

Prospect: Informații pentru utilizator**METOPROLOL MCC 25 mg comprimate****METOPROLOL MCC 50 mg comprimate****METOPROLOL MCC 100 mg comprimate**

Tartrat de metoprolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Metoprolol MCC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metoprolol MCC
3. Cum să utilizați Metoprolol MCC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metoprolol MCC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metoprolol MCC și pentru ce se utilizează

Metoprolol MCC conține substanța activă tartrat de metoprolol care face parte din grupa medicamentelor beta-blocante selective.

Metoprolol MCC este indicat în:

- tratamentul hipertensiunii arteriale;
- profilaxia crizelor de angină de efort;
- infarct miocardic acut și în tratamentul de lungă durată după infarct miocardic (scăderea mortalității);
- manifestări funcționale cardiace: eretism cardiac;
- tratamentul unor diferite tulburări de ritm, cum sunt: aritmii supraventriculare (tahicardie, flutter și fibrilație atrială, tahicardie joncțională) și aritmii ventriculare (extrasistole ventriculare, tahicardie ventriculară).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metoprolol MCC**Nu utilizați Metoprolol MCC:**

- dacă sunteți alergic la tartratul de metoprolol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți forme severe de astm bronșic și bronhopneumopatie cronică obstructivă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă (afectare gravă a inimii) care nu răspunde la tratament;

- dacă aveți șoc cardiogen (situație în care inima nu mai poate pompa brusc sânge pentru a îndeplini nevoile organismului);
- dacă aveți tulburări cardiace (bloc atrioventricular de grad II și III - tulburare de conducere a influxului electric la nivelul inimii);
- dacă aveți o formă de angină - angor Prinzmetal (neasociat cu alte afecțiuni cardiovasculare și în cazul utilizării metoprololului în monoterapie);
- dacă aveți boala nodului sinusal, bloc sinoatrial, bradicardie sinusală (frecvența cardiacă sub 45-50 bătăi/min.);
- dacă aveți forme severe de sindrom Raynaud (tulburări circulatorii simetrice ale degetelor adesea declanșate de frig, cu senzație de amorțeală, cu o culoare albastruie a pielii și durere) și afecțiuni arteriale periferice;
- dacă aveți feocromocitom netratat (boală a glandei suprarenale, cu producere excesivă de hormoni determinând tensiune arterială mare severă);
- dacă aveți antecedente de reacții anafilactice;
- la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Metoprolol MCC adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În caz de cardiopatie ischemică tratamentul trebuie întrerupt gradat, timp de 1-2 săptămâni, începând în același timp, dacă este necesar, tratamentul de înlocuire, pentru a evita agravarea anginei pectorale. Tratamentul la bolnavii anginoși nu trebuie întrerupt brusc, deoarece pot să apară tulburări grave de ritm, infarct miocardic sau moarte subită.

La bolnavii cu insuficiență cardiacă care răspunde la tratament, dacă este indicat, metoprololul trebuie administrat în doze foarte mici, care se cresc progresiv și sub supraveghere medicală atentă.

În cazul în care în timpul tratamentului se înregistrează bradicardie marcată (sub 50-55 bătăi/minut), simptomatică, doza de metoprolol trebuie scăzută.

Datorită efectului lor dromotrop negativ blocantele beta-adrenergice trebuie administrate cu prudență la bolnavii cu bloc atrioventricular de gradul I.

În caz de angină Prinzmetal blocantele beta-adrenergice ar putea să crească numărul și durata crizelor.

Utilizarea unui blocant beta₁-adrenergic (cardioselectiv) este posibilă în formele minore și asociate cu alte afecțiuni cardiovasculare, cu condiția administrării concomitente a unui vasodilatator.

La bolnavii cu afecțiuni arteriale periferice (boală sau sindrom Raynaud, arterită sau arteriopatie obliterantă cronică a membrelor inferioare) administrarea blocantelor beta-adrenergice poate agrava aceste afecțiuni. În acest caz este preferabilă administrarea unui blocant beta-adrenergic cardioselectiv agonist parțial.

Utilizarea blocantelor beta-adrenergice în tratamentul hipertensiunii arteriale secundare din feocromocitom necesită monitorizarea tensiunii arteriale.

La vârstnici tratamentul trebuie început cu doze mici și efectuat sub supraveghere medicală.

În caz de insuficiență hepatică este necesară măsurarea periodică a frecvenței cardiace; producerea unei bradicardii marcate (sub 50-55 bătăi/minut) în repaus, impune scăderea dozei.

În ciroza hepatică biodisponibilitatea metoprololului poate să crească datorită scăderii clearance-ului de prim pasaj hepatic.

La pacienții cu diabet zaharat, încă de la începutul administrării metoprololului trebuie supravegheată atent glicemia; acești bolnavi sesizează mai puțin simptomele vegetative, simpato-catecolaminice, care semnaleză hipoglicemia (anxietate, tahicardie, sudorație etc.).

În caz de psoriazis s-a raportat agravarea afecțiunii.

La pacienții predispuși la reacții anafilactice severe, indiferent de origine, îndeosebi după administrarea produselor de contrast cu iod sau în timpul tratamentelor de desensibilizare, utilizarea blocantelor beta-adrenergice poate determina agravarea reacțiilor alergice și lipsa de răspuns la tratamentul cu adrenalina la doze uzuale.

În cazul practicării anesteziei generale blocantele beta-adrenergice determină reducerea tahicardiei reflexe și creșterea riscului de hipotensiune arterială. Continuarea tratamentului cu blocante beta-adrenergice scade riscul aritmiei, ischemiei miocardice și puseelor de hipertensiune arterială.

Medicul anestezist trebuie prevenit în cazul în care pacientul este tratat cu un blocant beta-adrenergic. În condițiile în care oprirea tratamentului este considerată necesară, este suficientă o întrerupere de 48 ore pentru reparația sensibilității la catecolamine.

În anumite cazuri tratamentul cu blocante beta-adrenergice nu trebuie întrerupt:

- la pacienții cu insuficiență coronariană este preferabilă continuarea tratamentului până la intervenția chirurgicală, datorită riscului legat de oprirea administrării blocanților beta-adrenergice;
- în situații de urgență sau în cazul în care nu este posibilă oprirea tratamentului, pacientul trebuie protejat de predominanța vagală prin administrarea în prealabil, a unei cantități suficiente de atropină în funcție de necesități. 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 blocanțele beta-adrenergice pot să mascheze semnele cardiovasculare.

Sportivi

Metoprololul poate să determine o reacție pozitivă în cadrul testelor pentru controlul antidoping.

Metoprolol MCC împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Asocieri contraindicate

Floctafenina poate determina șoc cardio-vascular sau hipotensiune arterială. În cazul administrării concomitente de betablocante acestea reduc reacțiile compensatorii cardiovasculare.

Administrarea concomitentă cu sultopridă crește riscul apariției tulburărilor de ritm ventriculare, în mod special torsada vârfurilor.

Asocieri nerecomandate

Administrarea concomitentă cu amiodarona poate să determine tulburări ale contractilității, automatismului și conducerii prin supresia mecanismelor simpatice compensatoare.

Asocieri care necesită precauții la utilizare

Asocierea cu anestezicele generale inhalatorii halogenate reduce reacțiile cardiovasculare compensatorii ale blocanților beta-adrenergice. Tratamentul cu blocante beta-adrenergice nu trebuie oprit dintr-o dată, iar medicul anestezist trebuie informat despre acest tratament.

Administrarea concomitentă a unor blocante ale canalelor de calciu (bepridilul, diltiazemul și verapamilul) determină tulburări ale conducerii atrioventriculare și deprimarea excesivă a contractilității miocardice prin efect sinergic. Asocierea nu se face decât sub supraveghere medicală și monitorizarea electrocardiogramelor, îndeosebi la vârstnici sau la începutul tratamentului.

În cazul asocierii cu antiaritmice aparținând clasei IA (chinidină, disopiramidă) pot să apară tulburări ale contractilității, automatismului și conducerii prin supresia mecanismelor simpatice compensatoare. Se impune supraveghere clinică și monitorizarea electrocardiogramelor.

Baclofenul crește efectul antihipertensiv al metoprololului. Sunt necesare supravegherea tensiunii arteriale și, eventual, adaptarea dozei de metoprolol.

Cimetidina crește concentrația plasmatică a metoprololului prin inhibarea metabolizării sale hepatice, cu creșterea acțiunii și reacțiilor adverse: de exemplu, bradicardie marcată. Asocierea necesită supraveghere medicală; dacă este necesar, doza de blocant beta-adrenergic se ajustează în timpul tratamentului cu cimetidină.

Metoprololul poate să crească concentrațiile plasmatiche ale lidocainei cu eventuala creștere a reacțiilor ei adverse neurologice și cardiace. Se impune adaptarea dozei de lidocaină, supraveghere clinică, efectuarea electrocardiogramelor și, eventual, determinarea concentrațiilor plasmatiche ale lidocainei în timpul tratamentului și după oprirea acestuia.

Antiacidele, compuși de aluminiu, de magneziu și carbonatul de calciu scad absorbția metoprololului, de aceea antiacidele trebuie administrate la distanță de cel puțin 2 ore față de administrarea metoprololului.

Înainte de efectuarea examenului radiologic cu substanțe de contrast iodate, tratamentul cu blocante beta-adrenergice trebuie întrerupt. În cazul în care utilizarea metoprololului este absolut necesară și nu poate fi întrerupt, administrarea se va face cu prudență cu condiția să fie disponibile măsuri adecvate de resuscitare.

Asocieri de care trebuie ținut cont

Antiinflamatoarele nesteroidiene scad efectul hipotensiv al metoprololului prin inhibarea prostaglandinelor vasodilatatoare și retenție hidrosalină.

Asocierea cu blocantele canalelor de calciu de tip dihidropiridinic poate determina hipotensiune arterială și eventual deprimarea excesivă a contractilității miocardice la bolnavii cu insuficiență cardiacă latentă sau necontrolată prin tratament.

Utilizarea concomitentă cu antidepresive imipraminice (triciclice) și neuroleptice determină hipotensiune arterială și risc de hipotensiune arterială ortostatică severă.

Glucocorticoizii și tetracosactidul scad efectul antihipertensiv al metoprololului datorită retenției hidrosaline pe care o determină.

Fenobarbitalul și rifampicina scad concentrațiile plasmatice ale metoprololului prin inducție enzimatică, reducând astfel efectele acestuia.

Metoprolol MCC împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele cresc biodisponibilitatea metoprololului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Metoprololul se administrează la gravide doar dacă beneficiul potențial pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Dacă se administrează metoprolol pe durata sarcinii este posibilă apariția unor efecte ale beta-blocantelor la nou-născut, acțiune ce persistă câteva zile după naștere; este posibilă o reducere a contractilității miocardice care necesită instituirea unei terapii intensive; de asemenea, pot să apară bradicardie, detresă respiratorie, hipoglicemie.

De aceea, este necesară o supraveghere medicală atentă și specializată (frecvență cardiacă și glicemie) a nou-născutului în primele 3-5 zile de viață.

Alăptarea

Metoprololul se excretă în laptele matern. Nu se recomandă administrarea metoprololului în timpul alăptării. Dacă tratamentul cu metoprolol este totuși necesar, alăptarea trebuie întreruptă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Metoprololul poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, deoarece există posibilitatea de apariție a amețelilor.

Metoprolol MCC conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Metoprolol MCC

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Hipertensiunea arterială

Doza recomandată este de 100 – 200 mg tartrat de metoprolol pe zi în 1-2 prize. Metoprololul se administrează singur sau asociat. Doza va fi adaptată în funcție de răspunsul terapeutic; ea poate fi scăzută (la 50 mg tartrat de metoprolol pe zi) sau crescută.

Profilaxia crizelor de angină de efort

Tratamentul se începe cu 50 mg tartrat de metoprolol pe zi în 1-2 prize. În funcție de răspunsul clinic doza poate fi, eventual, crescută săptămânal.

Infarct miocardic acut

Tratamentul se începe prin administrarea a 50 mg tartrat de metoprolol după 15 minute de la ultima injecție intravenoasă, în cazul în care aceasta a fost bine tolerată. Această doză se repetă la intervale de 6 ore timp de 48 ore.

Ca tratament de întreținere se administrează 200 mg tartrat de metoprolol pe zi în două prize, dimineața și seara sau în priză unică.

În cazul în care doza introdusă intravenos nu a fost bine tolerată, tratamentul se începe cu precauție, în doze de 25 mg tartrat de metoprolol la fiecare 6 ore, (100 mg tartrat de metoprolol pe zi), după 15 minute de la injecție sau în momentul în care condițiile (statusul) hemodinamice permit. În caz de intoleranță gravă la injecție, tratamentul cu metoprolol trebuie întrerupt.

Doza recomandată în tratamentul de lungă durată după infarct miocardic este de 100-200 mg tartrat de metoprolol pe zi în 2-3 prize.

Tulburări de ritm cardiac

Se administrează 100-200 mg tartrat de metoprolol pe zi în 2-3 prize. Uneori, în funcție de situația clinică, poate fi suficientă o doză de 50 mg tartrat de metoprolol pe zi.

Manifestări funcționale cardiace (eretism cardiac)

Doza recomandată este de 50-100 mg tartrat de metoprolol pe zi.

Comprimatele trebuie administrate în timpul sau imediat după masă, deoarece alimentele cresc biodisponibilitatea metoprololului.

Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Dacă utilizați mai mult Metoprolol MCC decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental o doză mai mare decât cea prescrisă, contactați-l pe medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital.

Pot apare: scăderea marcată a tensiunii arteriale, răirea bătăilor inimii, tulburări de conducere cardiacă, insuficiență cardiacă, tulburări de respirație, greață, vărsături.

Dacă uitați să utilizați Metoprolol MCC

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Metoprolol MCC

Nu întrerupeți brusc tratamentul cu Metoprolol MCC fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece acest lucru poate produce agravarea unor simptome cum sunt palpitațiile și angina pectorală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- oboseală, astenie, amețelă, dureri de cap (cefalee);
- reducere severă a ritmului cardiac (bradicardie), palpitații;
- senzație de răceală la nivelul extremităților (fenomen Raynaud);
- dificultăți de respirație (dispnee) la efort;
- dureri abdominale, greață și vomă.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- insuficiență cardiacă;
- scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune);
- reținerea apei în țesuturi (edeme);
- tulburări de respirație (fenomene de bronhospasm).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- depresie, scăderea atenției, somnolență sau insomnie, coșmaruri;
- senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul pielii (parestezii);
- crampe musculare;
- zgomote în urechi (tinitus), iar la doze mari scăderea sensibilității auditive;
- tulburări de conducere atrio-ventriculară (încetinirea conducerii atrioventriculare sau creșterea gradului unui bloc atrioventricular existent);
- aritmii;
- agravarea unei claudicații intermitente (dureri musculare în special ale membrelor inferioare, ce apar datorită bolii arteriale periferice);
- rinite;
- diaree sau constipație;
- tulburări ale funcției hepatice, creșterea enzimelor hepatice;
- erupții cutanate de tipul urticariei, leziuni distrofice și psoriasiforme ale pielii, exacerbări ale unui psoriazis;
- impotență, tulburări ale libido-ului;
- apariția anticorpilor antinucleari care în mod excepțional a fost însoțită de manifestări de tip sindrom lopic care au cedat la întreruperea tratamentului.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- scăderea numărului de trombocite în sânge (trombocitopenie);
- tulburări de personalitate, halucinații;
- tulburări de vedere;
- uscăciunea gurii (xerostomie);
- hepatită;
- fotosensibilizare;
- transpirație excesivă;
- căderea părului (alopecie).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- proliferarea țesutului fibros în spatele peritoneului (fibroză retroperitoneală);
- dureri articulare (artralgi);
- curbare nefirească a penisului (indurație peniană - boala Peyronie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metoprolol MCC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Metoprolol MCC

Metoprolol MCC 25 mg

- Substanța activă este tartrat de metoprolol. Fiecare comprimat conține tartrat de metoprolol 25 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu, povidonă K 30, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu.

Metoprolol MCC 50 mg

- Substanța activă este tartrat de metoprolol. Fiecare comprimat conține tartrat de metoprolol 50 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu, povidonă K 30, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu.

Metoprolol MCC 100 mg

- Substanța activă este tartrat de metoprolol. Fiecare comprimat conține tartrat de metoprolol 100mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu, povidonă K 30, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu.

Cum arată Metoprolol MCC și conținutul ambalajului

Metoprolol MCC 25 mg

Comprimate rotunde, lenticulare, de culoare albă, cu diametrul de 6 mm.
Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

Metoprolol MCC 50 mg

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm.
Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

Metoprolol MCC 100 mg

Comprimate rotunde, lenticulare, de culoare albă, cu diametrul de 9 mm și cu o linie mediană pe una din fețe.
Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.
Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța, 900055, România
Telefon: 0241634742
Fax: 0241634742
e-mail: office@magistracc.com

Acest prospect a fost revizuit în

Septembrie 2022