

Листовка: информация за потребителя
Метокор 1 mg/ml инжекционен разтвор
Metocor 1 mg/ml solution for injection

(Метопрололов тартарат/ Metoprolol tartrate)

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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. (Вижте точка 4)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20090473
Разрешение №	И-27404 / 24-10-2004
Одобрение №	/

1. Какво представлява Метокор и за какво се използва

Метокор инжекционен разтвор съдържа активното вещество метопрололов тартарат. То принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери. Метокор инжекционен разтвор се използва за:

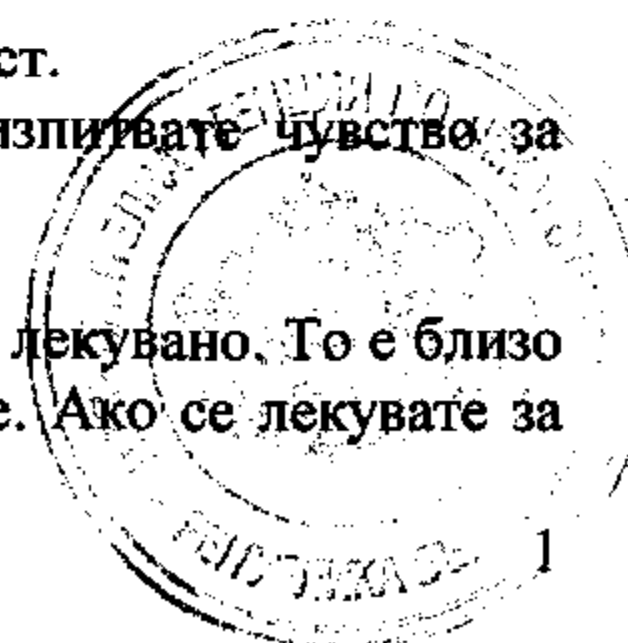
- лечение на неравномерен сърдечен ритъм (аритмия);
- лечение след сърдечен пристъп.

Той действа като забавя честотата на пулсиране и работата на сърцето Ви.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Метокор

Не приемайте Метокор в следните случаи:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество метопрололов тартарат или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към някои други бета-блокери (напр. атенолол или пропранолол).
- ако някога сте имали някой от следните сърдечни проблеми:
 - сърдечен пристъп с шок;
 - неконтролирана сърдечна недостатъчност (обикновено е свързана със задух и предизвиква подуване на глезените Ви);
 - сърдечен блок втора или трета степен (състояние, което може да се лекува с пейсмейкър);
 - ако имате много бавна или много неравномерна сърдечна дейност.
- ако имате ниско кръвно налягане, което може да е причина да изпитвате чувство за слабост.
- ако имате сериозни нарушения в кръвообращението.
- ако имате туморно образуване, наречено феохромоцитом, което не е лекувано. То е близо до бъбрека и може да предизвика повишаване на кръвното налягане. Ако се лекувате за



феохромоцитом, Вашият лекар ще ви предпише друго лекарство, наречено алфа-блокер, което ще се прилага заедно с Метокор инжекционен разтвор.

- ако Ви е казано, че имате по-високи от нормалните нива на киселини в кръвта (метаболитна ацидоза).

Ако нещо от изброеното по-горе се отнася до Вас, не трябва да използвате Метокор инжекционен разтвор.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви се приложи Метокор инжекционен разтвор.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да използвате Метокор говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра:

- Ако имате астма, хрипове или други подобни затруднения с дишането, или ако получавате алергични реакции например при ужилване от насекоми, храни или други вещества. Ако някога сте имали астма или хрипове не използвайте това лекарство, преди първо да се консултирате с Вашия лекар.
- Ако имате гръдна болка (ангина пекторис), наречена ангина на Принцметъл.
- Ако имате нарушено кръвообращение или контролирана сърдечна недостатъчност.
- Ако имате сърдечен блок първа степен (смущение в предаването на нервните импулси).
- Ако имате проблеми с черния дроб.
- Ако имате диабет. Може да е необходимо лечението Ви на диабета да бъде коригирано.
- Ако имате тиреотоксикоза (състояние предизвикано от свръхактивност на щитовидната жлеза). Вашето лекарство може да прикрие симптомите на тиреотоксикозата.
- Ако имате или някога сте имали псориазис (заболяване на кожата).

Ако не сте сигурни, че някое от гореизброеното се отнася за Вас, се консултирайте с Вашия лекар или медицинска сестра преди да Ви се приложи Метокор инжекционен разтвор.

Деца и юноши:

Не се препоръчва употребата на Метокор при деца.

Други лекарства и Метокор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, закупени без рецепта и лекарства на билкова основа. Метокор може да повлияе начина на действие на някои други лекарства, както и някои други лекарства може да имат ефект върху Метокор.

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра ако приемате:

- клонидин (за повишено кръвно налягане или мигрена). Ако приемате едновременно клонидин и Метокор не спирайте да приемате клонидин, освен ако не Ви каже Вашия лекар. Ако трябва да спрете да приемате клонидин или Метокор Вашият лекар ще Ви обясни подробно как да го направите.
- лекарства, наречени моноаминоксидаза инхибитори (MAO инхибитори).
- верапамил, дилтиазем или нифедипин (за повишено кръвно налягане или болка в гърдите).
- хинидин, амиодарон или дигоксин (за проблеми със сърцето);
- хидралазин (за повишено кръвно налягане).
- лекарства за язва на стомаха (например циметидин).
- лекарства за бактериални инфекции (например рифампицин).
- адреналин, известен също и като епинефрин (лекарство за стимулиране на сърцето).
- лекарства за болка, възпаление и артрит-възпаление на една или повече стави, (например индометацин и целекоксиб).
- лекарства за депресия.
- лекарства за психични заболявания (например фенотиазин).
- барбитурати (лекарства с успокояващо действие).
- анти хистамини (лекарства при сenna хрема и алергии).
- други бета-блокери, използвани като очни капки (например тимолол).
- инсулин или лекарства за диабет, които се приемат през устата. Може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата на тези лекарства.



- лидокаин (анестетик за локално приложение).
- ерготаминови лекарства (за мигрена).

Операции и Метокор

Ако постъпите в болница за операция или Ви предстои стоматологична операция уведомете анестезиолога, медицинския персонал или стоматолога, че Ви се прилага Метокор. Това е важно защото ако Ви бъдат приложени някои анестетици (обезболяващи) докато Ви се прилага Метокор Вашето кръвно налягане може да се понижи (хипотония).

Метокор с храна, напитки и алкохол

Ако наскоро сте употребявали алкохол уведомете Вашия лекар или медицинска сестра преди да Ви бъде приложен Метокор инжекционен разтвор. Това е важно, защото алкохолът може да повлияе начина на действие на това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Преди употребата на това лекарство съобщете на Вашия лекар или фармацевт ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.

Ако забременеете по време на лечение с Метокор, уведомете Вашия лекар възможно най-бързо.

Шофиране и работа с машини

Ако се чувствате замаяни или отпаднали след употребата на това лекарство не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

Метокор съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Метокор

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

Употреба при възрастни

Метокор ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра като венозна инжекция. Вашият лекар ще реши каква доза да Ви бъде приложена. Дозата зависи от Вашето заболяване.

Употреба при деца и юноши

Поради липсата на данни за безопасността и ефикасността не се препоръчва употребата на това лекарство при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метокор

Ако се съмнявате, че Ви е приложена по-висока доза от необходимата, веднага говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако сте спрели употребата на Метокор

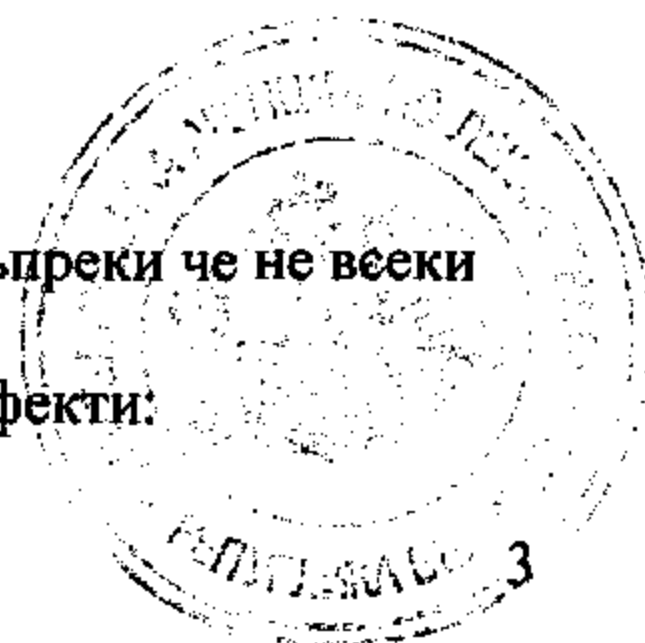
Вашият лекар ще Ви каже кога да спрете употребата на това лекарство. Може да е необходимо да го спрете постепенно.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

При употребата на това лекарство може да се проявят следните нежелани ефекти:



Много чести (засегнати повече от 1 на 10 лекувани пациенти):

- умора.

Чести (засегнати по-малко от 1 на 10 лекувани пациенти):

- когато Ви се прилага Метокор може да забележите забавяне на пулса. Ако това се случи съобщете на Вашия лекар възможно най-бързо. По преценка на лекуващия Ви лекар може да се наложи дозата на това лекарство да бъде намалена или приема му да бъде постепенно прекратен;
- сърцебиене;
- замаяност (при изправяне може да се стигне до припадък);
- главоболие;
- задух при усилие;
- гадене;
- болка в стомаха;
- диария или запек;
- студени ръце и крака.

Нечести (засегнати по-малко от 1 на всеки 100 лекувани пациенти):

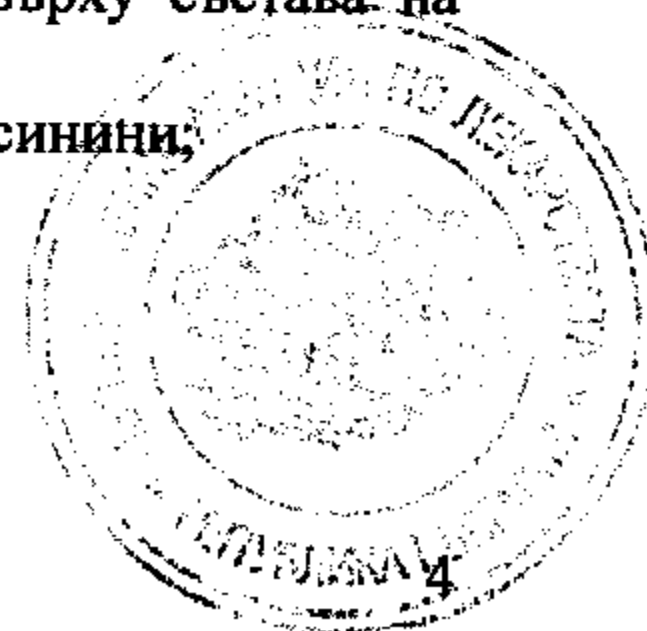
- депресия;
- трудности при заспиване;
- кошмари;
- нарушения на концентрацията;
- сънливост;
- усещане за парене, боцкане или изтръпване на ръцете и краката;
- сърдечни промени, виждащи се на ЕКГ;
- силно понижаване на кръвното налягане по време на сърдечен пристъп (кардиогенен шок);
- чувство на стягане при дишане;
- повръщане;
- кожен обрив;
- повишено изпотяване;
- мускулни спазми;
- гръдна болка;
- отоци;
- повишаване на теллото.

Редки (засегнати по-малко от 1 на всеки 1000 лекувани пациенти):

- чувство на тревожност или нервност;
- нарушение на зрението;
- сухи или раздразнени очи;
- неравномерна сърдечна дейност;
- скованост или спазъм на пръстите (синдром на Рейно);
- алергични реакции. Признаците може да включват хрема и зачервени или сълзящи очи;
- сухота в устата;
- косопад;
- нарушения на либидото и потентността;
- проблеми с черния дроб (показани с отклонения в кръвните изследвания).

Много редки (засегнати по-малко от 1 на всеки 10000 лекувани пациенти):

- промени в някои клетки или други съставки на кръвта. Вашият лекар може да ви назначава кръвни изследвания, за да провери дали Метокор има някакъв ефект върху състава на кръвта;
- намален брой тромбоцити в кръвта. Това повишава риска от образуване на синини;
- обърканост;
- халюцинации;
- загуба или проблем с паметта;
- нарушения на вкуса;



- шум в ушите;
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- повишена чувствителност на кожата към светлина;
- ставни болки.

Състояния, които може да се влошат:

Ако имате някое от следните състояния, когато започне приложението на това лекарство, те може да се влошат:

- недостигът на въздух, чувството за умора или подуването на глезените (ако имате сърдечна недостатъчност) може да се усложнят за известно време. Това се наблюдава нечесто и засяга по-малко от 1 на 100 пациенти;
- псориазисът (кожно заболяване) и нарушенията в кръвообращението може да се усложнят. Наблюдава се много рядко и засяга по-малко от 1 на 10 000 пациенти.

Този списък с нежелани реакции не бива да ви тревожи. Вие може да не получите нито една от тях.

Съобщаване на нежелани реакции:

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра ако получите някакви нежелани лекарствени реакции. 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.: +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 Метокор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте лекарствения продукт в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Съхранявайте при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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 Метокор

- Активното вещество е: Метопрололов тартарат 1 mg в 1 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки (помощни вещества) са: Натриев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда Метокор и какво съдържа опаковката

Лекарственият продукт представлява бистър безцветен разтвор.

Опакован е по 5 ml в ампули от безцветно стъкло, самочупещи се.

10 броя ампули са опаковани в блистер от PVC фолио и в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130



София 1700, България

Производител отговорен за освобождаване на партидите лекарствен продукт

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Септември 2014 г.

