

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metoprolol Biofarm ZK, 47,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Metoprololi succinas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Metoprolol Biofarm ZK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metoprolol Biofarm ZK
3. Jak stosować Metoprolol Biofarm ZK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Metoprolol Biofarm ZK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Metoprolol Biofarm ZK i w jakim celu się go stosuje

Metoprolol Biofarm ZK należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami.

Jest stosowany **w leczeniu**:

- zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi
- silnego bólu w klatce piersiowej spowodowanego niewystarczającym zaopatrzeniem serca w tlen (dławica piersiowa)
- nieregularnego rytmu serca (arytmii)
- stabilnej niewydolności serca z objawami (takimi jak duszność lub opuchnięte kostki), kiedy w leczeniu niewydolności serca stosowane są także inne leki
- kołatania serca (uczucia bicia serca) spowodowanego czynnościowymi zaburzeniami pracy serca.

Jest stosowany **w zapobieganiu**:

- wystąpieniu ponownego zawału serca lub uszkodzeniu serca po zawale serca
- migrenie.

Dzieci i młodzież w wieku 6 do 18 lat

Leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metoprolol Biofarm ZK

Nie należy stosować leku Metoprolol Biofarm ZK oraz **należy poinformować lekarza**, jeśli u pacjenta:

- występuje **uczulenie** na metoprolol, inne leki beta-adrenolityczne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

- występują **zaburzenia przewodzenia** (blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia) lub **zaburzenia rytmu serca** (zespół chorego węzła zatokowego)
- występuje **nieleczona niewydolność serca**, pacjent otrzymuje leczenie **zwiększające kurczliwość serca** lub u pacjenta występuje **wstrząs** w wyniku zaburzeń serca
- występują **ciężkie zaburzenia krążenia** (ciężkie zaburzenia obwodowego krążenia krwi)
- występuje **wolne bicie serca** (poniżej 50 uderzeń na minutę)
- występuje **niskie ciśnienie krwi**
- występuje **zwiększona kwasowość krwi** (kwasica metaboliczna)
- występuje **ciężka astma** lub **POCHP** (przewlekła obturacyjna choroba płuc)
- występuje nieleczony guz chromochłonny nadnerczy (rzadko występujący guz w jednym z gruczołów nadnerczy powodujący wysokie ciśnienie krwi)
- występuje niewydolność serca i skurczowe ciśnienie krwi poniżej 100 mm Hg.

Są stosowane następujące leki (patrz także „Metoprolol Biofarm ZK a inne leki”):

- inhibitory monoamino oksydazy (**IMAO**) (stosowane w leczeniu depresji)
- werapamil i diltiazem (stosowane w celu zmniejszenia ciśnienia krwi)
- leki przeciwyrtmiczne jak dyzopiramid.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Metoprolol Biofarm ZK oraz **poinformować lekarza**, jeśli u pacjenta:

- występuje **astma**
- występuje dławica piersiowa Prinzmetala (silny ból w klatce piersiowej pojawiający się zwykle w nocy)
- występuje **cukrzyca** (lek może maskować niskie stężenie cukru we krwi)
- występuje **guz chromochłonny nadnerczy** (rzadko występujący guz w jednym z gruczołów nadnerczy powodujący wysokie ciśnienie krwi)
- pacjent jest **leczony** w celu zmniejszenia **reakcji alergicznej**. Metoprolol Biofarm ZK może zwiększać nadwrażliwość na substancje, które wywołują u pacjenta alergię lub nasilać ciężkość reakcji alergicznej.
- występuje **nadczynność tarczycy** (lek może maskować objawy takie jak przyspieszona czynność serca, zwiększone pocenie, drżenie, niepokój, zwiększony apetyt lub zmniejszenie masy ciała)
- występuje lub występowała **łuszczyca** (ciężka wysypka skórna)
- występują zaburzenia krążenia krwi, które mogą powodować mrowienie, blednięcie lub sinienie palców rąk i stóp
- występują zaburzenia przewodzenia w sercu (blok serca)
- występuje **niewydolność serca i jedno z następujących**:
 - niestabilna niewydolność serca (klasa IV według NYHA)
 - zawał serca lub napad dławicy piersiowej w ciągu ostatnich 28 dni
 - zaburzona czynność nerek lub wątroby
 - wiek poniżej 40 lat lub powyżej 80 lat
 - choroba zastawek serca
 - powiększenie mięśnia sercowego
 - operacja serca w ciągu ostatnich 4 miesięcy.

Jeśli u pacjenta planowana jest operacja lub zabieg w znieczuleniu należy poinformować lekarza lub stomatologa o stosowaniu tabletek z metoprololem.

Metoprolol Biofarm ZK a inne leki

Nie należy przyjmować leku Metoprolol Biofarm ZK w przypadku jednoczesnego stosowania:

- inhibitorów monoamino oksydazy (**IMAO**) stosowanych w leczeniu depresji (może nasilić się działanie obniżające ciśnienie krwi)
- innych leków obniżających ciśnienie krwi takich jak **werapamil** i **diltiazem** (może wystąpić zwolnienie akcji serca i nadmierne zmniejszenie ciśnienia krwi)

- leków przeciwyrytmicznych takich jak **dyzopiramid** (może zwiększyć się ryzyko nieregularnego lub wolnego bicia serca i zmniejszenia wydolności serca).

Przed przyjęciem leku Metoprolol Biofarm ZK, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć o poniższych lekach:

- Następujące leki **mogą nasilać** działanie zmniejszające ciśnienie krwi:
 - **cymetydyna** (stosowana w chorobie wrzodowej)
 - **hydralazyna** lub **klonidyna** (leki zmniejszające ciśnienie krwi)
 - **terbinafina** (stosowana w zakażeniach grzybiczych)
 - **paroksetyna, fluoksetyna i sertralina** (stosowane w depresji)
 - **hydroksychlorochina** (stosowana w leczeniu malarii)
 - **chloropromazyna, triflupromazyna, chlorprotyksen** (leki przeciwpsychotyczne)
 - **amiodaron, chinidyna i propafenon** (stosowane w nieregularnym rytmie serca)
 - **difenhydramina** (lek przeciwhistaminowy)
 - **celekoksyb** (stosowany w leczeniu bólu).
- Następujące leki **mogą zmniejszać** działanie obniżające ciśnienie krwi:
 - **indometacyna** (stosowana w leczeniu bólu)
 - **ryfampicyna** (antybiotyk).
- Inne leki mogą zaburzać działanie metoprololu lub ich działanie może być zaburzone przez metoprolol:
 - inne **leki beta-adrenolityczne**, np. krople do oczu
 - **adrenalina** (epinefryna), **noradrenalina** (norepinefryna) lub inne **sympatykomimetyki**
 - leki stosowane w leczeniu **cukrzycy** (mogą być maskowane objawy niskiego stężenia cukru we krwi)
 - **lidokaina**
 - **rezerpina, alfa-metyldopa, guanfacyna, glikozydy naparstnicy**.

Metoprolol Biofarm ZK z jedzeniem i piciem

Alkohol może nasilać działanie zmniejszające ciśnienie krwi tabletek Metoprolol Biofarm ZK.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Metoprolol Biofarm ZK podczas ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Metoprolol Biofarm ZK może powodować zmęczenie lub zawroty głowy. Przed prowadzeniem samochodu lub obsługą maszyn należy upewnić się, że działania te nie występują, szczególnie po zmianie leków lub po zażyciu z alkoholem.

3. Jak stosować Metoprolol Biofarm ZK

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy przyjmować rano, **jeden raz na dobę**, popijając szklanką wody. Tabletki należy połykać w całości lub podzielone na dwie równe dawki. **Nie żuć ani nie kruszyć** przed połknięciem.

Zwykle stosowane dawki to:

- **Zwiększone ciśnienie tętnicze:**

47,5 mg bursztynianu metoprololu raz na dobę. W razie konieczności dawka ta może zostać zwiększona do 95-190 mg raz na dobę.

- **Silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa):**

95-190 mg bursztynianu metoprololu raz na dobę.

- **Nieregularny rytm serca (arytmia):**

95-190 mg bursztynianu metoprololu raz na dobę.

- **Zapobieganie wystąpieniu ponownego zawału serca lub uszkodzeniu serca po zawałe serca:**

190 mg bursztynianu metoprololu raz na dobę.

- **Kołatanie serca związane z chorobami serca:**

95 mg bursztynianu metoprololu raz na dobę. Dawka ta w razie konieczności może zostać zwiększona do 190 mg raz na dobę.

- **Zapobieganie migrenie:**

95-190 mg bursztynianu metoprololu raz na dobę.

- **Pacjenci ze stabilną niewydolnością serca:**

Należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

U pacjentów z **ciężkimi** zaburzeniami czynności wątroby lekarz dostosuje dawkę. Należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Dzieci i młodzież:

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi: u dzieci w wieku 6 lat i więcej dawka zależy od wagi dziecka. Lekarz zastosuje odpowiednią dawkę dla twojego dziecka.

Zazwyczaj dawka początkowa wynosi 0,5 mg/kg mc., nie więcej niż 50 mg, podawana raz na dobę w postaci tabletki o mocy zbliżonej do oszacowanej dawki.

Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki 2 mg/kg mc. w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania dawek powyżej 200 mg raz na dobę u dzieci i młodzieży.

Nie zaleca się stosowania tabletek leku Metoprolol Biofarm ZK u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metoprolol Biofarm ZK

W razie przypadkowego przyjęcia większej dawki niż zalecona przez lekarza, należy niezwłocznie zgłosić się do najbliższego szpitala lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawami przedawkowania są: nadmiernie zmniejszone ciśnienie krwi (zmęczenie i zawroty głowy), zwolnione tętno, nieregularne bicie serca, zatrzymanie akcji serca, duszność, stan głębokiej nieświadomości, nudności, wymioty i sine zabarwienie skóry.

Pominięcie zastosowania leku Metoprolol Biofarm ZK

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko jak to możliwe, a następnie kontynuować zgodnie z wcześniej ustalonym schematem podawania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Metoprolol Biofarm ZK

Nie przerywać nagle leczenia lekiem Metoprolol Biofarm ZK, ponieważ może to spowodować pogorszenie objawów niewydolności serca i zwiększenie ryzyka zawału serca. Dawkę można zmienić lub zakończyć leczenie wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się natychmiast z lekarzem w przypadku wystąpienia **reakcji alergicznej**, objawiającej się swędzącą wysypką skórą, zaczerwienieniem twarzy, obrzękiem twarzy, ust, języka lub gardła, trudnościami w oddychaniu lub połykaniu. Jest to bardzo rzadkie działanie niepożądane. Może być konieczne natychmiastowe leczenie lub pobyt w szpitalu.

Należy powiedzieć lekarzowi w przypadku wystąpienia niżej wymienionych lub jakichkolwiek innych działań niepożądanych:

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- omdlenie podczas wstawania w wyniku nadmiernego obniżenia ciśnienia krwi,
- zmęczenie.

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wolne tętno,
- trudności w utrzymaniu równowagi (bardzo rzadko z omdleniem),
- zimne dłonie i stopy,
- kołatanie serca,
- zawroty głowy, bóle głowy,
- nudności, biegunka, zaparcia, bóle brzucha,
- duszność związana z intensywnym wysiłkiem fizycznym.

Niezbędnie często (występujące rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- okresowe nasilenie objawów niewydolności serca,
- zatrzymanie płynów w organizmie (obrzęki),
- ból w klatce piersiowej,
- uczucie mrowienia i kłucia,
- kurcze mięśni,
- wymioty,
- zwiększenie masy ciała,
- depresja,
- zmniejszona koncentracja,
- trudności z zasypianiem (bezsenność),
- senność,
- koszmarne sny,
- duszność,
- wysypka,
- zwiększone pocenie.

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- nasilenie objawów cukrzycy,
- nerwowość, niepokój,
- zaburzenia widzenia,
- suchość lub podrażnienie oczu,
- zapalenie spojówek (choroba oczu),
- impotencja (niezdolność do erekcji),
- choroba Peyroniego (plastyczne stwardnienie prącia),
- nieregularne bicie serca,

- zaburzenia przewodzenia w sercu,
- suchość w ustach,
- katar,
- wypadanie włosów,
- zmiany w testach czynności wątroby.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zmiany liczby krwinek (trombocytopenia, leukopenia),
- zaburzenia pamięci,
- dezorientacja,
- omamy,
- zaburzenia nastroju,
- szumy uszne,
- zaburzenia słuchu,
- zaburzenia smaku,
- zapalenie wątroby,
- nadwrażliwość na światło,
- nasilenie łuszczycy lub wystąpienie łuszczycy (choroba skóry),
- osłabienie mięśni,
- bóle stawów,
- martwica tkanek u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Metoprolol Biofarm ZK

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności jest również zamieszczony na blistrze po: „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Metoprolol Biofarm ZK

- Substancją czynną leku (substancja, która sprawia, że tabletka działa) jest metoprololu bursztynian.
Każda tabletka zawiera odpowiednio:
 - 47,5 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 50 mg metoprololu winianu.
- Pozostałe składniki leku to:
 - *rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, metyloceluloza, skrobia kukurydziana, glicerol, etyloceluloza i magnezu stearynian;
 - *otoczka tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, kwas stearynowy i tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda Metoprolol Biofarm ZK i co zawiera opakowanie

Metoprolol Biofarm ZK 47,5 mg są to białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po obu stronach.

Opakowanie zawiera:

10, 14 lub 28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A:
Departament produkcji w Nowa Dęba
ul. Szypowskiego 1,
39-460 Nowa Dęba,
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel.: +48 61 66 51 500
fax: +48 61 66 51 505
biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.04.2016

{farmakod}

{oznakowanie wytwórcy}