Prospect: informaţii pentru pacient

Metoprolol LPH 25 mg comprimate
Metoprolol LPH 50 mg comprimate
Metoprolol LPH 100 mg comprimate
tartrat de metoprolol

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Metoprolol LPH şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Metoprolol LPH
3. Cum să utilizaţi Metoprolol LPH
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Metoprolol LPH
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Metoprolol LPH şi pentru ce se utilizează

Tartratul de metoprolol, substanţa activă din Metoprolol LPH, blochează în special anumiţi receptori la nivelul inimii (beta-blocant selectiv) şi protejează inima de stres. Prin acestea, scade tensiunea arterială şi imbunătăţeşte performanţa inimii.

Metoprolol LPH este utilizat la adulţi, pentru:
- tensiune arterială crescută (hipertensiune);
- prevenţia crizei în angina de efort (discomfort la nivelul pieptului şi simptome asociate cu un oarecare efort fizic);
- infarctul miocardic acut: înlocuirea tratamenului intravenos cu metoprolol;
- prevenţia unui alt infact miocardic după un infarct miocardic anterior: tratament de lungă durată (scădere a mortalităţii);
- tulburările funcţionale cardiace: eretism cardiac (palpitaţii la nivelul unei inimi sănătoase);
- prevenţia migrenei;
- terapia adjuvantă în hipertiroidism;
- tratamentul tulburărilor de ritm cu bătăi rapide ale inimii, ca de exemplu, diverse aritmii precum aritmiile supraventriculare (tahicardie, flutter şi fibrilaţie atrială, tahicardie joncţională) şi aritmiile ventriculare (extrasistole ventriculare, tahicardie ventriculară).

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Metoprolol LPH

Nu utilizaţi Metoprolol LPH
- dacă sunteţi alergic la tartrat de metoprolol, la alte beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);

- dacă aveţi astm bronşic sever sau boală pulmonară severă cu căi aeriene îngustate (boală pulmonară obstructivă cronică – BPOC);
- dacă aveţi insuficienţă decompensată a inimii (care se poate manifesta prin lichid la nivelul plămânilor, flux sangvin insuficient sau tensiune arterială mică) şi sunteţi în tratament cu medicamente care întăresc forţa muşchiului cardiac;
- dacă aveţi şoc cardiogen;
- dacă aveţi anumite tulburări ale ritmului bătăilor inimii (bloc atrio-ventricular de gradul II sau III, disfuncţie a nodului sinusal [cu excepţia cazului în care aveţi instalat un pacemaker permanent], bloc sino-atrial).
- dacă aveţi angină Prinzmetal (care nu este asociată altor boli cardiovasculare şi în caz de monoterapie cu metoprolol);
- dacă aveţi un ritm foarte lent al bătăilor inimii (< 50 bătăi/min);
- dacă sunteţi suspectat că aveţi un infarct miocardic şi bătaile inimii sunt mai mici de 45 bătăi/min, tensiunea arterială superioară (sistolică) este mai mică de 100 mmHG şi aveţi anumite tulburări de ritm cardiac (intervalul PQ >0,24 secunde);
- dacă aveţi tulburări severe de flux sangvin la nivelul extremităţilor (sindrom Reynaud sever şi boală arterială periferică);
- dacă aveţi o tumoră netratată a glandei suprarenale, care produce hormoni şi care determină tensiune arterială crescută (feocromocitom netratat);
- dacă aveţi tensiune arterială scăzută (tensiunea arterială sistolică mai mică de 90 mmHg);
- dacă aveţi antecedente de reacţii anafilactice;
- la copii sub 6 ani (datorită formei farmaceutice);
- dacă aveţi o tulburare metabolică ce determină o cantitate prea mare de acid în sânge (acidoză metabolică);
- dacă sunteţi în tratament cu anumite medicamente pentru depresie (inhibitori MAO) (excepţie: inhibitorii MAO-B);
- dacă sunteţi în tratament intravenos cu alte anumite medicamente pentru hipertensiune arterială sau alte medicamente care tratează tulburările ritmului cardiac (de exemplu, verapamil sau diltiazem – blocante ale canalelor de calciu, disopiramidă) (excepţie: în unitatea de terapie intensivă).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Metoprolol LPH, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acordaţi o deosebită atenţie atunci când luaţi Metoprolol LPH:
- dacă aveţi astm bronşic; poate fi afectat efectul anumitor medicamente utilizate în tratamentul astmului și poate fi necesară ajustarea dozei de metoprolol; dacă aveţi o formă severă de astm sau o formă severă de boală pulmonară cu căi aeriene îngustate (boală pumonară obstructivă cronică – BPOC), nu trebuie să luaţi Metoprolol LPH;
- dacă aveţi cardiopatie ischemică, tratamentul trebuie redus gradat pe o perioadă de 1-2 săptămâni, iniţiind în acelaşi timp, dacă este necesar, tratamentul de înlocuire, pentru a evita ageravarea anginei pectorale;
- dacă aveţi angină, tratamentul nu trebuie întrerupt brusc deoarece pot apărea tulburări de ritm severe, infarct miocardic sau moarte subită;
- dacă sunteţi în tratament cu clonidină, un medicament pentru tensiune arterială crescută; la întreruperea tratamentul, aceasta trebuie făcută treptat: Metoprolol LPH primul şi apoi clonidina;
- dacă aveţi insuficienţă cardiacă ce răspunde la tratament, dacă este necesar, metoprololul trebuie administrat în doze foarte mici care pot fi crescute sub observaţie medicală atentă;
- dacă aveţi probleme de conducere întârziată a inimii (bloc AV de grad I); datorită efectului dromotrop negativ, beta-blocantele trebuie administrate cu precauţie la pacienţii cu bloc atrio-ventricular de grad I;
- dacă aveţi anumite probleme de circulaţie sangvină la nivelul arterelor coronare ale inimii (angină Prinzmetal); beta-blocantele pot creşte numărul şi durata atacurilor; utilizarea beta1-blocantului (cardioselectiv) este posibilă în formele minore asociate cu alte afecţiuni cardiovasculare, doar dacă se administrează concomitent un vasodilatator;

- dacă aveţi flux sangvin redus la extremităţi (sindrom Reynaud şi claudicaţie intermitentă cronică, arterită obliterantă sau arteriopatie a membrelor inferioare), deoarece beta-blocantele pot agrava aceste afecţiuni; în acest caz, este preferabilă administrarea unui beta-blocant cardioselectiv şi, cu precauţie, a unui agonist parţial potent; dacă aveţi probleme severe de circulaţie sangvină, nu trebuie să luaţi Metoprolol LPH;
- dacă aveţi o tumoră a glandei suprarenale care produce hormoni şi determină tensiune arterială crescută (feocromocitom); utilizarea beta-blocantelor în tratamentul hipertensiunii arteriale secundare feocromocitomului necesită monitorizarea tensiunii arteriale. Tumora trebuie tratată înainte şi în timpul tratamentului cu Metoprolol LPH (cu blocanţi ai receptorilor alfa);
- dacă sunteţi o persoană vârstnică, tratamentul trebuie iniţiat cu doze mici şi sub supraveghere medicală;
- dacă aveţi insuficienţă hepatică, este necesară măsurarea periodică a frecvenţei cardiace; apariţia bradicardiei severe de repaus (sub 50-55 bătăi per minut) necesită scăderea dozei;
- dacă aveţi ciroză hepatică, biodisponibilitatea metoprololului poate fi crescută din cauza scăderii eliminării acestuia din plasmă;
- dacă aveţi diabet zaharat; medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze îndeaproape cantitatea de zahăr din sânge, la intervale mai scurte de timp, începând cu debutul tratamentului cu metoprolol; Metoprolol LPH poate diminua semnele unui nivel scăzut de zahăr în sânge (de exemplu, anxietate, bătăi rapide ale inimii, transpiraţii, tremor);
- dacă aveţi o tiroidă superactivă (hipertiroidism); Metoprolol LPH poate masca simptomele, iar acestea se pot înrăutăţi după oprirea tratamentului cu Metoprolol LPH;
- dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră a avut vreodată psoriazis; s-a raportat agravarea psoriazisului;
- dacă aţi avut vreodată o reacţie de hipersensibilitate severă (alergie) sau un tratament pentru o hipersensibilitate existentă (terapie de desensibilizare) indiferent de cauză, dar în special după administrarea substanţelor de contrast cu iod, utilizarea beta-blocantelor poate determina sensibilizarea la substanţele care declanşează alergii (alergeni), agravarea reacţiilor alergice şi lipsa răspunsului la tratamentul cu adrenalină la doze obişnuite;
- dacă aveţi o intervenţie chirurgicală şi trebuie să vi se administreze un anestezic; vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau dentistului că luaţi metoprolol; beta-blocantele pot determina reducerea tahicardiei reflexe şi creşterea riscului de hipotensiune. Continuarea tratamentului cu beta-blocante reduce riscul de aritmie, de ischemie cardiacă şi de episoade hipotensive. Anestezistul trebuie atenţionat dacă pacientul este tratat cu un beta-blocant. Dacă se consideră necesară oprirea tratamentului, întreruperea timp de 48 de ore este suficientă pentru reapariţia sensibilităţii la catecolamine;
- dacă purtaţi lentile de contact, Metoprolol LPH poate reduce lacrimaţia.

În anumite cazuri tratamentul cu blocante beta-adrenergice nu trebuie întrerupt:
- la pacienţii cu insuficienţă coronariană este preferabilă continuarea tratamentului până la intervenţia chirurgicală, datorită riscului legat de oprirea administrării blocantelor beta-adrenergice;
- în situaţii de urgenţă sau în cazul în care nu este posibilă oprirea tratamentului, pacientul trebuie protejat de predominanţa vagală prin administrarea în prealabil, a unei cantităţi suficiente de atropină în funcţie de necesităţi. Trebuie utilizate anestezice generale cu efect deprimant cardiac cât mai mic posibil, iar pierderile sanguine trebuie compensate.

Trebuie avut în vedere de asemenea, riscul anafilactic.

În caz de tireotoxicoză blocantele beta-adrenergice pot să mascheze semnele cardiovasculare.

Dacă vă scade prea mult pulsul de repaus şi apar simptome, medicul dumneavoastră vă poate reduce doza sau vă poate întrerupe gradat tratamentul cu Metoprolol LPH.

Utilizarea medicamentului Metoprolol LPH poate determina rezultate pozitive la testele de dopaj.

Copii şi adolescenţi
Eficacitatea şi siguranţa metoprololului la copiii şi adolescenţii cu vârsta între 0 şi 18 ani nu au fost încă stabilite; prin urmare nu este recomandată utilizarea tartratului de metoprolol.

Metoprolol LPH împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Nu utilizaţi Metoprolol LPH dacă luaţi deja sau vi se administrează oricare dintre următoarele medicamente:
- anumite medicamente pentru depresie (inhibitori IMAO) (excepţie: inhibitorii MAO-B);
- anumite alte medicamente pentru tensiunea arterială crescută sau alte medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac (de exemplu, verapamil sau diltiazem – blocante ale canalelor de calciu, disopiramidă) nu trebuie să vi se administreze intravenos (prin intermediul unei vene) în acelaşi timp cu Metoprolol LPH (excepţie: medicina de terapie intensivă).

Următoarele medicamente pot creşte efectul Metoprolol LPH:
- anumite medicamente utilizate în cazul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) precum paroxetină, fluoxetină şi sertralină);
- difenhidramină (medicament utilizat pentru insomnii şi pentru tratamentul alergiilor);
- hidroxiclorochină (utilizată pentru prevenţia şi tratamentul malariei);
- celecoxib (utilizat în tratamentul afecţiunilor articulare);
- terbinafină (utilizată în tratamentul infecţiilor fungice);
- medicamente utilizate în tratamentul afecţiunilor mentale (neuroleptice, de exemplu, clorpromazină, triflupromazină, clorprotixen);
- cimetidină (pentru tratamentul arsurii gastrice şi a problemelor de aciditate la nivelul stomacului);
- hidralazină (utilizată pentru tensiunea arterială mare);
- amiodaronă, chinidină şi posibil propafenonă (medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm al inimii);
- anumite anestezice (anestezice inhalatorii). Va rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau dentistului că luaţi metoprolol.

Următoarele medicamente pot reduce eficacitatea Metoprolol LPH:
- rifampicină (un antibiotic);
- anumite medicamente antiinflamatoare şi antialgice (inhibitori ai sintezei de prostaglandine, de exemplu, indometacin).

Medicamente care pot afecta sau pot fi afectate de Metoprolol LPH:
- anumite medicamente pentru tensiune arterială mare sau pentru tulburări ale ritmului inimii sau insuficienţă cardiacă (de exemplu, rezerpină, alfa-metildopa, clonidină, guanfacină, antiaritmice clasa I [de exemplu, disopiramidă], glicozide cardiotonice);
- alţi beta-blocanţi, de exemplu, cei din picăturile de ochi utilizate în tratamentul glaucomului;
- medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat (insulină sau medicamente hipoglicemiante orale): Metoprolol LPH poate diminua semnele unui nivel scăzut de zahăr în sânge (în special, bătăile rapide ale inimii); efectuaţi regulat verificări ale cantităţii zahărului din sânge; medicul dumneavoastră poate ajusta corespunzător doza medicamentului antidiabetic;
- medicamente pentru tensiunea arterială scăzută (simpatomimetice, de exemplu, adrenalină, noradrenalină); tensiunea arterială vă poate creşte semnificativ;
- efectul adrenalinei în tratamentul reacţiilor de hipersensibilitate poate fi redus;
- medicamentele care conţin xantină (de exemplu, aminofilină, teofilină: utilizate în tratamentul astmului): interacţiune ce determină scăderea eficacităţii atât a lui Metoprolol LPH cât şi a acestor medicamente;
- lidocaină (medicament utilizat pentru anestezia locală);
- anumite medicamente utilizate în depresie (inhibitori MAO-B);
- blocante ale ganglionilor simpatici.

Dacă trebuie să întrerupeţi tratamentul cu clonidină (un medicament utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale), tratamentul cu Metoprolol LPH trebuie oprit cu câteva zile înainte.

Metoprolol LPH împreună alimente, băuturi şi alcool
Alcoolul etilic poate amplifica efectul de scădere a tensiunii arteriale al Metoprolol LPH.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Metoprololul se administrează la gravide doar în cazul unei necesităţi absolute şi doar la recomandare expresă, în cazul în care beneficiul potenţial pentru mamă depăşeşte riscul potenţial pentru făt.

Nu s-a evidenţiat efect teratogen pentru metoprololul administrat în timpul sarcinii. Beta-blocantele, inclusiv metoprololul, pot dăuna copilului nenăscut şi pot duce la naştere prematură.
Dacă se administrează metoprolol pe durata sarcinii este posibilă apariţia unor efecte ale beta-blocantelor la nou-născut, acţiune ce persistă câteva zile după naştere; este posibilă o reducere a contractilităţii miocardice care necesită instituirea unei terapii intensive; de asemenea, pot să apară bradicardie, detresă respiratorie, hipoglicemie. De aceea, este necesară o supraveghere medicală atentă şi specializată (monitorizarea frecvenţei cardiace şi a glicemiei) a nou-născutului în primele 3-5 zile de viaţă.

Metoprololul se excretă în laptele matern. Nu se recomandă administrarea de metoprolol în timpul alăptării. Dacă tratamentul cu metoprolol este totuşi necesar, alăptarea trebuie întreruptă sau copilul trebuie monitorizat atent pe parcursul administrării medicamentului Metoprolol LPH.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Medicamentul poate diminua viteza de reacţie şi abilitatea de de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje. Pot apărea ameţeala şi oboseala, în special la începutul tratamentului, la creşterea dozei, la schimbarea medicaţiei sau în asociere cu alcoolul etilic. Dacă constataţi astfel de reacţii adverse, nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje.

Metoprolol LPH conţine lactoză
Acest medicament conţine lactoză (zahăr din lapte).
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat ca aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizaţi Metoprolol LPH

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavostră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Metoprolol LPH este utilizat la adulţi.

Dozele de metoprolol trebuie întotdeauna ajustate la necesităţile individuale ale pacientului. Se aplică următorul ghid de dozaj, cu excepţia cazului în care medicul prescrie altfel.

<u>Tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)</u>
Doza recomandată este de 50 mg până la 100 mg tartrat de metoprolol administrat de două ori pe zi sau de 100 până la 200 mg tartrat de metropolol, administrat o dată pe zi. Doza va fi adaptată în funcţie de răspunsul terapeutic. Doza iniţială recomandată este de 100 mg tartrat de metoprolol, urmând dacă este cazul, să fie scăzută (la 50 mg tartrat de metoprolol pe zi) sau crescută la interval de o săptămână, cu încă 100 mg tartrat de metoprolol.

Metoprololul se poate administra singur sau în asociere cu diuretice sau altă medicaţie antihipertensivă.

Profilaxia tulburărilor de circulaţie sangvină la nivelul arterelor coronare, precipitate de efortul fizic (angină de efort)
Doza recomandată este de 50 mg până la 100 mg tartrat de metoprolol, administrat de două ori pe zi. Ttratamentul se începe cu 50 mg tartrat de metoprolol pe zi, divizat în 1-2 prize. În funcţie de răspunsul clinic, doza poate fi crescută săptămânal.

Tratamentul acut în infarctul miocardic acut şi pentru prevenţia unui alt infarct miocardic după un infarct miocardic anterior
Tratament acut
Doza iniţială recomandată este de 50 mg tartrat de metoprolol după 15 minute de la ultima injectare intravenoasă, în cazul în care aceasta a fost bine tolerată. Această doză se repetă la intervale de 6 ore (de 4 ori pe zi) timp de 48 ore. Ca tratament de întreţinere se administrează 200 mg tartrat de metoprolol pe zi în două prize, dimineaţa şi seara sau în priză unică.

În cazul pacienţilor care nu au tolerat întreaga doză de metoprolol administrată intravenos şi care au primit mai puţin de 15 mg de metoprolol pe cale intravenoasă, va fi iniţiată terapia cu tartrat de metoprolol administrat pe cale orală (pe gură) cu doza de 25 mg tartrat de metoprolol, la fiecare 6 ore (doza variind în funcţie de gradul de intoleranţă), la 15 minute după administrarea ultimei doze intravenoase sau în momentul în care condiţiile (statusul) hemodinamice permit.
Ca tratament de întreţinere, se administrează 100 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi.

În caz de intoleranţă gravă la injectare, tratamentul cu metoprolol trebuie întrerupt.

Prevenţie
Doza recomandată în tratamentul de lungă durată al infarctului miocardic este de 100 mg tartrat de metoprolol pe zi, divizat în 2 prize.

Tulburări de ritm cardiac
Aritmie cardiacă
Doza recomandată este de 50 mg până la 100 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi; dacă se impune, doza zilnică poate fi crescută până la 300 mg tartrat de metoprolol administrat fracţionat.

Eretism cardiac
Doza recomandată este de 50 mg până la 100 mg tartrat de metoprolol pe zi.

Adjuvant în tratamentul hipertiroidismului
Doza recomandată este de 50 mg tartrat de metoprolol de 4 ori pe zi. Doza va fi scăzută când se va constata funcţionarea normală a glandei tiroide.

Profilaxia migrenei
Doza recomandată este de 50 mg până la 100 mg tartrat de metoprolol zilnic, administrat de 2 ori pe zi.

Grupe speciale de pacienţi

Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficienţă hepatică
Dacă funcţia ficatului dumneavoastră este sever compromisă, medicul dumneavoastră va decide modul de ajustare a dozelor.

Vârstnici (cu vârsta de 65 de ani şi peste)
Nu este necesară ajustarea dozelor.

Utilizarea la copii şi adolescenţi
Siguranţa şi eficacitatea metoprololului la copii şi adolescenţi cu vârsta între 0 şi 18 ani nu au fost încă stabilite.

Mod de administrare
Înghiţiţi comprimatele întregi cu lichid suficient; dimineaţa, în cazul modului de administrare de o dată pe zi, sau dimineaţa şi seara, în cazul modului de administrare de 2 ori pe zi. Comprimatele trebuie administrate în timpul sau imediat după masă, deoarece alimentele cresc biodisponibilitatea metoprololului.

Dacă utilizaţi mai mult Metoprolol LPH decât trebuie
Adresaţi-vă imediat unui medic sau mergeţi imediat la spital. Medicul poate decide ce este de făcut în funcţie de severitatea supradozei şi/sau de tipul simptomelor.

Luaţi cu dumneavoastră acest prospect şi/sau cutia de Metoprolol LPH pentru ca medicul să ştie ce substanţă activă aţi luat.

Cele mai frecvente simptome, în funcţie de severitatea supradozajului, sunt: scăderea severă a tensiunii arteriale, puls mic, bătăi neregulate ale inimii, insuficienţă a inimii, şoc al inimii şi stop cardiac şi de asemenea, dificultăţi de respiraţie cu îngustare/constricţia căilor aeriene, conştienţă afectată, comă, greaţă, vărsături, învineţire a pielii şi a mucoaselor (cianoză), nivel scăzut al zahărului în sânge şi convulsii.

Simptomele se pot agrava dacă aţi consumat alcool etilic sau aţi luat alte medicamente pentru hipertensiune arterială, chinidină (utilizată în tratamentul tulburărilor de ritm cardiac) sau barbiturice (tranchilizante).
Primele semne de supradozaj apar în mod obişnuit în decurs de 20 minute şi până la 2 ore de la administrarea medicamentului.

Dacă uitaţi să utilizaţi Metoprolol LPH
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
Luaţi doza uitată cât de curând vă amintiţi, iar apoi continuaţi tratamentul după schema obişnuită. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriţi doza uitată şi luaţi doza următoare la ora obişnuită.

Dacă încetaţi să utilizaţi Metoprolol LPH
Nu modificaţi şi nu întrerupeţi tratamentul cu Metoprolol LPH înainte de a vă adresa medicului dumneavoastră.

Tratamentul trebuie întrerupt lent şi treptat sub îndrumarea medicului dumneavoastră. Întreruperea bruscă poate agrava afecţiunea inimii dumneavostră şi poate creşte riscul de infarct miocardic şi de moarte subită de cauză cardiacă.

Dacă vreţi să întrerupeţi tratamentul cu acest medicament mai curând decât v-a fost recomandat sau temporar, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- oboseală.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- ameţeală, durere de cap;
- bătăi lente ale inimii, tensiune arterială mică, scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare (ocazional cu leşin), palpitaţii;
- mâini şi picioare reci, probleme de circulaţie sangvină la nivelul degetelor (sindrom Reynaud);
- respiraţie dificilă la efort;
- greaţă, durere abdominală, diaree, constipaţie.

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- creştere în greutate;
- depresie, dificultăţi de concentrare, atenţie diminuată, somnolenţă sau tulburări de somn, coşmaruri;
- senzaţii neobişnuite, precum furnicături sau senzaţie de amorţeală la nivelul extremităţilor (parestezie);
- înrăutăţire temporară a insuficienţei inimii, şoc cardiovascular la pacienţii cu infarct miocardic acut, tulburări de coducere cardiacă (bloc AV de grad I), reţinere a apei la nivelul ţesuturilor, durere toracică;
- respiraţie dificilă datorată îngustării/constricţiei căilor aeriene (bronhospasm);
- vărsături;
- erupţii pe piele (sub formă de psoriazis – asemănător urticariei), transpiraţie crescută;
- slăbiciune musculară, crampe musculare.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
- diabet care debutează sau agravare a diabetului existent, creştere a episoadelor de hipoglicemie induse de insulină (nivel scăzut de zahăr în sânge);
- tulburări în metabolismul grăsimilor (scădere a HDL-colesterolului, creştere a trigliceridelor);
- nervozitate, anxietate;
- tulburări de vedere, ochi uscaţi sau iritaţi, conjuctivită;
- tulburări de ritm cardiac (tulburări de conducere cardiacă, aritmii);
- guturai cu simptome concentrate la nivelul feţei şi al capului;
- gură uscată;
- pierdere a părului;
- valori anormale ale funcţiei ficatului (evidenţiate la analizele de sânge);
- impotenţă, disfuncţie sexuală.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):
- scădere a numărului de trombocite (trombocitopenie), scădere accentuată a numărului unor celule albe din sânge (agranulocitoză);
- tulburări ale metabolismului grăsimilor (creştere a VLDL-colesterolului);
- dificultăţi de amintire, pierderi de memorie, confuzie, halucinaţii;
- tulburări de auz, auzirea de zgomote sau ţiuituri în urechi (tinitus), pierdere temporară a auzului;
- înrăutăţire a tulburărilor de circulaţie sangvină la nivelul membrelor ce conduce la moartea ţesutului (gangrenă);
- tulburări ale gustului;
- inflamaţie a ficatului (hepatită);
- reacţii de forosensibilitate, inducere sau înrăutăţire a psoriazisului sau a unei erupţii pe piele asemănătoare psoriazisului;
- dureri la nivelul articulaţiilor.

<u>Raportarea reacţiilor adverse suspectate</u>
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metoprolol LPH

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

A se păstra la temperaturi sub 25ºC, în ambalajul original.

Nu aruncaţi medicamentele pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Metoprolol LPH

- Substanţa activă este tartratul de metoprolol.
  Metoprolol LPH 25 mg comprimate
  Fiecare comprimat conţine tartrat de metoprolol 25 mg.
  Metoprolol LPH 50 mg comprimate
  Fiecare comprimat conţine tartrat de metoprolol 50 mg.
  Metoprolol LPH 100 mg comprimate
  Fiecare comprimat conţine tartrat de metoprolol 100 mg.
- Celelalte ingrediente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K30 (E1201), amidon glicolat de sodiu tip A, dioxid de siliciu coloidal anhidru, ulei hidrogenat vegetal, talc (E553), stearat de magneziu.

Cum arată Metoprolol LPH şi conţinutul ambalajului

Metoprolol LPH 25 mg
Comprimate lenticulare, neacoperite, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm, având gravată pe una dintre feţe o linie mediană.
Linia mediană are numai rolul de a uşura ruperea comprimatului pentru a fi înghiţit uşor şi nu de divizare în doze egale.

Metoprolol LPH 50 mg
Comprimate lenticulare, neacoperite, de culoare albă, cu diametrul de 9 mm, având gravate pe una dintre feţe inscripţiile „M” şi „50” separate de o linie mediană.
Linia mediană are numai rolul de a uşura ruperea comprimatului pentru a fi înghiţit uşor şi nu de divizare în doze egale.

Metoprolol LPH 100 mg
Comprimate lenticulare, neacoperite, de culoare albă, cu diametrul de 11,5 mm, având gravate pe una dintre feţe inscripţiile „M” şi „100” separate de o linie mediană.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Mărimi de ambalaj:
Metoprolol LPH 25 mg
Cutie cu un blister din PVC/Al cu 20 comprimate
Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate
Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate

Metoprolol LPH 50 mg
Metoprolol LPH 100 mg
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.
Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.
Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul Autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Labormed-Pharma SA
B-dul Theodor Pallady nr. 44B,
Sector 3, Bucureşti, România

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:
Labormed-Pharma SA
Tel: +4 021.304.72.00
e-mail: office@labormedpharma.ro

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2025.