

Листовка: информация за пациента

Метопролол тартарат Акорд 50 mg таблетки
Метопролол тартарат Акорд 100 mg таблетки

Metoprolol tartrate Accord 50 mg tablets
Metoprolol tartrate Accord 100 mg tablets

20/11/2019/55
RG/4K/46-7698-9

01.06.2019

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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че призиците 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 Метопролол тартарат Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метопролол тартарат Акорд
3. Как да приемате Метопролол тартарат Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метопролол тартарат Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Метопролол тартарат Акорд и за какво се използва

Метопроловият тартарат принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери.

Използва се за лечение на:

- високо кръвно налягане;
- стенокардия (болка в гърдите, причинена от запушване на артериите на сърцето);
- неравномерен сърден ритъм (аритмия);
- симптоми, причинени от повишена активност на щитовидната жлеза (тиреотоксикоза).

Използва се за профилактика на:

- сърдечни увреждания и смърт, поради сърдечни пристъпи;
- мигрена.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метопролол тартарат Акорд

Не приемайте Метопролол тартарат Акорд, ако Вие:

- сте алергични към метопролол, други бета-блокери или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- страдате от проблеми със сърдечната проводимост или ритъмни нарушения;
- имате тежка или неконтролирана сърдечна недостатъчност;
- сте в шок, причинен от сърдечни проблеми;
- страдате от запушени кръвоносни съдове, включително проблеми с кръвообращението (които могат да причинят изтръпване, побледняване или посиняване на пръстите на ръцете или краката);
- имате бавна сърдечна честота или сте претърпели сърден пристъп, който е усложнен от значително забавена сърдечна честота;
- страдате от усещане за стегане и болка в гърдите при покой (ангина на Принцметал);



- имате или сте имали дихателни затруднения или астма, включително **ХОББ** (хронична обструктивна белодробна болест, причиняваща кашлица, хрипове или задух, храчки или увеличаване на инфекциите в гърдите);
- страдате от нелекуван феохромоцитом (високо кръвно налягане, поради тумор в близост до бъбреците);
- страдате от **повищена киселинност на кръвта** (метаболитна ацидоза);
- имате **ниско кръвно налягане**;
- страдате от диабет, свързан с чести епизоди на **ниска кръвна захар** (хипогликемия);
- имате чернодробно или бъбречно заболяване или недостатъчност;
- прилагат Ви се други лекарства за кръвно налягане в инжекционна форма, особено верапамил, дилтиазем или дизопирамид.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Метопролол тартарат Акорд, ако:

- сте получавали **алергични реакции**, например към ужилване от насекоми, към храни или други вещества;
- имате **захарен диабет** (ниските нива на кръвна захар могат да бъдат маскирани от това лекарство);
- имате контролирана **сърдечна недостатъчност**;
- имате **бавен сърдечен ритъм** или **нарушение на кръвоносните съдове**;
- страдате от лекуван **феохромоцитом** (високо кръвно налягане, поради тумор близо до бъбреците);
- имате или сте страдали от **псориазис** (тежки кожни обриви);
- имате **цироза на черния дроб**;
- сте в **старческа възраст**;
- имате **миастения гравис**;
- страдате от очна сухота.

Аnestетици и операции

Ако Ви предстои операция или ще Ви се прилага анестетик, моля, уведомете Вашия лекар или зъболекар, че приемате Метопролол тартарат Акорд, тъй като сърдечната Ви дейност може да се забави твърде много.

Прием на други лекарства

Не приемайте Метопролол тартарат Акорд, ако вече приемате:

- инхибитори на моноаминооксидазата (МАОИ)** за депресия;
- други лекарства за **понижаване на кръвното налягане** като верапамил, нифедипин и дилтиазем;
- дизопирамид** или **хинидин** (за лечение на неравномерен сърдечен ритъм (аритмия))

Деца

Не давайте това лекарство на деца.

Други лекарства и Метопролол тартарат Акорд

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

- лекарства, използвани за лечение на стомашни язви, като **циметидин**;
- лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане като **хидралазин**, **клонидин** или **празозин**;
- лекарства, използвани за лечение на неправилен сърдечен ритъм като **амиодарон** и **пропафенон**
- лекарства, използвани за лечение на депресия, като **трициклични антидепресанти** или **селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина**;
- лекарства, използвани за лечение на епилепсия, като **барбитурати**;
- лекарства, използвани за лечение на психични заболявания като **фенотиазини**;
- анестетици** като циклопропан или трихлоретилен;
- лекарства, използвани за лечение на някои видове рак, по-специално рак на бъбреците като **алдеслевкин**;
- лекарства, използвани за лечение на еректилна дисфункция, като **алпростадил**;
- анксиолитици** или **хипнотици** (напр. темазепам, нитразепам, диазепам);
- индометацин** или **целекоксиг** (нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС));
- рифампицин** (антибиотик) или **тербинафин** (противогъбично лекарство);
- естрогени**, като контрацептивни хапчета или хормонална заместителна терапия;
- кортикостеронди** (например хидрокортизон, преднизолон);
- други **бета-блокери**, използвани напр. капки за очи;



- адреналин (епинефрин) или норадреналин (норепинефрин), използвани при анафилактичен шок или други симпатикомиметици;
- лекарства, използвани за лечение на диабет;
- лидокаин (местна упойка);
- моксизилит (използван при синдрома на Рейно);
- лекарства, използвани за лечение на малария, като мефлокин;
- лекарства, използвани за предотвратяване на гадене и повръщане, като например трописетрон;
- лекарства, използвани за лечение на астма, като ксантини, напр. аминофилин или теофилин;
- лекарства за лечение на мигрена, като ерготамин;
- лекарства, използвани за лечение на сърдечни заболявания, като сърдечни гликозиди, напр. дигоксин;
- лекарства, използвани за лечение на ревматоиден артрит, като например хидроксихлороквин;
- дифенирамин (седативен антихистамин).

Метопролол тартарат Акорд и алкохол

Препоръчва се да се избягва консумацията на алкохол докато приемате това лекарство. Алкохолът може да повиши кръвното налягане и да засили ефекта на метопроловия тартарат.

Бременност и кърмене

Метопролол тартарат Акорд не се препоръчва по време на бременност или кърмене. Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Метопролол тартарат Акорд може да предизвика умора и замаяност. Ако са засегнати, пациентите не трябва да шофират или да работят с машини.

3. Как да приемате Метопролол тартарат Акорд

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

Препоръчителна доза:

Препоръчителната доза не трябва да надвишава 400 mg / ден при никое от посочените по-долу заболявания.

- Високо кръвно налягане:**
Първоначално 100 mg метопролов тартарат дневно. Дозата може да бъде увеличена до 200 mg дневно в единична или разделени дози.
- Стенокардия:**
50 до 100 mg метопролов тартарат два или три пъти дневно.
- Неравномерен сърдечен ритъм:**
50 mg метопролов тартарат два или три пъти дневно. Дозата може да бъде увеличена до 300 mg дневно в разделени дози.
- Сърдечен удар:**
50 mg метопролов тартарат на всеки шест часа. Обичайната поддържаща доза е 200 mg дневно в разделени дози. Лекарството трябва да се приема поне 3 месеца.
- Профилактика на мигрена:**
100 до 200 mg метопролов тартарат дневно в разделени дози (сутрин и вечер).
- Свръхактивна щитовидна жлеза (тиреотоксикоза):**
50 mg метопролов тартарат четири пъти дневно.
- Деца:**
Не се препоръчва.
- Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция:**
В такива случаи дозата трябва да се коригира. Винаги следвайте съвета на Вашия лекар.

Погълнете таблетката цяла. Делителната черта служи, за да улесни счупването на таблетката, ако имате затруднения при прегълъщането ѝ.



Ако сте приели повече от необходимата доза Метопролол тартарат Акорд

Ако случайно сте приели повече от предписаната доза, свържете се с най-близкото отделение за спешна помощ или незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Симптомите на предозиране са ниско кръвно налягане (отпадналост и замаяност), бавен сърдечен пулс, проблеми със сърдечната проводимост, задух, безсъзнание, кома, сърдечен арест, гадене и повръщане, посиняване на кожата, ниски нива на кръвната захар и високи нива на калий в кръвта.

Ако сте пропуснали да приемете Метопролол тартарат Акорд

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е почти време за следващата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Метопролол тартарат Акорд

Не спирайте внезапно приема на Метопролол тартарат Акорд, тъй като това може да доведе до влошаване на сърдечната недостатъчност и повишиване на риска от инфаркт. Може да променяте дозата или да спирате лечението само след консултация с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 и незабавно се свържете с лекар, ако получите следните симптоми на:

- алергична реакция, като сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика.

Информирайте Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции или забележите други реакции, които не са изброени:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- умора;
- виене на съят;
- главоболие;
- бавна сърдечна честота;
- чувство за слабост при стоеж, поради ниско кръвно налягане;
- задух със или без напрягаща физическа активност;
- гадене или повръщане;
- стомашни болки.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- депресия;
- кошмари;
- нервност;
- тревожност;
- сексуална дисфункция или намалено сексуално желание;
- неспособност за ясно мислене;
- съниливост или затруднено заспиване;
- изтръпване или „мравучкане“
- затруднено дишане;
- сърдечна недостатъчност;
- неправилен пулс;
- сърцебиене;
- задържане на вода, причиняващо подуване;
- Феноменът на Рейно (причиняващ болка, изтръпване, студенина и посиняване на пръстите);
- диария или запек;
- кожен обрив;
- мускулни крампи.



Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- промени в резултатите от кръвните изследвания;
- влияние върху съсирването на кръвта, което причинява лесни и безпричинни кръвонасядания.
- промени в личността;
- объркване;
- халюцинации;
- зрителни нарушения;
- сухи или раздразнени очи;
- зъвън в ушите;
- загуба на слуха при високи дози;
- проблеми със сърдечната проводимост;
- болка в гърдите;
- гангrena при пациенти с тежко влошена циркулация;
- хрема;
- сухота в устата;
- повишаване на теглото;
- чувствителност към светлина;
- повишено изпотяване;
- косопад;
- влошаване на съществуващ или появя на псориазис;
- възпаление на ставите (артрит);
- нарушения на сексуалното желание и способности;
- промени в чернодробните функционални тестове;
- нарушения на вкуса.

Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- влошаване или появя на накуцване;
- хепатит (симптомите включват повищена температура, гадене и пожълтяване на кожата или бялото на очите);
- Синдром на Пейрон (огъване на пениса);
- симптомите на високи нива на тиреоиден хормон или ниска кръвна захар могат да бъдат маскирани;
- повишаване на мазнините в кръвта или намаляване на холестерола;
- ретроперитонеална фиброза (симптомите включват болки в долната част на гърба, високо кръвно налягане);
- появя на антинуклеарни антитела, които не са свързани със системен лупус еритематозус (СЛЕ).

5. Как да съхранявате Метопролол тартарат Акорд

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Метопролол тартарат Акорд след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да не се съхранява над 25°C.
- 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

7.

Какво съдържа Метопролол тартарат Акорд

- Активното вещество е метопролов тартарат.

Всяка таблетка съдържа 50 mg или 100 mg метопролов тартарат .

- Другите съставки са:

Микрокристална целулоза (E460), желатин (E441), натриев нишестен гликолат, колоиден осадъчен силициев диоксид (E551), стеаринова киселина.



Как изглежда Метопролол тартарат Акорд и какво съдържа опаковката

50 mg таблетки: Бяла до почти бяла, около 8 mm, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, маркирана с  от едната страна и с делителна черта от другата страна.

100 mg таблетки: Бяла до почти бяла, около 10 mm, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, маркирана с  от едната страна и с делителна черта от другата страна.

Метопролол тартарат Акорд се предлагат в PVC/PVdC- Алуминиеви блистерни опаковки, съдържащи 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84 и 90 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Обединено кралство

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
България	Метопролол тартарат Акорд 50/100 mg таблетки
Франция	Metoprolol tartrat Accord 50/100 mg comprimé
Италия	Metoprololo Accord 100 mg compresse
Обединено кралство	Metoprolol Tartrate 50/100 mg tablets

Дата на последно одобрение на листовката

