

Prospect: Informații pentru utilizator**MetoSuccinat Sandoz 47,5 mg comprimate cu eliberare modificată****MetoSuccinat Sandoz 95 mg comprimate cu eliberare modificată****MetoSuccinat Sandoz 190 mg comprimate cu eliberare modificată**

Succinat 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 MetoSuccinat Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MetoSuccinat Sandoz
3. Cum să utilizați MetoSuccinat Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MetoSuccinat Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MetoSuccinat Sandoz și pentru ce se utilizează

Succinatul de metoprolol, substanța activă din MetoSuccinat Sandoz, blochează anumiți receptori beta-adrenergici din organism, în special la nivel cardiac (beta-blocant selectiv).

Comprimatele cu eliberare modificată de MetoSuccinat Sandoz sunt indicate în:

- Hipertensiune arterială (tensiune arterială crescută).
- Afecțiuni coronariene (angină pectorală – durere în piept produsă de insuficiența oxigenare a inimii).
- Tulburări rapide ale bătăilor inimii (aritmii, în special tahicardie supraventriculară – ritm cardiac neregulat).
- Tratament de întreținere după infarct miocardic.
- Tulburări funcționale cardio-circulatorii (sindrom cardiac hiperkinetic – creșterea debitului cardiac și a întoarcerii venoase).
- Profilaxia (prevenția) migrenei.
- Insuficiență cardiacă cronică ușoară până la moderată, cu funcție redusă a ventriculului stâng – afectarea severă a funcției inimii (fracția de ejecție $\leq 40\%$). Utilizat ca adjuvant la tratamentul standard cu inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei (IECA) și cu diuretice și, dacă este necesar, cu glicozizi digitali.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-18 ani:

Pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MetoSuccinat Sandoz

Nu utilizați MetoSuccinat Sandoz:

- dacă sunteți alergic la metoprolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Dacă aveți:

- bloc atrio-ventricular de gradul II sau III (tulburare de conducere a inimii între atri și ventricule).
- insuficiență decompensată a inimii (afectarea funcției inimii)
- bradicardie sinusală manifestă clinic (bătăi ale inimii < 45-50/min) (ritm lent al inimii).
- sindrom de sinus bolnav (probleme cu ritmul inimii).
- arteriopatii periferice severe (afecțiuni la nivelul vaselor de sânge).
- șoc cardiogen (afectarea severă a funcției inimii).
- feocromocitom netratat (o tumoră a glandei suprarenale).
- tensiune arterială scăzută.
- astm bronșic sever sau bronhospasm sever în antecedente (îngustare a căilor aeriene).

Metoprolol este contraindicat la pacienții la care se suspectează un infarct miocardic acut și care prezintă anumite complicații (precum frecvența inimii < 45-50 bătăi/min, un interval PR > 0,24 secunde sau o tensiune arterială sistolică < 100 mmHg și/sau insuficiență severă a inimii).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați MetoSuccinat Sandoz, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți astm bronșic (dificultate la respirație), metoprolol poate fi administrat cu prudență la acești pacienți și trebuie folosită cea mai mică doză
- dacă aveți nivel crescut al zahărului în sânge, metoprolol poate masca manifestările scăderii zahărului în sânge
- dacă aveți o afectare severă a inimii netratată
- dacă aveți probleme de conducere la nivelul inimii între atri și ventricule (bloc atrio-ventricular grad I)
- dacă aveți ritm lent al inimii
- dacă aveți infarct miocardic și o valoare semnificativ scăzută a tensiunii arteriale, tratamentul cu metoprolol trebuie întrerupt
- dacă suferiți de tulburări ale circulației periferice (de exemplu la nivelul mâinilor și picioarelor)
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale numită feocromocitom ce se manifestă prin tensiune arterială foarte mare
- dacă funcția ficatului este afectată sever (ciroză hepatică)
- dacă sunteți în vârstă, metoprololul poate să scadă circulația către organele vitale
- dacă veți fi supus unei intervenții chirurgicale majore
- dacă vreți să întrerupeți administrarea medicamentului, metoprololul nu trebuie întrerupt brusc, mai ales dacă suferiți de boli ale inimii cu dureri în piept
- dacă ați avut reacții alergice la alte medicamente
- dacă aveți dureri în piept în repaus (angină Prinzmetal)
- dacă funcția tiroidei este mai activă decât în mod normal – tireotoxicoză (la administrarea metoprololului funcția inimii și a tiroidei trebuie monitorizate atent)
- dacă apar simptome precum uscăciunea ochilor cu sau fără erupții la nivelul pielii trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului cu metoprolol.

MetoSuccinat Sandoz împreună cu alte medicamente

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

Nu luați MetoSuccinat Sandoz dacă luați deja:

- inhibitori de monoaminooxidază (MAO) pentru depresie;
- diltiazem, verapamil, nifedipină - alte medicamente pentru tratamentul inimii;
- disopiramidă, chinidină – pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii.

Spuneți, de asemenea, medicului dumneavoastră dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- cimetidină – pentru tratamentul ulcerului,
- hidralazină, clonidină, prazosin – pentru tratamentul valorilor mari tensionale,
- amiodaronă, propafenonă – pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii,
- antidepressive triciclice – pentru tratamentul depresiei,
- barbiturice – pentru convulsii,
- fenotiazine – pentru tratarea unor boli psihice,
- anestezice – ciclopropan, tricloroetilenă,
- aldesleukină – pentru tratamentul unor forme de cancer și mai ales cel al rinichilor,
- alprostadil – pentru tratamentul impotenței,
- diazepam, tenazepam, nitrazepam – pentru tratamentul anxietății (senzație de teamă nejustificată),
- AINS – indometacin, celecoxib,
- cocaină,
- estrogeni – pentru tratamentul de prevenire a apariției unei sarcini și pentru tratamentul menopauzei,
- hidrocortizon, prednisolon – pentru tratamentul unor inflamații puternice,
- alte beta-blocante – ex. picături pentru ochi,
- simpatomimetice (adrenalină, noradrenalină) pentru tratamentul unor alergii foarte severe (șoc anafilactic),
- lidocaină – un anestezic local,
- moxistilit – pentru tratamentul poliartritei,
- meflochină – pentru tratarea malariei,
- tropisetron – recomandat pentru tratarea grețurilor și vărsăturilor,
- aminofilină, teofilină – pentru tratamentul astmului,
- ergotamină – pentru tratamentul migrenelor,
- digoxin – pentru îmbunătățirea contracției mușchiului inimii,
- hidroxiclorochină – pentru tratamentul artritei reumatoide,
- difenhidramină – sedativ.

Intervenții chirurgicale

Dacă urmează să efectuați o intervenție chirurgicală este foarte important să îi spuneți medicului anestezist, înainte de operație, că luați tratament cu metoprolol.

MetoSuccinat Sandoz împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alcoolul etilic poate crește efectul MetoSuccinat Sandoz de a scădea tensiunea arterială.

În timpul utilizării comprimatelor cu eliberare modificată de MetoSuccinat Sandoz, trebuie evitat consumul de alcool etilic.

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.

MetoSuccinat Sandoz nu este recomandat în timpul sarcinii sau al alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul poate determina amețeli, oboseală și tulburări ale vederii și prin urmare poate afecta capacitatea pacienților de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

MetoSuccinat Sandoz conține:

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

3. Cum să utilizați MetoSuccinat Sandoz

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

Mod de administrare

Se administrează pe cale orală.

Comprimatele cu eliberare modificată de succinat de metoprolol se administrează o dată pe zi, de preferat la micul dejun. Comprimatele cu eliberare modificată se înghit întregi sau divizate, fără a fi mestecate sau sfărâmate. Comprimatele cu eliberare modificată se administrează cu apă (cel puțin o jumătate de pahar).

Dozele uzuale sunt:

- Tensiune arterială crescută
 - doza recomandată este de 47,5 mg succinat de metoprolol o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută până la 95-190 mg succinat de metoprolol zilnic sau se poate asocia un alt antihipertensiv.
- Durere toracică constrictivă (angină pectorală)
 - doza recomandată este de 47,5 mg-190 mg succinat de metoprolol o dată pe zi. Dacă este necesar, se poate asocia un alt medicament pentru tratamentul bolii coronariene.
- Tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
 - doza recomandată este de 47,5-190 mg succinat de metoprolol o dată pe zi.
- Tratament preventiv după infarctul miocardic
 - doza recomandată este de 95-190 mg succinat de metoprolol o dată pe zi.
- Sindrom cardiac hiperkinetic
 - doza recomandată este de 47,5-190 mg succinat de metoprolol o dată pe zi.
- Prevenirea crizelor de migrenă
 - doza recomandată este de 95-190 mg succinat de metoprolol o dată pe zi. De obicei, o doză de 95 mg succinat de metoprolol pe zi este eficace. În funcție de sensibilitatea individuală, doza poate varia în intervalul menționat mai sus.
- Pacienți cu insuficiență cardiacă stabilă
 - doza de succinat de metoprolol variază individual. Respectați întotdeauna recomandarea medicului dumneavoastră.
- Insuficiență renală (pacienți cu funcția rinichilor afectată sever)
 - nu este necesară ajustarea dozei.
- Insuficiență hepatică (pacienți cu funcția ficatului afectată sever)
 - medicul dumneavoastră vă poate modifica doza. Respectați întotdeauna recomandarea medicului dumneavoastră.
- Pacienți vârstnici
 - nu sunt disponibile date suficiente privind utilizarea succinatului de metoprolol la pacienții cu vârsta peste 80 ani. Doza trebuie crescută cu prudență.

Copii și adolescenți

Tensiune arterială crescută: pentru copiii cu vârsta de 6 ani și peste, stabilirea dozei depinde de greutatea copilului. Medicul va determina doza corectă pentru copilul dumneavoastră.

Doza uzuală de start este 0,5 mg/kg o dată pe zi, fără a depăși 50 mg. Doza va fi ajustată până la cea mai apropiată concentrație. Medicul dumneavoastră poate crește doza la 2,0 mg/kg în funcție de răspunsul tratamentului. Dozele peste 200 mg o dată pe zi nu au fost studiate la copii și adolescenți.

MetoSuccinat Sandoz nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Dacă aveți impresia că efectul MetoSuccinat Sandoz este prea slab sau prea puternic, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult MetoSuccinat Sandoz decât trebuie

Anunțați imediat secția de urgență a celui mai apropiat spital sau spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dumneavoastră dacă ați luat accidental mai mult medicament decât doza prescrisă. Simptomele supradozajului sunt scăderea tensiunii arteriale (stare de oboseală și amețeli), ritm lent al inimii, tulburare de conducere a inimii (bloc atrio-ventricular), insuficiență a inimii, șoc al inimii, stop cardiac, îngustare a bronhiilor, pierderea conștienței (chiar comă), convulsii, greață, vărsături și învinețirea pielii. Simptomele se pot agrava dacă luați concomitent alcool etilic, antihipertensive, chinidină sau barbiturice.

Primele semne de supradozaj apar între 20 minute și 2 ore de la administrarea medicamentului. Efectele supradozajului masiv pot persista mai multe zile, în ciuda scăderii concentrației în sânge.

După supradozaj poate să apară fenomenul de întrerupere al metoprololului.

Dacă uitați să utilizați MetoSuccinat Sandoz

Dacă ați uitat să luați o doză, luați una cât de curând vă amintiți, apoi continuați tratamentul după schema obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați MetoSuccinat Sandoz

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

Dacă vreți să întrerupeți tratamentul cu MetoSuccinat Sandoz mai curând decât v-a fost recomandat sau temporar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Întreruperea tratamentului cu MetoSuccinat Sandoz nu trebuie făcută brusc, ci treptat.

4. Reacții adverse posibile

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

La evaluarea reacțiilor adverse se iau în considerare următoarele valori ale frecvențelor:

Foarte frecvente	mai mult de 1 din 10 pacienți tratați
Frecvente	mai puțin de 1 din 10, dar mai mulți de 1 din 100 pacienți tratați
Mai puțin frecvente	mai puțin de 1 din 100, dar mai mulți de 1 din 1000 pacienți tratați
Rare	mai puțin de 1 din 1000, dar mai mulți de 1 din 10000 pacienți tratați
Foarte rare	mai puțin de 1 din 10000 pacienți tratați, inclusiv cazuri izolate

Frecvente:

- amețeli, durere de cap
- ritm lent al inimii
- senzație de leșin în poziția de stat în picioare, datorită scăderii tensiunii arteriale (ocazional cu pierderea conștienței)
- respirație dificilă
- greață și vărsături
- durere abdominală
- oboseală

Rare

- depresie, coșmaruri
- reducerea nivelului de conștiență, somnolență sau insomnie, amorțeli sau furnicăături la nivelul membrelor
- insuficiență a inimii, tulburări ale ritmului inimii, palpitații

- umflare (edeme), fenomen Raynaud
- îngustarea căilor aeriene (care poate apare la pacienții cu antecedente de boală pulmonară obstructivă)
- diaree sau constipație
- erupție trecătoare la nivelul pielii (sub formă de urticarie, leziuni cutanate psoriaziforme și distrofice)
- spasme musculare

Foarte rare

- scădere a numărului unor celule ale sângelui numite plachete
- tulburări de personalitate, senzația că vedeți sau auziți lucruri care nu există în realitate
- tulburări ale vederii (de exemplu vedere încețoșată), ochi uscați și/sau iritația ochilor
- zgomote în urechi și, în doze mai mari decât cele recomandate, tulburări ale auzului (de exemplu scăderea auzului sau surditate)
- tulburări ale conducerii la nivelul inimii, durere în piept
- gangrenă (moartea țesuturilor) la pacienții cu afecțiuni periferică circulatorie severă pre-existentă
- secreții nazale apoase
- uscăciunea gurii, fibroză retroperitoneală (nu a fost stabilită cert legătura cu metoprololul)
- inflamația ficatului
- fotosensibilitate (sesibilitatea pielii la lumina soarelui), transpirație excesivă, cădere a părului, agravarea psoriazisului
- inflamație articulară
- tulburări ale libidoului și potenței, afecțiune Peyronie (nu a fost stabilită cert legătura cu metoprololul)
- creștere în greutate, teste funcționale ale ficatului anormale

Cu frecvență necunoscută

- stare confuzională
 - creșterea în sânge a unor tipuri de grăsimi (trigliceride), scădere în sânge a grăsimilor benefice (HDL)
- Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează MetoSuccinat Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați MetoSuccinat Sandoz după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MetoSuccinat Sandoz

MetoSuccinat Sandoz 47,5 mg

- Substanța activă (componenta care face comprimatele să fie active) este succinatul de metoprolol. Un comprimat cu eliberare modificată conține succinat de metoprolol 47,5 mg.
- Celelalte componente sunt zahăr, amidon de porumb, glucoză lichidă, poliacrilat dispersie 30%, talc, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000.

MetoSuccinat Sandoz 95 mg

- Substanța activă (componenta care face comprimatele să fie active) este succinatul de metoprolol. Un comprimat cu eliberare modificată conține succinat de metoprolol 95 mg.
- Celelalte componente sunt zahăr, amidon de porumb, glucoză lichidă, poliacrilat dispersie 30%, talc, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000.

MetoSuccinat Sandoz 190 mg

- Substanța activă (componenta care face comprimatele să fie active) este succinatul de metoprolol. Un comprimat cu eliberare modificată conține succinat de metoprolol 190 mg.
- Celelalte componente sunt zahăr, amidon de porumb, glucoză lichidă, poliacrilat dispersie 30%, talc, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000.

Cum arată MetoSuccinat Sandoz și conținutul ambalajului

MetoSuccinat Sandoz 47,5 mg

Comprimate oblongi, de culoare albă, cu un șanț de divizare pe ambele fețe.

MetoSuccinat Sandoz 95 mg

Comprimate oblongi, de culoare galben deschis, cu un șanț de divizare pe ambele fețe.

MetoSuccinat Sandoz 190 mg

Comprimate oblongi, de culoare albă, cu un șanț de divizare pe ambele fețe

Cutie cu un blister din Aclar-PVC/Al a 10 comprimate cu eliberare modificată.

Cutie cu 2 blistere din Aclar-PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare modificată.

Cutie cu 4 blistere din Aclar-PVC/Al a câte 7 comprimate cu eliberare modificată.

Cutie cu 3 blistere din Aclar-PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare modificată.

Cutie cu 5 blistere din Aclar-PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare modificată.

Cutie cu 10 blistere din Aclar-PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare modificată.

Cutie cu un blister din PP/Al a 10 comprimate cu eliberare modificată.

Cutie cu 2 blistere din PP/Al a câte 10 comprimate cu eliberare modificată.

Cutie cu 4 blistere din PP/Al a câte 7 comprimate cu eliberare modificată.

Cutie cu 3 blistere din PP/Al a câte 10 comprimate cu eliberare modificată.

Cutie cu 5 blistere din PP/Al a câte 10 comprimate cu eliberare modificată.

Cutie cu 10 blistere din PP/Al a câte 10 comprimate cu eliberare modificată.

Cutie cu un flacon din PEÎD a 30 comprimate cu eliberare modificată.

Cutie cu un flacon din PEÎD a 100 comprimate cu eliberare modificată.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Hexal AG
Industriestrasse 25,
D-83607 Holzkirchen,
Germania

Fabricantul

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben,
Germania

Pentru orice informații referitoare despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A

Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Tel:+40 21 4075160

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2021