

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sumetop, 23,75 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Sumetop, 47,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Sumetop, 95 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Sumetop, 190 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 lek Sumetop i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumetop
3. Jak stosować lek Sumetop
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sumetop
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sumetop i w jakim celu się go stosuje

Lek Sumetop zawiera substancję czynną metoprolol, który należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami.

Lek Sumetop jest stosowany w leczeniu:

- wysokiego ciśnienia tętniczego u osób dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 6 lat
- dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej spowodowany zmniejszonym dopływem krwi do serca)
- nieregularnego rytmu serca (zaburzenia rytmu serca)
- objawowej, przewlekłej niewydolności serca (stan, w którym serce nie pompuje krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu) wraz z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca
- czynnościowych zaburzeń serca z kołataniem serca.

Lek jest stosowany w profilaktyce:

- ponownego zawału mięśnia sercowego lub zgonu w następstwie zawału mięśnia sercowego
- migreny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumetop

Kiedy nie stosować leku Sumetop

- jeśli pacjent ma uczulenie na metoprolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki blokujące receptory β -adrenergiczne, np. atenolol, propranolol;
- jeśli u pacjenta występuje:
 - wstrząs kardiogeny;
 - zespół chorego węzła zatokowego (chyba że wszczepiony jest rozrusznik serca);
 - blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia (stan, który może być leczony wszczepieniem rozrusznika);
 - niewyrównana niewydolność serca (duszność, obrzęk okolicy kostek);
 - bradykardia (zwolnienie rytmu serca poniżej 45 skurczów na minutę);
 - bardzo niskie ciśnienie tętnicze, które może powodować omdlenie;
 - ciężkie zaburzenia krążenia w tętnicach obwodowych;
 - kwasica metaboliczna;
 - nieleczony guz chromochłonny nadnerczy;
 - podejrzenie świeżego zawału mięśnia sercowego, jeśli czynność serca jest wolniejsza niż 45 skurczów na minutę, odstęp PQ jest dłuższy niż 0,24 s lub ciśnienie skurczowe jest mniejsze niż 100 mmHg;
- jeśli pacjentowi podawane są (krótko- lub długotrwale) leki o działaniu inotropowym dodatnim, pobudzające receptory β -adrenergiczne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sumetop należy omówić to z lekarzem. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje:

- astma oskrzelowa, świszczący oddech lub inne, podobne zaburzenia oddychania albo reakcje alergiczne, np. na jad owadów, pokarm lub inne substancje. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił napad astmatyczny lub świszczący oddech – nie należy stosować tego leku bez konsultacji z lekarzem;
- ból w klatce piersiowej, spowodowany dławicą Prinzmetala;
- zaburzenia krążenia lub niewydolność serca;
- choroba wątroby;
- blok serca I° (zaburzenia przewodzenia w sercu);
- chromanie przestankowe (męczenie się i słabnięcie jednej lub nóg podczas chodzenia);
- cukrzyca (lekarz może zalecić zmianę dawek leków przeciwcukrzycowych);
- nadczynność tarczycy – lek Sumetop może maskować objawy;
- guz chromochłonny nadnerczy;
- łuszczyca.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Przed planowanym znieczuleniem należy poinformować dentystę lub anestezjologa o leczeniu lekiem Sumetop.

Lek Sumetop a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie innych leków.

Szczególnie należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- klonidyna (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub migreny). W przypadku jednoczesnego leczenia klonidyną i lekiem Sumetop, nie należy przerywać stosowania klonidyny bez konsultacji z lekarzem. Jeśli konieczne będzie przerwanie stosowania klonidyny lub leku Sumetop, lekarz informuje pacjenta, jak należy to zrobić;
- terbinafina, propafenon i difenhydramina;

- leki obniżające ciśnienie tętnicze (pochodne dihydropirydyny np. amlodypina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne);
- leki blokujące zwoje współczulne, sympatykomimetyki (mogą znajdować się m.in. w składzie niektórych leków stosowanych w przeziębieniu);
- β -adrenolityki (np. w postaci kropli do oczu, stosowanych m.in. w leczeniu jaskry - tymolol);
- inhibitory monoaminoooksydazy;
- werapamil, diltiazem, nifedypina (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i bólu w klatce piersiowej);
- chinidyna, amiodaron lub glikozydy naparstnicy (stosowane w leczeniu chorób serca);
- hydralazyna (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi);
- cymetydyna (lek stosowany w chorobie wrzodowej żołądka);
- ryfampicyna (stosowana w zakażeniach bakteryjnych);
- adrenalina (lek stymulujący serce);
- indometacyna, celekoksyb – leki przeciwbólowe, przeciwzapalne, stosowane np. w przypadku zapalenia stawów);
- leki z grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny (np. paroksetyna, fluoksetyna i sertralina, stosowane w leczeniu depresji);
- fenotiazyna (stosowana w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- barbiturany (leki uspokajające i przeciwpadaczkowe);
- insulina lub inne leki przeciwcukrzycowe (może być konieczna zmiana ich dawkowania);
- lidokaina (lek miejscowo znieczulający);
- pochodne ergotaminy (leki stosowane w leczeniu migreny).

Lek Sumetop z jedzeniem i piciem

Przyjmowanie alkoholu podczas stosowania metoprololu może nasilać jego działanie.

Ciąża i karmienie piersią

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

Ciąża

Leku Sumetop nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że korzyści wynikające z jego zastosowania są większe niż ryzyko dla płodu.

Jeśli kobieta leczona lekiem Sumetop zajdzie w ciążę, powinna jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Karmienie piersią

Leku Sumetop nie należy stosować w okresie karmienia piersią, chyba że korzyści wynikające z jego zastosowania są większe niż ryzyko dla dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy sprawdzić, jaka jest indywidualna reakcja pacjenta po zażyciu leku Sumetop, ponieważ u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub zmęczenie zaburzające sprawność psychofizyczną.

3. Jak stosować lek Sumetop

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

Tabletek leku Sumetop (lub ich połówek) nie wolno żuć lub kruszyć. Tabletki należy połykać popijając płynem.

Zasadniczo zaleca się przyjmowanie leku Sumetop raz na dobę, z posiłkiem lub bez. Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób i kiedy należy przyjmować tabletki.

Nadciśnienie tętnicze

Dorośli

Zalecana dawka leku u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego nadciśnieniem tętniczym wynosi 50 mg raz na dobę. Jeżeli reakcja na dawkę 50 mg jest niewystarczająca, lekarz może ją zwiększyć do 100-200 mg raz na dobę i (lub) dodatkowo zastosować inny lek obniżający ciśnienie tętnicze.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży w wieku powyżej 6 lat dawka zależy od masy ciała dziecka. Lekarz określi odpowiednią dawkę.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1 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 uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego.

Nie należy stosować leku Sumetop u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dławica piersiowa

Zalecana dawka leku wynosi 100-200 mg raz na dobę. W razie konieczności lekarz może zalecić lek Sumetop w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu dławicy piersiowej.

Objawowa, przewlekła niewydolność serca

Dawkę określi lekarz. Zalecana dawka początkowa to 1 tabletka o mocy 25 mg raz na dobę przez pierwsze 2 tygodnie leczenia. Pacjentom z bardziej nasiloną niewydolnością serca lekarz zaleci stosowanie połowy tabletki o mocy 25 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień leczenia. Następnie lekarz będzie podwajał dawkę co dwa tygodnie, aż do uzyskania dawki maksymalnej 200 mg raz na dobę lub maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta.

Zaburzenia rytmu serca

Zalecana dawka leku Sumetop wynosi 100-200 mg raz na dobę.

Czynnościowe zaburzenia serca z kołataniami serca

Zalecana dawka wynosi 100 mg raz na dobę. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę do 200 mg raz na dobę.

Leczenie profilaktyczne po zawale mięśnia sercowego

Zalecana dawka wynosi 200 mg raz na dobę.

Profilaktyka migreny

Zalecana dawka wynosi od 100 mg do 200 mg raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Sumetop jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sumetop

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Sumetop, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

W przypadku znacznego przedawkowania leku mogą wystąpić następujące objawy: wolna lub niemierna czynność serca, duszność, obrzęk w okolicy kostek, odczucie mocnego bicia serca, zawroty głowy, omdlenie, ból lub ucisk w klatce piersiowej, chłodna skóra, słabo wyczuwalne tętno,

splątanie, stany lękowe, zatrzymanie akcji serca, częściowa lub całkowita utrata przytomności/ śpiączka, nudności, wymioty oraz sinica.

Pominięcie zastosowania leku Sumetop

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku Sumetop, jeżeli od planowego czasu przyjęcia tej dawki minęło mniej niż 12 godzin, należy natychmiast przyjąć opuszczoną dawkę leku. Jeżeli pacjent przypomni sobie o opuszczonej dawce leku po 12 lub więcej godzinach, należy pominąć zapomnianą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania tego leku.

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów)

- zmęczenie.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy;
- ból głowy;
- zwolnienie czynności serca - należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza, bo może on zmniejszyć dawkę leku lub stopniowo zaprzestać podawania leku;
- kołatanie serca;
- zmiany ciśnienia tętniczego związane ze zmianą pozycji ciała (bardzo rzadko z omdleniem);
- duszność podczas wysiłku;
- nudności;
- ból brzucha;
- biegunka;
- zaparcie;
- uczucie ziębnienia rąk i stóp.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- depresja;
- bezsenność;
- koszmary senne;
- zaburzenia koncentracji;
- senność;
- uczucie pieczenia, mrowienia lub drętwienia (parestezja);
- nasilenie istniejącej niewydolności serca;
- zaburzenia przewodzenia w sercu, stwierdzone w EKG (blok serca I°);
- gwałtowne obniżenie ciśnienia tętniczego podczas zawału (wstrząs kardiogeny);
- skurcz oskrzeli;
- wymioty;
- wysypka skórna;
- nasilone pocenie;
- kurcze mięśni;
- ból zastawkowy;
- obrzęki;
- zwiększenie masy ciała;

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- nerwowość;
- stany lękowe;

- zaburzenia widzenia;
- suchość i (lub) podrażnienie oczu;
- zapalenie spojówek;
- zaburzenia przewodzenia w sercu, zaburzenia rytmu serca, nasilenie istniejącego bloku przedsionkowo - komorowego;
- zblednięcie, zasinienie, a następnie zaczerwienienie palców z towarzyszącym zdrętwieniem i bólem (zespół Raynauda);
- nieżyt błony śluzowej nosa;
- suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- wypadanie włosów;
- zaburzenia erekcji (impotencja);
- zaburzenia czynności wątroby (stwierdzane w badaniach krwi);
- dodatnie miano przeciwciał przeciwjądrowych (przeciwciała wykorzystywane w rozpoznawaniu chorób tkanki łącznej).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- zgorzel (martwica tkanek) u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia obwodowego;
- zmniejszona liczba płytek krwi, co może powodować łatwe powstawanie siniaków;
- splątanie;
- omamy;
- utrata lub zaburzenia pamięci;
- zaburzenia smaku;
- szum uszny;
- nasilenie chromania przestankowego (ból nóg podczas chodzenia);
- zapalenie wątroby;
- nadwrażliwość na światło;
- zaostrzenie łuszczycy;
- ból stawów.

Stany mogące ulec pogorszeniu

Podczas stosowania tego leku, mogą ulec nasileniu następujące stany:

- duszność, uczucie zmęczenia lub obrzęk okolicy kostek (w przypadku zawału serca). Są to niezbyt częste działania niepożądane, występujące u mniej niż 1 na 100 osób.
- łuszczycy (choroba skóry), zaburzenia krążenia krwi. Są to rzadko występujące działania niepożądane, stwierdzane u mniej niż 1 na 10 000 osób.

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
fax.: +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 lek Sumetop

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Oznaczenia na blistrze:

Lot - numer serii,

EXP - termin ważności.

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 lek Sumetop

Substancją czynną leku jest metoprololu bursztynian.

Jedna tabletka zawiera odpowiednio 23,75 mg; 47,5 mg; 95 mg; 190 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg metoprololu winianu.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, metyloceluloza 15 mPa.s, skrobia kukurydziana, glicerol, etyloceluloza 100 mPa.s, magnezu stearynian,

Otoczka tabletki Sepifilm LP 770 White: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 6/15 mPa.s, kwas stearynowy, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Sumetop i co zawiera opakowanie

Sumetop, 23,75 mg: białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane, z nacięciem po obydwu stronach.

Sumetop, 47,5 mg: białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane, z nacięciem po obydwu stronach, z wytłoczonym oznakowaniem „A”.

Sumetop, 95 mg: białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane, z nacięciem po obydwu stronach, z wytłoczonym oznakowaniem „B”.

Sumetop, 190 mg: białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane, z nacięciem po obydwu stronach, z wytłoczonym oznakowaniem „C”.

28 tabletek w blistrach PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice, Polska

Farmaprojects S.A.U.

Carrer Santa Eulalia, 240-242, 2° Dcha.,

08902 L'Hospitalet de Llobregat, (Barcelona), Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: