Упатство во пакувањето: информации за корисникот
Metoprolol Alkaloid®/Метопролол Алкалоид®
50 mg филм-обложени таблети
100 mg филм-обложени таблети

(metoprolol tartrate)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, вклучувајќи ги и оние кои не се наведени во ова упатство, разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Метопролол Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Метопролол Алкалоид
3. Како да се употребува Метопролол Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Метопролол Алкалоид
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Метопролол Алкалоид и за што се употребува

Активна супстанција на лекот Метопролол Алкалоид е метопролол тартарат, кој спаѓа во групата лекови наречени бета-блокатори. Метопролол Алкалоид го намалува ефектот на стрес хормоните врз срцето, ослободени при физички или психички напор, и на тој начин го намалува крвниот притисок и ја забавува работата на срцето.

Лекот Метопролол Алкалоид може да се користи кај возрасни за:
- лекување висок крвен притисок (артериска хипертензија);
- спречување напади на градна болка предизвикани од недостиг на кислород во срцето (ангина пекторис);
- лекување некои нарушувања на срцевиот ритам (тахиаритмии);
- спречување повторна појава на срцев удар и на срцево оштетување кај пациенти кои веќе претрпеле срцев удар;
- спречување напади на мигрена.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

2. Што мора да знаете пред да употребите Метопролол Алкалоид

Не употребувајте Метопролол Алкалоид:

- ако сте алергични на метопролол тартарат или на некои други состојки на овој лек наведени во делот 6;
- ако сте алергични на други лекови од истата група (бета-блокатори);
- ако имате нарушување на срцевата спроводливост (атриовентрикуларен блок од втор или од трет степен) или ако имате срцева болест наречена синдром на болен синусен јазол;
- ако имате нелекувана срцева слабост или сте на терапија со лекови за зголемување на срцевата моќност:
- ако имате низок крвен притисок (систолен крвен притисок < 90 mmHg);
- во случај на кардиоваскуларен шок;
- ако имате состојба на забавена срцева работа (срцева фреквенција < 50 удари/минута);
- ако имате тешки нарушувања на крвотокот на екстремитетите заради блокади на крвните садови (што може да предизвика трнење и помодрување, или бледило на прстите на рацете и на нозете);
- ако докторот Ви дијагностицирал повисоки вредности на киселост на крвта, споредено со нормалните (метаболична ацидоза);
- ако имате тежок облик на астма или хронична опструктивна белодробна болест (болест на белите дробови со стеснување на дишните патишта);
- ако истовремено примате други лекови за терапија на висок крвен притисок или на срцеви аритмии, дадени интравенски (на пр. верапамил, дилтијазем, дизопирамид) (видете го делот „Други лекови и Метопролол Алкалоид“);
- ако боледувате од тумор наречен феохромоцитом, којшто не е лекуван (вообичаено овој тумор се наоѓа во близина на бубрегот и предизвикува висок крвен притисок);
- ако Вашиот доктор се сомнева дека имате срцев удар, ако срцевата фреквенција е помала од 45 удари/минута и ако систолниот крвен притисок е понизок од 100 mmHg, и ако се присутни некои знаци на срцева аритмија (PQ интервал подолг од 0,24 секунди).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Бидете особено претпазливи со Метопролол Алкалоид ако:

- имате астма;
- имате дијабетес. Метопролол Алкалоид може да ги прикрие знаците на ниско ниво на шеќер во крвта (на пр. брзо чукање на срцето, треперење);
- имате зголемен крвен притисок како последица на лекуван тумор на надбубрежната жлезда, наречен феохромоцитом;
- ако сте на терапија за преосетливост (хипосензибилизациска терапија). Метопрололот може да ја зголеми сензитивноста на алергени и тежината на алергиските реакции.
- имате прекумерно активна тироидна жлезда (хипертироидизам). Метопролол Алкалоид може да ги маскира симптомите на хипертироидизам или да ги влоши по прекинот на терапијата (забрзана работа на срцето, прекумерно потење, тремор, анксиозност, зголемен апетит и губење на тежина);
- имате лесно нарушување на срцевата спроводливост (атриовентрикуларен блок од прв степен).
- имате нарушување на крвотокот во екстремитетите;

- имате или ако некогаш сте имале псоријаза;
- имате болест на коронарните крвни садови наречена Принцметалова ангина;
- треба да бидете подложени на операција или ако треба да примите анестезија. Известете го Вашиот доктор или стоматолог дека примате Метопролол Алкалоид.
- носите контактни леќи. Метопролол Алкалоид може да го намали создавањето на солзите.
- имате срцева слабост и некоја од следните состојби:
  - сте имале срцев удар или напад на ангина пекторис во последните 28 дена;
  - имате намалена функција на црниот дроб или на бубрезите;
  - имате помалку од 40 години или повеќе од 80 години;
  - имате заболувања на срцевите валвули;
  - имате зголемен срцев мускул;
  - сте имале операција на срцето во последните 4 месеци;
  - имате нестабилна срцева слабост.

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да го употребите лекот Метопролол Алкалоид.

Други лекови и Метопролол Алкалоид
Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако планирате да употребувате некој друг лек.
Метопролол Алкалоид може да влијае на дејството на другите лекови, и некои други лекови може да влијаат на неговото дејство. Ако Метопролол Алкалоид треба да се комбинира со некој друг лек наведен подолу, Ве молиме да се консултирате со Вашиот доктор пред да почнете да го употребувате лекот.

Не земајте Метопролол Алкалоид ако користите некој од следните лекови:
- барбитурати, на пр. фенобарбитал (лек којшто се користи за епилепсија);
- пропафенон, кинидин, верапамил, дилтијазем, нифедипин и амлодипин (лекови за терапија на кардиоваскуларни заболувања).

За некои од следните лекови може да биде потребна промена на дозата, доколу се користат во комбинација со Метопролол Алкалоид:
- амиодарон, дизопирамид (за неправилен срцев ритам);
- индометацин, сулиндак, диклофенак и флоктафенин (лекови за намалување воспаленија, покачена температура и болка);
- флуоксетин, пароксетин и бупропион (антидепресиви);
- тиоридазин (антипсихотик);
- ритонавир (антиретровирусен лек);
- дифенхидрамин (антихистаминик);
- хидроксихлорокин, мефлокин (лекови коишто се користат за терапија на маларија);
- тербинафин (лекови за терапија на габични инфекции на кожата);
- циметидин (за чиреви на желудникот);
- дигиталис гликозиди на пр. дигоксин (лек којшто се користи за срцева слабост);
- епинефрин (лек што се користи за при акутен шок или при тешка алергиска реакција);
- фенилпропраноламин (за намалување на отокот на слузницата на носот);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- други бета-блокатори во облик на капки за очи;
- МАО-инхибитори (лекови за депресија и за Паркинсонова болест);
- клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдопа, рилменидин (лекови за намалување на крвниот притисок);
- ерготамин (лек за мигрена);
- нитрати, како на пр. нитроглицерин (се користи при ангина пекторис);
- општи анестетици;
- инсулин и орални антидијабетици (за намалување на шеќерот во крвта);
- празосин, тамсулосин, теразосин, доксазосин (алфа-блокатори коишто се користат за намалување на крвниот притисок и за бенигна простатична хиперплазија);
- лидокаин (локален анестетик);
- рифампицин (за терапија на туберкулоза);
- антациди (за проблеми со варење на храната).

Метопролол Алкалоид и алкохол
Треба да се избегнува консумирање алкохол додека земате Метопролол Алкалоид. Алкохолот може да го зголеми ефектот на Метопролол Алкалоид на намалување на крвниот притисок.

Бременост и доење
Метопролол Алкалоид не треба да се користи за време на бременоста и на доењето. Консултирајте се со Вашиот доктор ако сте бремена, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, пред да го земете лекот Метопролол Алкалоид.

Возење и ракување со машини
Метопролол Алкалоид може да предизвика вртоглавица или замор и пациентите треба да бидат предупредени да внимаваат при возење или при ракување со машини. Ако Ви се појави вртоглавица или замор, немојте да возите или да ракувате со машини.

3. Како да се употребува Метопролол Алкалоид

Секогаш земајте го лекот точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Метопролол Алкалоид треба да се зема на празен стомак.
Таблетите може да се поделат на еднакви дози.

Доколку Вашиот доктор не Ви препорача поинаку, следете ги следните упатства:

Лекување висок крвен притисок (артериска хипертензија)
Почетната доза е 100 mg дневно.

Спречување напади на градна болка (ангина пекторис)
50 mg до 100 mg метопролол тартарат, двапати дневно.

Лекување некои нарушувања на срцевиот ритам (тахиаритмии)
100 mg – 200 mg дневно.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Превентивна терапија после срцев удар
Акутен третман: по спроведената интравенска терапија со метопролол тартарат, почнувајќи 15 минути по последната интравенска инјекција, 50 mg метопролол тартарат, четирипати дневно во наредните 2 дена.
Секундарна превенција: 100 mg метопролол тартарат, двапати дневно.

Спречување напади на мигрена
50 mg до 100 mg метопролол тартарат, двапати дневно.

Употреба кај пациенти со нарушена бубрежна функција
Не е потребно приспособување на дозата.

Употреба кај пациенти со болест на црниот дроб
Доколку имате тешка болест на црниот дроб, Вашиот доктор може да одлучи да Ви препише помала доза на лекот Метопролол Алкалоид.

Употреба кај постари лица (> 65 години)
Не е потребно приспособување на дозата.

Деца и адолесценти
Метопролол Алкалоид не треба да го примаат деца и адолесценти бидејќи не е докажана безбедноста и ефикасноста.

Ако сте зеле поголема доза Метопролол Алкалоид отколку што треба
Ако сте зеле повеќе Метопролол Алкалоид отколку што Ви препишал Вашиот доктор, веднаш јавете му се на докторот или одете во најблиската болница. Во зависност од степенот на предозирање, може да дојде до претерано намалување на крвниот притисок и на работата на срцето. Како последица на намалувањето на работата на срцето може да дојде до срцев удар, слабеење на срцевиот мускул и до шок. Други симптоми коишто може да се појават се проблеми со дишењето, констрикција на мускулите на респираторниот систем, повраќање, нарушување на свеста, а понекогаш и генерализирани напади.

Ако сте заборавиле да земете Метопролол Алкалоид
Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете ја пропуштената доза веднаш штом ќе се сетите, а потоа продолжете со вообичаениот редослед. Доколку се наближува времето за наредната доза, не ја земајте пропуштената доза и продолжете со наредната во вообичаеното време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Метопролол Алкалоид
Немојте нагло да го прекинувате земањето на лекот бидејќи тоа може да ја влоши срцевата слабост и да го зголеми ризикот од срцев удар. Консултирајте се со Вашиот доктор ако сакате да ја промените дозата или да го прекинете лекувањето со Метопролол Алкалоид.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Веднаш престанете да земате Метопролол Алкалоид и консултирајте се со доктор ако:

- имате алергиска реакција со појава на чешање и исип на кожата, црвенило, оток на лицето, усните, јазикот или на грлото, или ако имате тешкотии при дишењето и при голтањето.

Ова е многу сериозно но ретко несакано дејство коешто бара итна медицинска помош.

Ве молиме веднаш да го известите Вашиот доктор ако забележите некое од следните несаканите дејства или некое несакано дејство коешто не е наведено подолу:

Многу чести (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- замор, зашеметеност при стоење како последица на низок крвен притисок.

Чести (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- забавена работа на срцето;
- неможност да се одржува рамнотежа (понекогап придружено со губење на свеста);
- ладни раце и нозе;
- палпитации;
- вртоглавица;
- главоболка;
- гадење;
- дијареја;
- запек;
- болка во стомакот;
- недостиг на здив при физички напор.

Не многу чести (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- болка во градите;
- зголемување на телесната тежина;
- депресија;
- проблеми со концентрацијата;
- несоница;
- сонливост;
- кошмари;
- трпнење на кожата;
- привремено влошување на симптомите на срцева слабост;
- нарушување на срцевата спроводливост;
- недостиг на воздух поради спазма на мазните мускули на дишните патишта;
- повраќање;
- исип;
- прекумерно потење;
- задршка на течности;
- грчеви во мускулите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ретки (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти):

- влошување на шеќерната болест (дијабетес мелитус);
- нервоза;
- анксиозност;
- суви очи или иритација на очите;
- нарушување на видот;
- воспаление на очите (конјунктивитис);
- импотенција (неможност за постигнување ерекција), сексуална дисфункција;
- Пејрониева болест (свиткување на пенисот при ерекција);
- неправилен срцев ритам;
- нарушување на срцевата спроводливост;
- воспаление на носната слузница (ринитис);
- сува уста;
- опаѓање на косата;
- промени во лабораториските тестови за функцијата на црниот дроб (трансаминази).

Многу ретки (се појавуваат кај 1 до 10 000 пациенти):

- намалување на бројот на крвните клетки;
- заборавеност, нарушување на помнењето,
- конфузија;
- халуцинации;
- промени во расположението;
- нарушување на слухот,
- зуење во ушите (тинитус);
- нарушување на вкусот;
- воспаление на црниот дроб (хепатитис);
- алергиски реакции на сончева светлина;
- влошување на псоријазата или појава на псоријаза, појава на псоријатичен исип;
- болки во зглобовите (артралгија);
- слабост во мускулите;
- влошување на постојните циркулаторни болести со ризик од изумирање на ткивата (гангрена).

Ако некое од наведените несакани дејства стане сериозно или ако забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

5. Како да се чува Метопролол Алкалоид

Лекот треба да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Не го употребувајте лекот Метопролол Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец. Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во отпад од домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Метопролол Алкалоид

Активна супстанција: метопролол.
Една филм-обложена таблета содржи 50 mg или 100 mg метопролол тартарат.

Помошни состојки:
Таблетно јадро:
- целулоза, микрокристална;
- пченкарен скроб;
- натриум скробен гликолат (тип А);
- колоиден силициум диоксид, безводен;
- натриум лаурил сулфат;
- талк;
- магнезиум стеарат.

Филм-обвивка:
- Метопролол Алкалоид 50 mg: Opadry Pink 13A540001 [хипромелоза; титан диоксид (Е 171); талк; полисорбат 80; боја (Е 172)].
- Метопролол Алкалоид 100 mg: Opadry Blue 13B50500 [хипромелоза; титан диоксид (Е 171); макрогол; талк; полисорбат 80; боја (Е 132)].

Изглед на лекот Метопролол Алкалоид и содржина на пакувањето

Метопролол Алкалоид 50 mg филм-обложени таблети
Розовопортокалови, тркалезни, филм-обложени таблети, со втиснати „C“ и „74“ на едната страна и со длабока пресечна линија на другата страна на таблетата.

Пресечната линија ја дели таблетата на две еднакви дози.

Метопролол Алкалоид 100 mg филм-обложени таблети
Светлосини, тркалезни, филм-обложени таблети, со втиснати „C“ и „75“ на едната страна и со длабока пресечна линија на другата страна таблетата.

Пресечната линија ја дели таблетата на две еднакви дози.

Таблетите Метопролол Алкалоид се спакувани во блистер (PVC/PVdC/Alu-фолија). Секој блистер содржи 10 таблети. Картонската кутија содржи 30 таблети (3 блистери со по 10 таблети) и упатство за пациентот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само со лекарски рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Македонија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Март, 2017