

Листовка: информация

Листовка Приложение 2
за потребителя

20080216

Метокор 50 mg таблетки

Към Рег. №

Metocor 50 mg tablets

Разрешение №

62430

11-05-2023

Метопрололов тартарат / Metoprolol tartrate

Одобрение №

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 се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Метокор и за какво се използва

Метокор принадлежи към групата на така наречените бета-блокери. Това са лекарства, които забавят сърдечната честота и понижават кръвното налягане.

Метокор се използва при:

- лечение на хипертония (повишено кръвно налягане)
- ангина пекторис (болка или чувство на стягане в гърдите, появяващи се най-често при физическо усилие или стрес, в резултат на понижено количество кръв и кислород, достигащи до сърцето)
- сърдечни аритмии, особено тахикардии (сърдечни нарушения с повишаване на сърдечната честота)
- остър инфаркт на миокарда; профилактика на повторен инфаркт на миокарда
- тахикардия при пациенти с тиреотоксикоза (повишена сърдечна честота в резултат на прекомерна функция на щитовидната жлеза)
- профилактика на мигрена

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метокор

Не приемайте Метокор:

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към активното вещество (метопрололов тартарат) или към някоя от останалите съставки на продукта;
- ако имате ниско кръвно налягане;
- ако страдате или сте страдали преди това от сърдечни нарушения, включително инфаркт, усложнен с шок, или имате неконтролирана сърдечна недостатъчност;



- ако имате белодробен оток, понижено кръвоснабдяване, хипотония (ниско кръвно налягане) или втора/трета степен на сърдечен блок;
- ако страдате от забавен сърдечен ритъм и чувство на слабост (това може да се дължи на много ниско кръвно налягане);
- ако имате нарушено (понижено) кръвообръщение в областта на ръцете и краката;
- ако страдате от повишена киселинност на кръвта в резултат на тежко нарушение (метаболитна ацидоза);
- ако сте имали алергични реакции към някоя от съставките на Метокор или към други бета-блокери;
- ако имате феохромоцитом (образуване близо до бъбрека, което предизвиква повишено кръвно налягане). Ако провеждате лечение за феохромоцитом, Вашият лекар ще Ви предпише друго лекарство, принадлежащо към групата на така наречените алфа-блокери, което се приема както Вашия Метокор;
- ако сте имали някога симптоми на ниска кръвна захар (хипогликемия), Метокор може да промени Вашият нормален отговор към ниската кръвна захар, което обикновено включва ускорен сърдечен ритъм.

Обърнете специално внимание при употребата на Метокор

- ако страдате от астма, хрипове или други подобни дихателни проблеми, както и от алергия при ужилване от насекоми, към храни или други вещества;
- ако някога сте имали астма или хрипове, Вие не трябва да използвате този лекарствен продукт, преди да обсъдите това с Вашия лекар или фармацевт;
- ако сте бременна, мислите, че сте бременна или планирате бременност. В случай, че забременеете, уведомете незабавно Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра;
- ако кърмите;
- ако имате чернодробни проблеми;
- ако имате нарушено кръвообръщение, контролирана сърдечна недостатъчност или първа степен на сърдечен блок;
- ако страдате ли или сте страдали преди това от псориазис (вид кожно заболяване);
- ако страдате от диабет или сте диабетик, може да е необходима промяна в лечението на това заболяване.

Ако по време на лечението с този продукт забележите, че пулса Ви се забавя до и под 50 уд./мин., уведомете възможно най-бързо Вашия лекар. Той може да Ви предпише по-ниски дози или да Ви посъветва постепенно да преустановите лечението с това лекарство.

Ако Ви предстои оперативно лечение под обща анестезия или зъболечение, моля уведомете Вашия лекар или стоматолог за лечението Ви с Метокор.

Вашето лечение с Метокор не трябва да бъде преустановявано изведнъж.

Ако не сте сигурни в нещо или имате някакви допълнителни въпроси, свързани с Вашето лечение, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Деца и юноши

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага при деца.

Други лекарства и Метокор

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

Този лекарствен продукт може да въздейства върху ефекта на други лекарства, така както други лекарствени продукти може да повлияят действието на Метокор.



Това се отнася особено за:

- някои лекарства, използвани за лечение на сърцето и кръвоносните съдове, като например дигиталисови гликозиди, калциеви антагонисти, като верапамил, дилтиазем и нифедипин, антиаритмици (амиодарон), симпатикомиметични ганглиоблокери или хидралазин;
- моноамино-оксидазни (МАО) инхибитори;
- инхалаторни анестетици;
- антибактериални средства, като рифампицин;
- противоязвени средства, като циметидин;
- противовъзпалителни средства, като индометацин и целекоксиб (за повлияване на болката /възпалението и при артрит);
- някои антидепресивни средства, като например трициклични антидепресанти и антипсихотици;
- антихистамини (за лечение на различни алергични състояния);
- други бета-блокери, прилагани например под формата капки за очи;
- други вещества, като например алкохол, някои хормони, ензимни индуктори и ензимни инхибитори (вещества, които подпомагат или потискат действието на ензимите);
- клонидин. Ако приемате едновременно Клонидин и Метокор, Вие не трябва да спирате приема на клонидин, докато Вашият лекар не Ви каже. Ако е необходимо да преустановите приема на клонидин или Метокор, Вашият лекар ще Ви даде подробни инструкции как да направите това;
- перорални антидиабетни средства или инсулин. Вашият лекар може да прецени, че е необходима промяна в дозата на тези лекарства;
- лидокаин;
- барбитурати;
- фенотиазини;
- ерготамин;
- адреналин (епинефрин).

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 което и да е лекарство.

Метокор не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, освен в случаите когато Вашият лекар прецени, че това е абсолютно необходимо.

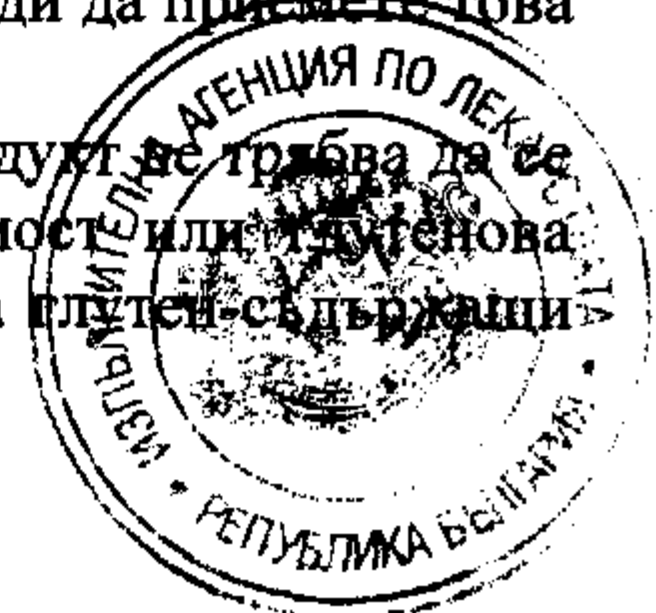
Шофиране и работа с машини

Вие не трябва да шофирате или работите с машини, ако след приема на този лекарствен продукт чувствате замаяност или умора.

Метокор съдържа лактоза

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Ви е известно, че страдате от непоносимост към някои захари, моля уведомете Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Поради съдържанието на пшенично нишесте, този лекарствен продукт ~~не трябва да се прилага при пациенти с така наречената глутенова непоносимост или глутенова ентеропатия, най-често проявяваща се с диария при употреба на глутен-съдържащи продукти.~~



3. Как да приемате Метокор

Дозировката и продължителността на лечението се определят от Вашия лекар или фармацевт, в зависимост от вашето състояние.

Винаги приемайте Метокор точно, както ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза е:

Хипертония

Обичайната дневна доза е 100-200 mg, разделена на два отделни приема. При необходимост, тази доза може да бъде повишена със 100 mg седмично, като максималната дневна доза не трябва да превишава 400 mg.

Ангина пекторис

Обичайната дневна доза е 50-100 mg, разделена на два отделни приема. При необходимост дневната доза може да бъде повишена до 200 mg, приети като две отделни дози.

Сърдечни аритмии, особено надкамерна тахикардия

Обичайната дневна доза е 50-100 mg, разделена на два отделни приема. При необходимост дневната доза може да бъде повишена до 200 mg, приети като две отделни дози.

Остър инфаркт на миокарда и за профилактика на повторен инфаркт на миокарда

Обичайната поддържаща дневна доза е 200 mg, разделена на два отделни приема.

Тахикардия при пациенти с тиреотоксикоза

Обичайната дневна доза е 200 mg, разделена на два отделни приема.

Профилактика на мигрена

Обичайната дневна доза е 100-200 mg, разделена на два отделни приема.

Ако не сте сигурни в нещо, или имате някакви допълнителни въпроси, свързани с лечението Ви с този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар.

Ако сте приели по-голяма от необходимата доза Метокор

Ако сте приели по-висока от предписаната доза, незабавно потърсете лекарска помощ (отидете в най-близкото здравно заведение или център за спешна медицинска помощ). Това се отнася и за случаите, когато се чувствате добре и нямате никакви признаци на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Метокор

Приемете пропуснатата доза, веднага щом се сетите и след това преминете към нормалния режим на лечение. Ако приближава времето за прием на следващата доза, пропуснете забравената. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Преустановяване приема на Метокор

Вашето лечение с Метокор не трябва да бъде преустановявано изведнъж. Вашият лекар ще определи продължителността на лечението, както и начина на неговото прекратяване.

Ако имате нужда от допълнителна информация относно употребата на този лекарствен продукт се обърнете с въпроси към Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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



Честотата на нежеланите реакции се категоризира така:

Много чести (засегнати повече от 1 на 10 пациенти)

Чести (засегнати до 1 на 10 пациенти)

Нечести (засегнати до 1 на 100 пациенти)

Редки (засегнати до 1 на 1 000 пациенти)

Много редки (засегнати до 1 на 10 000 пациенти)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Наблюдавани са следните нежелани реакции:

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: нарушение в кръвта (понижение броя на тромбоцитите в кръвта).

Психични нарушения

Нечести: депресия, безсъние, нощни кошмари. Редки: нервност, тревожност. Много редки: обърканост, халюцинации.

Нарушения на нервната система

Чести: замаяност, главоболие. Нечести: нарушение на концентрацията, сънливост. Много редки: загуба на паметта/нарушение на паметта, нарушение на вкуса.

Нарушения на очите

Редки: нарушение на зрението, сухота и/или дразнене на очите, зачервяване или сълзене на очите в резултат на алергична реакция.

Нарушения на ухото и лабиринта

Много редки: шум в ушите.

Сърдечни нарушения

Чести: намалена сърдечна честота, замаяност, свързана с промяна в положението на тялото (рядко придружена с припадък). Нечести: леки отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ). Редки: нарушение на времето на провеждане на импулсите в сърцето, отразено в електрокардиограмата (ЕКГ), нарушен сърдечен ритъм.

Съдови нарушения

Чести: замаяност, свързана с промяна в положението на тялото (рядко придружена с припадък). Редки: студени крайници. Много редки: влошаване циркулацията на крайниците при пациенти с предшестващо нарушение.

Дихателна система

Чести: недостиг на въздух при усилие. Нечести: стягане в областта на гръдния кош.

Редки: отделяне на воднист секрет от носа в резултат на алергична реакция.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: неразположение (гадене), коремна болка, диария, запек. Нечести: повръщане. Редки: сухота в устата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: кожен обрив, повишено потене. Редки: опадане на косата. Много редки: кожни реакции в резултат на повишената чувствителност към слънчева светлина, влошаване клиничната картина на псориазис.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: болки в ставите. Нечести: усещане за горене, изтръпване и скованост, умора или оток на глезените.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Редки: импотентност/нарушение на сексуалната функция.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести: умора. Чести: студени крайници. Нечести: гръдна болка, оток.

Изследвания

Нечести: повишаване на телото. Редки: отклонение в чернодробните тестове.



Не се притеснявайте от представения по-горе списък от нежелани реакции. При Вас може да не се появи нито една от тях.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар фармацевт или медицинска сестра.

5. Как да съхранявате Метокор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срока 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 лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Не използвайте Метокор, ако забележите че целостта на опаковката е нарушена и външният вид на таблетките е различен от описания в началото на тази листовка.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Метокор

- Активното вещество е метопрололов тартарат.

Всяка таблетка съдържа 50 mg метопрололов тартарат (*metoprolol tartrate*).

- Другите съставки са лактоза монохидрат, пшенично нишесте, микрокристална целулоза, талк, повидон, натриев нишестен гликолат, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.

Как изглежда Метокор и какво съдържа опаковката

Метокор се предлага под формата на таблетки.

Таблетките са бели или почти бели, кръгли и плоски.

Метокор 50 mg таблетки се предлага в опаковки по 20 таблетки.

1 блистер с по 20 таблетки в картонена кутия.

Метокор 50 mg таблетки се предлага в опаковки по 30 таблетки.

3 блистера с по 10 таблетки в картонена кутия.

2 блистера с по 15 таблетки в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

Дата на последна актуализация на текста

Април, 2023 г.

