на сърцето е намалено или блокирано).
- Неравномерен сърдечен ритъм (аритмия).
- Симптоматична хронична сърдечна недостатъчност (състояние, при което сърцето не може да изпомпва достатъчно кръв, за да отговори на нуждите на организма), в комбинация с други лекарства за сърдечна недостатъчност.
- Сърцебиене, поради сърдечно заболяване (палпитации).

Мекорлонг се използва за предотвратяване на:

- Появата на нов сърдечен удар (миокарден инфаркт) и други увреждания на сърцето след преживян сърдечен удар.
- Мигренозни пристъпи.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мекорлонг

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Мекорлонг.



Не използвайте Мекорлонг, ако:

- сте алергични към метопролол, към други бета-блокери или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате смущения в сърдечния ритъм или сърдечната проводимост (2-ра или 3-та степен предсърдно камерен блок или синдром на болния синусов възел)
- имате нелекувана сърдечна недостатъчност, или провеждате лечение за усилване на сърдечните контракции, или сте в шок причинен от сърдечни проблеми
- страдате от запушване на кръвоносните съдове в тежка степен, включително проблеми с кръвообращението (които могат да причинят изтръпване, побледняване или посиняване на пръстите на крайниците)
- имате забавена сърдечна честота (под 50 удара/мин)
- имате ниско кръвно налягане
- страдате от повишена киселинност на кръвта (метаболическа ацидоза)
- имате тежка бронхиална астма или хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)
- провеждате лечение с лекарствени продукти от групата на моноаминооксидазните инхибитори (МАО) (вж. точка „Други лекарства и Мекорлонг“)
- имате сърдечна недостатъчност и Вашето кръвно налягане периодично спада под 100 mmHg
- използвате други лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане, като верапамил и дилтиазем (вж. точка „Други лекарства и Мекорлонг“)
- лекувате се с антиаритмични лекарствени продукти, като дизопирамид (вж. точка „Други лекарства и Мекорлонг“)
- имате нелекуван тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Мекорлонг, ако:

- имате астма
- имате захарен диабет (ниските стойности на кръвната захар могат да бъдат замаскирани от това лекарство)
- имате високо кръвно налягане, поради тумор на надбъбречните жлези (феохромоцитом). В този случай трябва да бъдете лекувани с алфа-блокери преди и по време на лечението с Мекорлонг.
- провеждате лечение за намаляване на алергични реакции. Мекорлонг може да повиши Вашата свръхчувствителност към веществата, към които сте алергични и да повиши тежестта на алергичните реакции.
- имате повишена активност на щитовидната жлеза (метопролол може да маскира симптомите на това заболяване като повишена сърдечна честота, повишено изпотяване, треперене, безпокойство, повишен апетит или намаляване на тегло)
- боледувате от псориазис (кожно заболяване с упорити обриви)
- ако Ви предстои оперативна намеса под упойка, моля информирайте Вашия лекар или зъболекар, че приемате метопролол.
- страдате от нарушения на кръвообращението (намалено кръвоснабдяване на пръстите на ръцете и краката)
- имате нарушение в сърдечната проводимост (предсърдно камерен блок)
- имате сърдечна недостатъчност и някое от следните състояния:
 - сърдечен удар или стенокарден пристъп (гръдна болка) в последните 28 дни
 - нарушена бъбречна или чернодробна функция
 - Вие сте на възраст под 40 или над 80 години
 - заболявания засягащи сърдечните клапи
 - увеличение на мускулната маса на сърцето
 - извършвана Ви е сърдечна операция в последните 4 месеца
 - некомпенсирана сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA)



Други лекарства и Мекорлонг

Не приемайте Мекорлонг, ако вече провеждате лечение с някое от следните лекарства:

- Лекарствени продукти за лечение на депресия - моноаминооксидазни инхибитори (**МАО инхибитори**). Те могат да засилят ефекта по отношение на понижаване на кръвното налягане.
- Други лекарства, понижаващи високото кръвно налягане, като **верапамил** и **дилтиазем** (може да се предизвика забавяне на сърдечната честота или да се засили понижаването на кръвното налягане).
- Антиаритмични лекарствени продукти, като **дизопирамид** (може да се повиши риска от поява на неравномерен или забавен пулс и да се влоши сърдечната функция).
- **Флоктафенин** (може да отслаби сърдечно-съдовите ефекти, свързани с хипотония или шок)
- **Султоприд** (повишен риск от неравномерен сърдечен ритъм).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- Следните лекарствени продукти могат да засилят ефекта по отношение на понижаване на кръвното налягане:
 - **циметидин** (за лечение на язвена болест)
 - **хидралазин** и **клонидин** (лекарствени продукти за лечение на високо кръвно налягане)
 - **тербинафин** (за гъбични инфекции)
 - **пароксетин, флуоксетин** и **сертралин** (за депресия)
 - **хидроксихлороквин** (за лечение на малария)
 - **хлорпромазин, трифлупромазин, хлорпротиксен** (лекарствени продукти за психични заболявания)
 - **амиодарон, хинидин** и **пропафенон** (за лечение на ритъмни нарушения).
 - **дифенхидрамин** (антихистаминов продукт)
 - **целекоксиб** (при болки)
- Следните лекарствени продукти могат да намалят ефекта по отношение на понижаване на кръвното налягане:
 - **индометацин** (при болки)
 - **рифампицин** (антибиотик)
- Следните лекарствени продукти могат да повлияят или да бъдат повлияни от метопролол:
 - други **бета-блокери**, като напр. съдържащи се в очни капки.
 - **адреналин** (епинефрин), **норадреналин** или други **симпатикомиметици**.
 - лекарствени продукти за лечение на **диабет** (симптомите на ниска кръвна захар могат да бъдат замаскирани)
 - **лидокаин**
 - **резерпин, алфа-метилдопа, гуанфацин, сърдечни гликозиди**

Мекорлонг с храна, напитки и алкохол

Алкохолът може да повиши ефекта на метопролол по отношение на понижаване на кръвното налягане.

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.

Шофиране и работа с машини

Възможно е да почувствате отпадналост и замаяване при прием на Мекорлонг. Това често се наблюдава при едновременна употреба на алкохол или след промяна на дозата или на лекарствения продукт. Ако забележите такива симптоми, не шофирайте и не работете с машини.



3. Как да приемате Мекорлонг

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

Приемайте таблетките веднъж дневно с чаша вода, за предпочитане сутрин. Таблетките могат да се приемат цели или разделени. Не ги дъвчете или разтрошавайте преди гълтане.

Препоръчителната доза е:

- **Високо кръвно налягане (артериална хипертония):**
50 mg еднократно дневно. При необходимост дозата може да се повиши до 100-200 mg еднократно дневно.
- **Стенокардия (пристъпна гръдна болка):**
100-200 mg еднократно дневно.
- **Неравномерен сърдечен ритъм (аритмия):**
100-200 mg еднократно дневно.
- **Профилактика след миокарден инфаркт (сърдечен удар):**
200 mg еднократно дневно.
- **Сърцебиене, причинено от сърдечно заболяване (палпитации):**
100 mg еднократно дневно. Ако е необходимо дозата може да се увеличи до 200 mg еднократно дневно.
- **Профилактика на мигрена:**
100-200 mg еднократно дневно.
- **Пациенти с хронична сърдечна недостатъчност:**
Винаги следвайте указанията на Вашия лекар.

Пациенти с тежко увредена чернодробна функция:

Необходимо е коригиране на дозата. Винаги следвайте указанията на Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши

Високо кръвно налягане:

За деца на възраст 6 и повече години, дозата зависи от теглото на детето. Лекарят ще прецени правилната доза за Вашето дете.

Обичайната начална доза е 0,5 mg/kg веднъж дневно, но не повече от 50 mg. Дозата трябва да се адаптира спрямо таблетките с най-подходящата концентрация. Вашият лекар може да повиши дозата до 2,0 mg/kg в зависимост от клиничния отговор по отношение на кръвното налягане. Дози над 200 mg еднократно дневно не са проучвани при деца и юноши.

Таблетките Мекорлонг не се препоръчват за употреба при деца под 6-годишна възраст.

Винаги използвайте Мекорлонг при деца и юноши точно както Ви е казал Вашият лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мекорлонг

Ако случайно сте приели по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете към най-близкото спешно отделение или говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Симптомите на предозиране са: ниско кръвно налягане (отпадналост и замайване), забавен пулс, неравномерна сърдечна дейност, спиране на сърдечната дейност, задух, загуба на съзнание (дори кома), гадене, повръщане и посиняване на кожата.

Ако сте пропуснали да приемете Мекорлонг

Ако сте пропуснали да приемете доза, направете това веднага щом си спомните, след което продължете по обичайния начин. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако сте спрели приема на Мекорлонг

Не прекратявайте рязко приема на Мекорлонг, тъй като това може да предизвика влошаване на сърдечната недостатъчност и да повиши риска от поява на сърдечен удар. Променяйте дозата или прекратявайте лечението само след консултация с Вашия лекар.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете лечението с Мекорлонг и веднага се свържете с лекар, ако се появят симптоми на алергична реакция, като сърбящ кожен обрив, зачервяване, отичане на лицето, устните, езика или гърлото, затруднение в гълтането и дишането. Това е много сериозна, но рядка нежелана реакция. Може да се нуждаете от незабавно лечение или приемане в болница..

Незабавно трябва да уведомите Вашия лекар, ако получите следните нежелани лекарствени реакции, които са сериозни и изискват спешно лечение :

- лесно образуване на синини (много рядко).
- нарушения в сърдечната проводимост, което може да доведе до припадък, замайване, умора, задух и болка в гърдите (нечести).
- влошаване на сърдечната недостатъчност, което причинява силен задух и/или задържане на течности (нечести).
- оток на дихателните пътища, което води до задух (нечести).
- влошаване на диабета (редки).
- чернодробно възпаление, което води до болки в областта на корема, загуба на апетит и понякога жълтеница с пожълтяване на бялото на очите и кожата и тъмна урина (много редки).
- влошаване на симптомите на нарушено кръвоснабдяване след запушване на кръвоносните съдове на краката и ръцете, особено в началото на лечението, като например увредени тъкани (загуба на тъкан), болки след ходене, студени крайници, и усещане за забавен пулс (много редки).



Информирайте Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции или забележите някакви неописани нежелани реакции:

Много чести (наблюдават се при повече от 1 на всеки 10 пациенти)	прималяване при изправяне, поради ниско кръвно налягане, умора.
Чести (наблюдават се при по-малко от 1 на 10, но при повече от 1 на 100 пациенти)	забавен пулс, затруднено поддържане на равновесие (много рядко с припадък), студени крайници, палпитации (сърцебиене), замаяност, главоболие, общо неразположение, разстройство, запек, болка в областта на корема, задых при силно физическо усилие.
Нечести (наблюдават се при по-малко от 1 на 100, но при повече от 1 на 1 000 пациенти)	задържане на течности, гръдна болка, „изтръпване и мравучкане“, схващане на мускулите, повръщане, покачване на телото, депресия, намалена концентрация, затруднено заспиване (безсъние), сънливост, кошмари, обриви, усилено изпотяване
Редки (наблюдават се при по-малко от 1 на 1 000, но при повече от 1 на 10 000 пациенти)	нервност, възбуда, зрителни нарушения, сухи или възпалени очи, конюнктивит, импотентност, синдром на Пейрони (огъване на пениса в състояние на ерекция), неравномерна сърдечна дейност, сухота в устата, хрема, косопад, промени в чернодробните функционални изследвания).
Много редки (наблюдават се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти)	промени в кръвните клетки, забравяне, обърканост, халюцинации, промени в настроението, шум в ушите, слухови нарушения, промени във вкуса, фоточувствителност, влошаване или поява на нов псориазис, мускулна слабост, ставни болки

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 2 890 34 17, 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 Мекорлонг

Не се изискват специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението „Годен до“. 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 Мекорлонг

- Активното вещество (съставката, чрез която таблетката действа) е метопрололов сукцинат.
 - Всяка таблетка с удължено освобождаване Мекорлонг 50 mg съдържа 47,5 mg метопрололов сукцинат, еквивалентен на 50 mg метопрололов тартарат.
 - Всяка таблетка с удължено освобождаване Мекорлонг 100 mg съдържа 95 mg метопрололов сукцинат, еквивалентен на 100 mg метопрололов тартарат.



- Всяка таблетка с удължено освобождаване Мекорлонг 200 mg съдържа 190 mg метопрололов сукцинат, еквивалентен на 200 mg метопрололов тартарат.
- Другите съставки са:
 - таблетно ядро: целулоза, микрокристална; метилцелулоза; царевично нишесте; глицерол; етилцелулоза; магнезиев стеарат.
 - обвивка: хипромелоза; целулоза, микрокристална; стеаринова киселина, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Мекорлонг и какво съдържа опаковката

Таблетките с удължено освобождаване Мекорлонг 50 mg, 100 mg и 200 mg са бели, овални, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от двете страни.

Опаковките съдържат 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 98 или 100 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegur 76-78
IS-220, Hafnarfjordur
Исландия

Производители

Sofarimex – Industria Quimica e Farmacêutica, Lda
Av.das Industrias-Alto de Colaride, Aguava, 2735-213 Cacém
Португалия

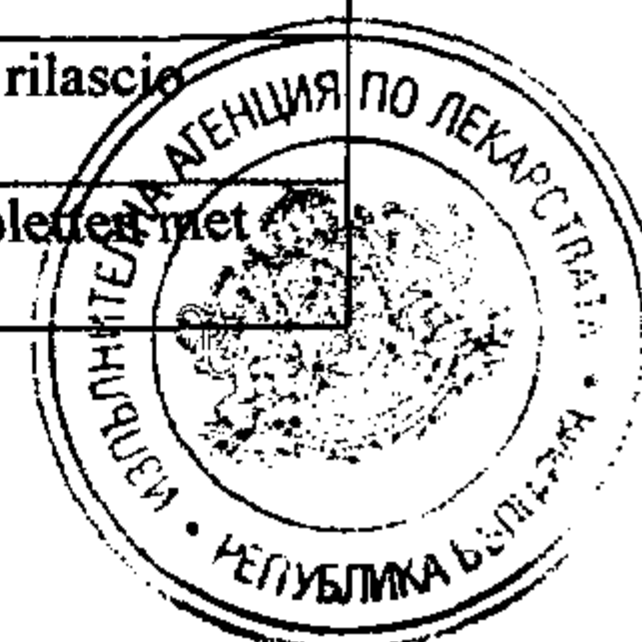
Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegur 76-78
IS-220, Hafnarfjordur
Исландия

Farmaprojects, S.A.
Santa Eulalia, 240-242;
08902 L'Hospitalet de Llobregat,
Barcelona,
Испания

MPF B.V
Appelhof 13, 8465 RX,
Heerenveen (Oudehaske),
Нидерландия

Този продукт е разрешен в страните членки на ЕИП под следните наименования:

България	Мекорлонг
Дания	Metoprololsuccinat Actavis
Германия	Metoprolol-Actavis Succ Retardtabletten
Република Чехия, Естония, Финландия, Исландия, Литва, Латвия, Швеция, Словакия	Metoprolol Actavis
Унгария, Полша, Словения	Mecorlong
Италия	Metoprololo Actavis compresse a rilascio prolungato
Нидерландия	Metoprolol succinaat Actavis, tabletten met verlengde afgifte



За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД
ул. „Атанас Дуков“ № 29
1407, София,
България
Тел. ++359 2 9321771

Дата на последно преразглеждане на листовката

