

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Metoprolol 25 mg comprimate

Metoprolol 50 mg comprimate

Tartrat de metoprolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metoprolol
3. Cum să luați Metoprolol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metoprolol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metoprolol și pentru ce se utilizează

Metoprolol aparține unui grup de medicamente numite beta-blocante. Tartratul de metoprolol acționează prin influențarea răspunsului organismului la anumite impulsuri nervoase în special răspunsul de la nivelul inimii, având drept consecință scăderea necesarului de sânge și oxigen la nivelul inimii și, ca urmare, reduce efortul inimii. De asemenea, el dilată vasele de sânge și ajută inima să bată regulat.

Metoprolol este utilizat în următoarele cazuri:

- tratamentul tensiunii arteriale mărite;
- pentru reducerea și prevenirea durerilor de piept din angină pectorală;
- tratamentul fazei acute a infarctului miocardic
- ca tratament de întreținere după infarct miocardic;
- tulburări cardiace funcționale: (eretism cardiac);
- tratamentul aritmiilor (bătăi cardiace neregulate sau rapide);
- în profilaxia migrenei;
- ca adjuvant în tratamentul hipertiroidismului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metoprolol

Nu utilizați Metoprolol:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tartrat de metoprolol (sau alte beta-blocante) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți forme severe de astm bronșic și bronhopneumopatie cronică obstructivă;
- dacă aveți bloc atrio-ventricular de grad II și III;
- dacă aveți insuficiență cardiacă decompensată;
- dacă aveți bradicardie severă înainte de începerea tratamentului (alura ventriculară sub 50 bătăi/min);

- dacă aveți sindrom de sinus bolnav;
- dacă aveți șoc cardiogen;
- dacă aveți tulburări circulatorii severe arteriale periferice;
- dacă aveți infarct miocardic acut, cu ritm cardiac mai mic de 45 bătăi/minut, intervalul PQ mai mare de 0,24 secunde, tensiune arterială sistolică < 100 mmHg, și/sau dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți bloc sinoatrial;
- dacă aveți feocromocitom netratat;
- dacă aveți acidoză metabolică;
- dacă aveți tensiune arterială scăzută (tensiune arterială sistolică < 90 mmHg);
- dacă utilizați permanent sau intermitent medicamente inotrop negative.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre aceste situații vi se potrivește dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, în special dacă:

- aveți bronhopneumopatie obstructivă;
- aveți astm bronșic;
- urmați un tratament pentru reducerea reacțiilor alergice. Metoprolol poate crește hipersensibilitatea dumneavoastră la substanțele la care sunteți alergic și poate crește severitatea reacțiilor alergice;
- aveți diabet zaharat (acest medicament poate masca o eventuală concentrație scăzută de glucoză în sânge);
- aveți insuficiență cardiacă, deoarece la bolnavii cu insuficiență cardiacă care răspund la tratament, dacă este indicat, metoprololul trebuie administrat în doze foarte mici, care se cresc progresiv și sub supraveghere medicală atentă;
- aveți tiroidă hiperactivă (simptome cum sunt creșterea frecvenței bătăilor inimii, transpirații, tremor, anxietate, creșterea poftei de mâncare sau pierderea în greutate pot fi mascate de acest medicament);
- aveți tulburări de conducere la nivelul inimii (bloc AV);
- aveți probleme de circulație a sângelui (la degete, mâini și picioare);
- aveți o durere în piept denumită angină Prinzmetal;
- aveți tensiune arterială mare din cauza unei tumori localizată în una din glandele suprarenale (feocromocitom tratat);
- aveți sau ați avut erupție trecătoare pe piele numită psoriasis;
- aveți insuficiență hepatică severă, poate fi necesară reducerea dozei de metoprolol;
- aveți bradicardie, care se accentuează pe parcursul tratamentului;
- urmează să aveți o intervenție chirurgicală, medicul anestezist trebuie prevenit în cazul în care primiți tratament cu un blocant beta-adrenergic. În condițiile în care oprirea tratamentului este considerată necesară, este suficientă o întrerupere de 48 ore înaintea anesteziei.

Vârstnici

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

Sportivi

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

Copii și adolescenți

Experiența privind administrarea tartratului de metoprolol la copii și adolescenți este limitată.

Metoprolol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Asocieri contraindicate

Floctafenina poate determina șoc cardiogen sau hipotensiune arterială. În cazul administrării concomitente de beta-blocante acestea reduc reacțiile compensatorii cardiovasculare.

Administrarea concomitentă de sultopridă crește riscul apariției tulburărilor de ritm ventricular, în special torsada vârfurilor.

Administrarea concomitentă intravenoasă a unor blocante ale canalelor de calciu (diltiazemul și verapamilul) –prezintă risc de stop cardiac.

Asocieri nerecomandate

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

Administrarea orală concomitentă a unor blocante ale canalelor de calciu (diltiazemul și verapamilul) determină tulburări ale conducerii atrioventriculare și deprimarea excesivă a contractilității miocardice, prin efect sinergic. Asocierea se face sub supraveghere medicală și este necesară monitorizare ECG, îndeosebi la vârstnici sau la începutul tratamentului.

Asocieri care necesită precauții la utilizare

Asocierea cu anestezicele generale inhalatorii halogenate reduce reacțiile cardiovasculare compensatorii ale blocantelor beta-adrenergice. Tratamentul cu blocante beta-adrenergice nu trebuie întrerupt brusc, iar medicul anesteziat trebuie informat despre acest tratament.

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 electrocardiografei.

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.

Ca toate beta-blocantele, metoprololul poate determina tulburări ale circulației periferice, așa încât se impune prudență la administrarea concomitentă cu ergotamina.

Asocierea cu glicozide tonicardice determină: bradicardie și tulburări de conducere atrio-ventriculară.

Metoprololul poate să crească concentrațiile plasmaticice ale lidocainei cu eventuala creștere a reacțiilor ei adverse neurologice și cardiace. Se impune adaptarea dozei de lidocaină, supraveghere clinică, efectuarea electrocardiografei și eventual, determinarea concentrațiilor plasmaticice 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 întreruptă, administrarea se va face cu prudență, cu condiția să fie disponibile măsuri adecvate de resuscitare.

În cazul tratamentului asociat cu clonidină, tratamentul cu beta-blocante trebuie întrerupt cu câteva zile înainte de clonidină, creșterea bruscă a tensiunii arteriale la întreruperea bruscă a tratamentului cu clonidină fiind potențată de betablocante.

Asocieri ce trebuie luate în considerare

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.

Utilizarea concomitentă cu alte blocante beta-adrenergice (de exemplu picături oftalmice, care conțin timolol), antidepresive inhibitoare ale monoaminoxidazei (IMAO), impune precauție în administrare.

Metoprolol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele cresc biodisponibilitatea metoprololului.

Se recomandă evitarea consumului de alcool etilic pe durata administrării acestui medicament.

Sarcina și alăptarea

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. Metoprololul traversează bariera feto-placentară, reduce perfuzia placentară, putând determina moarte intrauterină sau nașteri premature. Determină risc crescut de complicații cardiace și pulmonare la nou-născut. Nu s-au raportat anomalii fetale.

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 de metoprolol 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 și de a folosi utilaje. Pacienții trebuie informați despre posibilitatea apariției amețelilor sau fatigabilității.

Metoprolol 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

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

Doze

Doza trebuie ajustată individual și se crește gradat pentru a evita bradicardia.

Hipertensiune arterială: doza inițială este de 25-50 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi (dimineața și seara). Dacă nu se atinge efectul terapeutic dorit, se crește doza progresiv până la 100 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi, sau poate fi asociat cu un alt antihipertensiv.

Pentru profilaxia crizelor de angină pectorală stabilă: doza inițială este de 25-50 mg tartrat de metoprolol pe zi. Dacă nu se atinge efectul terapeutic dorit, se crește doza progresiv până la 200 mg tartrat de metoprolol pe zi sau se administrează în asociere cu alte antianginoase.

În infarctul miocardic acut 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.

După infarctul miocardic, ca terapie de întreținere: doza de întreținere uzuală este de 50-100 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi (dimineața și seara).

Tulburări cardiace funcționale: doza uzuală este de 50 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi (dimineața și seara), doză care poate fi crescută progresiv până la 100 mg metoprolol de 2 ori pe zi.

Tahiaritmii: doza uzuală este de 25-50 mg tartrat de metoprolol de 2 –3 ori pe zi. Dacă nu se atinge efectul terapeutic dorit doza zilnică poate fi crescută progresiv până la 200 mg tartrat de metoprolol sau se administrează în asociere cu alte medicamente antiaritmice.

Profilaxia migrenei: doza uzuală este de 50 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi (dimineața și seara), doză care poate fi crescută progresiv până la 100 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi.

Ca *adjuvant în tratamentul hipertiroidismului*, doza zilnică recomandată este de 150-200 mg tartrat de metoprolol, divizată în 3-4 prize.

Doza va fi redusă treptat odată cu normalizarea concentrației hormonilor tiroidieni.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală, pacienți hemodializați sau pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală, hemodializați sau la pacienții vârstnici.

Insuficiență hepatică

În general, nu este necesară ajustarea dozei în cazul cirozei hepatice. La pacienții cu insuficiență hepatică severă este recomandată reducerea dozei.

Copii și adolescenți

Experiența privind administrarea tartratului de metoprolol la copii și adolescenți este limitată.

Mod de administrare

Comprimatele se administrează pe cale orală, în timpul sau imediat după masă deoarece alimentele cresc biodisponibilitatea metoprololului.

Acestea trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid, fără a fi mestecate.

Dacă utilizați mai mult Metoprolol decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-a fost indicat, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la unitatea de primiri urgențe a celui mai apropiat spital.

Simptomele supradozajului includ scăderea marcată a tensiunii arteriale, răirea băților inimii, tulburări de conducere cardiacă, insuficiență cardiacă, șoc cardiogen, stop cardiac, tulburări de respirație, pierderea conștienței (chiar comă), greață, vărsături și cianoză.

Simptomele se agravează dacă luați concomitent medicamente de scădere a tensiunii arteriale, alcool etilic, chinidină sau barbiturice.

Primele semne de supradozaj apar între 20 minute și 2 ore de la administrarea medicamentului.

Dacă uitați să utilizați Metoprolol

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie să luați următoarea doză, nu mai luați doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Metoprolol

Tratamentul cu Metoprolol trebuie întrerupt treptat. Întreruperea bruscă a tratamentului, în special în prezența unor boli cardiace, poate înrăutăți starea dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

- o reacție alergică, cum este o erupție trecătoare pe piele cu mâncărime, înroșire trecătoare a feței sau umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului sau dificultăți în respirație sau la înghițire.

Aceasta este o reacție adversă foarte gravă, dar rară. Puteți avea nevoie urgentă de asistență medicală sau spitalizare.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse sau orice alte reacții adverse nemenționate în listă:

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- greață trecătoare, vărsături, dureri abdominale;
- oboseală;

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

- spasme musculare;
- tulburări de somn (insomnia, somnolență, coșmaruri);
- edem.

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

- prezența anticorpilor antinucleari (fără legătură cu lupusul eritematos sistemic);
- insuficiență cardiacă, tulburări de conducere la nivelul inimii, palpitații, bătăi neregulate ale inimii, durere în piept;
- scăderea capacității de concentrare, depresie, crampe musculare, furnicături la nivelul pielii;
- dificultăți de respirație la efort;
- constipație, diaree;
- reacții alergice ale pielii (erupții trecătoare pe piele, prurit, urticarie, leziuni cutanate distrofice, modificări dermatologice asemănătoare psoriazisului);
- sindrom Raynaud, edeme periferice;
- modificări ale valorilor testelor funcției ficatului;
- depresie, probleme de concentrare;
- impotență, alte disfuncții sexuale.

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane):

- bătăi rare ale inimii, dificultăți în menținerea echilibrului (foarte rar cu leșin), tulburări de conducere atrio-ventriculară;
- modificări ale numărului de celule din sânge (trombocitopenie, leucopenie);
- amețeli, dureri de cap, confuzie, halucinații, nervozitate și anxietate;
- conjunctivită, ochi uscați sau iritați, tulburări de vedere, sensibilitate la lumină;
- zgomote în urechi (tinitus), probleme de auz;
- secreții nazale (rinită), bronhospasm (chiar în absența unor boli pulmonare obstructive);
- uscăciune a gurii, tulburări ale gustului;
- transpirație abundentă, căderea părului;
- durere la nivelul articulațiilor, slăbiciune musculară;
- creșterea în greutate;
- moarte a țesuturilor la pacienți cu probleme circulatorii severe, agravarea claudicației intermitente;
- hepatită (inflamație a ficatului);
- tulburări de personalitate (pierderea memoriei, amnezie pe termen scurt), halucinații, nervozitate.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Metoprolol

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 25°C.

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.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere 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

Substanța activă este tartrat de metoprolol. Un comprimat conține tartrat de metoprolol 25 mg sau 50 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu, aerosil, dibehenat de glicerol, povidonă.

Cum arată Metoprolol și conținutul ambalajului

Comprimate neacoperite, cu suprafață plană, aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu diviziune diametrală unilaterală, margini teșite pe ambele părți, diametrul de 9 mm; de culoare albă sau aproape albă; fără miros, cu gust amar.

Câte 10 comprimate în blister din folie PVC sudată cu folia de aluminiu.

Câte 2 sau 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie individuală de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ÎCS EUROFARMACO SA,
șos. Chișinău-Hîncești, 10,
MD-6826, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova,
tel./fax: (+373) 26 87 60 63

Fabricantul

ÎCS EUROFARMACO SA,
șos. Chișinău-Hîncești, 10,
MD-6826, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>