

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Metohexal 23,75 mg depottabletti

Metohexal 47,5 mg depottabletti

Metohexal 95 mg depottabletti

Metohexal 190 mg depottabletti

metoprololisuksinaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Metohexal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metohexalia
3. Miten Metohexalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metohexalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metohexal on ja mihin sitä käytetään

Metohexalin vaikuttava aine, metoprololisuksinaatti, on nk. selektiivinen beetasalpaaja, joka salpaa tiettyjä elimistön (lähinnä sydämen) beetareseptoreja.

Metohexalin käyttöaiheita ovat

- **kohonnut verenpaine**
- **rasitusrintakipu**
- **rytmihäiriöt**, joihin kuuluu nopealyöntisyys
- **sydäninfarktin** akuuttivaiheen jälkeen annettava estohoito
- **sydämen muljahtelu ja/tai sydämentykytys**
- **migreenin** estohoito
- **sydämen vajaatoiminnan** hoito

6–18-vuotiaat lapset ja nuoret:

Kohonneen verenpaineen (hypertensio) hoito

Metoprololia, jota Metohexal sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metohexalia

Älä käytä Metohexalia:

- jos olet allerginen metoprololisuksinaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen joillekin muille beetasalpaajille
- jos sinulla on vaikea astma tai vaikeita hengityksen vinkumiskohtauksia

- jos sinulla on vaikeasta sydänsairaudesta johtuva sokkitila
- jos sinulla on sydämen johtumishäiriö (toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos) tai rytmihäiriöitä (sairas sinus -oireyhtymä)
- jos sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä (vaikea ääreisverisuonisairaus)
- jos sinulla on äkillinen sydänkohtaus tai epäillänsä olevan sydänkohtaus (akuutti sydäninfarkti)
- jos sinulla on hoitamaton sydämen vajaatoiminta, joka ei ole hallinnassa (aiheuttaa yleensä hengenahdistusta ja nilkkojen turvotusta)
- jos sinulla on hidas sydämen syke (alle 50 lyöntiä minuutissa)
- jos sinulla on erittäin matala verenpaine (systolinen verenpaine alle 90 mmHg)
- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on munuaisen lähellä olevasta kasvaimesta (feokromosytooma) johtuva verenpainetauti
- jos sinulle on kerrottu, että veresi on tavanomaista happamempaa (metabolinen asidoosi)
- jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:
 - monoamiinioksidaasin (MAO) estäjät (masennuksen hoitoon)
 - verapamiili ja diltiatseemi (verenpaineen alentamiseen)
 - sydämen epänormaalin rytmin hoitamiseen käytettävät rytmihäiriölääkkeet kuten disopyramidi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa

- jos sinulla on astma, bronkiitti tai muu vastaavanlainen keuhkosairaus
- jos sinulla on sydän- tai verenkierto-ongelmia (kuten hidas sydämensyke, sillä Metohexalin käyttö voi pahentaa niitä)
- jos sinulla on sydänkohtaus
- jos sinulla on sokeritauti eli diabetes mellitus
- jos sinulla on kilpirauhassairaus
- jos sinulla on vakava maksasairaus
- jos olet joskus saanut vaikean allergisen reaktion mistä hyvänsä syystä
- jos sinulla on harvinainen rintakipumuoto (Prinzmetal-angina eli käänteisangina)
- jos olet menossa leikkaukseen, jossa sinut nukutetaan.

Lapset

Metohexalin käyttöä alle 6-vuotiaille lapsille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Metohexal

Metohexalilla on yhteisvaikutuksia monien muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä lääkahoitoasi voi olla tarpeen muuttaa:

- verenpainelääkkeet (kuten pratsosiini, klonidiini, hydralatsiini, guanetidiini, betanidiini, reserpiini, alfametyyliidopa, klonidiini ja kalsiumkanavan salpaajat, kuten verapamiili tai diltiatseemi)
- muut beetasalpaajat (myös silmään tippoina annosteltavat)
- ääreisverenkiertoon (varpaiden ja sormien verenkiertoon) vaikuttavat lääkkeet, kuten ergotalkaloidit, joita saatetaan käyttää migreenin hoitoon
- masennuslääkkeet
- muiden psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet
- AIDSin ja eräiden muiden sairauksien hoitoon käytettävät retroviruslääkkeet
- antihistamiinit (mukaan lukien käsikauppalääkkeet, joita käytetään heinänuhan ja muiden allergioiden, nuhakuumeen ja muiden sairauksien hoitoon)
- malarianestolääkkeet
- sieni-infektiolääkkeet
- lääkkeet, jotka vaikuttavat maksan entsyymeihin, kuten tuberkuloosin hoitoon käytettävä rifampisiini
- sydänsairauksien, rasisurintakipu mukaan lukien, käytettävät lääkkeet, kuten amiodaroni, digoksiini, nitraatit ja rytmihäiriölääkkeet

- insuliini ja muut diabeteslääkkeet
- tulehduskipulääkkeet
- paikallispuudutusaine lidokaiini
- dipyridamoli, joka ehkäisee veren hyytymistä.

Metohexal ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Metohexal ja **alkoholi** saattavat **voimistaa** toistensa **rauhottavaa ja väsyttävää vaikutusta**.

Vältä alkoholia Metohexal-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Metohexalia saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on välttämätöntä ja jos hoitava lääkäri on arvioinut odotettavissa olevat hyödyt ja mahdolliset riskit huolellisesti. Metohexal-hoito on keskeytettävä 48–72 tuntia ennen oletettua synnytysaikaa. Jos tämä ei ole mahdollista, vastasyntynyttä on tarkkailtava huolellisesti 48–72 tunnin ajan syntymän jälkeen.

Imetys

Metohexal erittyy rintamaitoon.

Haittavaikutuksia ei odoteta esiintyvän suositusannoksia käytettäessä, mutta imetettäviä vauvoja on kuitenkin tarkkailtava huolellisesti (esim. lääkärin toteuttama sydäntoiminnan seuranta) mahdollisten lääkevaikutusten merkkien varalta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metohexal-hoidon aikana voi esiintyä **huimausta** tai **väsymystä**. Tämä saattaa vaikuttaa reaktiokykyyn ja heikentää ajokykyä, koneiden käyttökykyä ja kykyä työskennellä mahdollisesti vaarallisissa olosuhteissa. Tämä pätee etenkin, jos samanaikaisesti on nautittu alkoholia tai jos valmistetta on vaihdettu äskettäin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Metohexal sisältää glukoosia, laktoosia ja sakkaroosia

Tämä lääke sisältää glukoosia, laktoosia ja sakkaroosia (sokeria). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Metohexalia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri kertoo, montako tablettia sinun on otettava ja milloin tabletit otetaan. Määrättävä annos riippuu vaivastasi ja sen vaikeusasteesta.

Ellei lääkäri määrää toisin, tavanomainen annos on:

Kohonnut verenpaine (hypertensio)

- **Lievästi tai kohtalaisesti kohonneen verenpaineen** hoitoon **47,5 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa**.
- Lääkäri voi **suurentaa** annoksen tarvittaessa **tasolle 95–190 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa**, tai lisänä voidaan käyttää toista verenpaineläkettä.

Rasitusrintakipu (angina pectoris)

- Tavanomainen annos on **95–190 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa**.
- Hoitoon voidaan tarvittaessa lisätä toinen sepelvaltimotaudin hoitoon tarkoitettu lääke.

Rytmihäiriöt, joihin kuuluu nopealyöntisyys

- Tavanomainen annos on **95–190 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa**.

Sydänkohtauksen jälkeinen hoito

- Tavanomainen annos on **190 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa**.

Sydämen muljahtelu ja/tai sydämentykytyys

- Tavanomainen annos on **95 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa**.
- Lääkäri voi **suurentaa** annoksen tarvittaessa **tasolle 190 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa**.

Migreenin estohoito

- Tavanomainen annos on **95–190 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa**.

Sydämen vajaatoiminta

Sydämen vajaatoiminta on ensin saatava vakiintumaan tavanomaisella hoidolla, ja Metohexal-annos on sovitettava yksilöllisesti.

- Aloitusannossuositus **sydämen vajaatoiminnassa** (NYHA-luokka III–IV) on **11,88 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa ensimmäisen viikon ajan**.
Annos voidaan suurentaa **toisella viikolla** tasolle **23,75 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa**.
- Aloitusannossuositus **sydämen vajaatoiminnassa** (NYHA-luokka II) on **23,75 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa ensimmäisten kahden viikon ajan**.
- Tämän jälkeen annos kaksinkertaistetaan. **Annos voidaan kaksinkertaistaa joka toinen viikko**, kunnes se on **190 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa** tai suurin siedetty annos.
- **Suositusannos pitkäaikaisessa ylläpito-hoidossa** on **190 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa** tai suurin siedetty annos.

Käyttö lapsille ja nuorille

Kohonnut verenpaine: Vähintään 6-vuotiaiden lasten annostus vaihtelee lapsen painon mukaan.

Lääkäri määrittää lapselle oikean annostuksen.

Tavanomainen aloitusannos on 0,48 mg/kg metoprololisuksinaattia kerran vuorokaudessa, kuitenkin enintään 47,5 mg. Annos sovitetaan lähimpään tabletin vahvuuteen. Lääkäri voi nostaa lapsen annostusta enintään 1,9 mg:aan/kg verenpaine-arvoissa havaittavan vasteen perusteella. Lapsilla ja nuorilla ei ole tutkittu yli 190 mg:n kerran vuorokaudessa annettavia annoksia.

Metohexal-tablettien käyttö alle 6-vuotiaille lapsille ei ole suositeltavaa.

Lääkäri päättää, miten kauan hoitoa jatketaan.

Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos sinusta tuntuu, että Metohexalin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

Iäkkäät potilaat

Yli 80-vuotiailla potilailla ei ole tehty tutkimuksia. Siksi annoksen suurentaminen vaatii erityistä varovaisuutta **yli 80-vuotiaita** hoidettaessa.

Käyttötapa

Suun kautta.

Tabletit otetaan kerran vuorokaudessa, mieluiten aamiaisen yhteydessä. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Voit ottaa tabletit kokonaisina tai puolitetuina, mutta älä pureskele tai murskaa niitä. Ota tabletit veden kera (vähintään puoli lasillista).

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos otat enemmän Metohexalia kuin sinun pitäisi

Ota välittömästi yhteys lääkäriin/ensiapuun. Lääkäri päättää sopivasta hoidosta myrkytysoireiden vaikeusasteen perusteella.

Ota lääkepakkaus mukaasi, jotta lääkäri voi nähdä, mitä lääkettä olet ottanut, ja ryhtyä tarpeellisiin toimiin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireet

Metohexalin yliannostuksen oireita voivat olla esimerkiksi vaarallisen matala verenpaine, vakavat sydämeen liittyvät haittavaikutukset, hengitysvaikeudet, tajuttomuus (tai jopa kooma), kouristukset, pahoinvointi, oksentelu, syanoosi (ihon sinertyminen) ja kuolema.

Yliannostuksen ensimmäiset oireet alkavat näkyä 20 minuutin – 2 tunnin kuluttua Metohexalin ottamisesta, ja huomattavan yliannostuksen vaikutukset voivat kestää useita päiviä.

Yliannostuksen hoito

Potilas on otettava sairaalaan ja häntä on hoidettava tehohoidossa. Myös hyväkuntoisilta vaikuttavia potilaita, jotka ovat ottaneet pienen yliannostuksen, on seurattava tarkasti vähintään 4 tunnin ajan myrkytysoireiden varalta.

Jos unohtat ottaa Metohexalia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jatka hoitoa lääkärin määräämään tapaan.

Jos lopetat Metohexalin käytön

Keskustele lääkärin kanssa ennen Metohexal-hoidon keskeyttämistä tai ennen aikaista lopettamista.

Metohexal-hoitoa **ei pidä lopettaa äkillisesti**, vaan annosta on pienennettävä vähitellen. Beta-salpaajahoidon äkillinen keskeytys voi pahentaa sydämen vajaatoimintaa ja suurentaa sydäninfarktin ja sydänperäisen äkkikuoleman riskiä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Hyvin yleiset

- huomattava verenpaineen lasku etenkin makuulta pystyasentoon noustessa, hyvin harvoin myös tajunnanmenetys
- väsymys

Yleiset

- huimaus, päänsärky
- sydämen hidasleyöntisyys (bradykardia), tasapainohäiriöt (hyvin harvoin myös tajunnanmenetys), sydämentykytys
- käsien ja jalkaterien kylmääminen
- hengenahdistus rasituksen yhteydessä
- pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, ripuli, ummetus

Melko harvinaiset

- painonnousu
- masennus, uneliaisuus, unihäiriöt, painajaiset
- poikkeava ihon kihelmöinti, pistely tai puutuminen (parestesiat)
- sydämen vajaatoiminta, 1. asteen johtumishäiriöitä sydämen eteisten ja kammioiden välillä (1. asteen eteis-kammiokatkos), sydäneläntien kipu (rintakipu)
- hengitysteiden kouristus (bronkospasmi)
- ihottuma (psoriaasia muistuttava nokkosihottuma ja ihon surkastuminen), hikoilun lisääntyminen
- lihasnykäykset
- nesteen kertyminen kudoksiin (turvotus)

Harvinaiset

- piilevän, oireettoman sokeritaudin (diabetes mellituksen) puhkeaminen
- hermostuneisuus, jännittyneisyys
- tarkkaavuuden heikkeneminen
- näön vioittuminen, silmien kuivuus tai ärsytys, sidekalvon tulehdus
- toiminnalliset sydänvaivat, sydämen rytmihäiriöt, johtumishäiriöt
- katkokävelyn tai sormien ja varpaiden verisuonten kouristumisesta (Raynaud'n oireyhtymän) johtuvien oireiden paheneminen
- nenän tukkoisuus
- suun kuivuus
- poikkeavat maksan toimintakoe-
arvot
- hiustenlähtö
- impotenssi ja sukupuolisen halun häiriöt, Peyronien tauti (siittimen paisuvaiskudoksen kovettumat)

Hyvin harvinaiset

- verihiutaleiden niukkuus (trombositopenia), valkosolujen niukkuus (leukopenia)
- unohtelu tai muistihäiriöt, sekavuus, aistiharhat, persoonallisuuden muutokset (esim. mielialan vaihtelut)
- korvien soiminen (tinnitus), kuulohäiriöt
- kudostulehdus (nekroosi) potilailla, joilla on vakavasti heikentynyt ääreisverenkierto hoitoa aloitettaessa,
- makuu- ja hajuaistin häiriöt
- vatsakalvontakainen poikkeava sidekudosmuodostus vatsaontelon takapuolella (retroperitoneaalinen fibroosi). Sairaus voi oireilla selkä-, nivus- tai alavatsakipuna.
- maksatulehdus
- valoherkkyys, psoriaasin paheneminen, psoriaasin puhkeaminen, psoriaasia muistuttavat iho-oireet

- nivelkipu, lihasheikkous. niveltulehdus

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- sekavuus
- tiettyjen rasvojen kuten kolesterolin tai triglyseridien epänormaalit määrät veressä.

Haittavaikutusten lievittämiskeinot

Jos haittavaikutuksia esiintyy, lääkäri voi suositella asianmukaisia lievittäviä toimenpiteitä tai tarvittaessa keskeyttää hoidon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Metohexalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Metohexal sisältää

Vaikuttava aine on metoprololisuksinaatti.

Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa (E460), krosprovidoni, glukoosi, hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, makrogoli 4 000, magnesiumstearaatti (Ph.Eur.), maissitärkkelys, polyakrylaatti, kolloidinen piidioksidi, sakkaroosi, talkki ja väriaineena titaanidioksidi (E171)

95 mg tableteissa myös:

Rauta(III)hydroksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Metohexal 23,75/47,5/190 mg depottabletit ovat valkoisia, pitkulaisia tabletteja, joissa on molemmilla puolilla jakouurre.

Metohexal 95 mg depottabletit ovat vaaleankeltaisia, pitkulaisia tabletteja, joissa on molemmilla puolilla jakouurre.

PP/Al-läpipainopakkaukset

Pakkauskoot: 10, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 100 ja 112 depottablettia

PVC/Aclar/Al-läpipainopakkaukset

Pakkauskoot: 10, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 100 ja 112 depottablettia

HDPE-purkit

Pakkauskoot: 30, 60, 100, 250 ja 500 depottablettia

Kaikkia pakkauskojoja tai -tyyppjä ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.05.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Metohexal 23,75 mg depottablett
Metohexal 47,5 mg depottablett
Metohexal 95 mg depottablett
Metohexal 190 mg depottablett

metoprololsuccinat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Metohexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metohexal
3. Hur du tar Metohexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metohexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metohexal är och vad det används för

Metoprololsuccinat som är det verksamma ämnet i Metohexal blockerar vissa betareceptorer i kroppen, särskilt de betareceptorer som finns i hjärtat (selektiv betablockerare).

Metohexal används vid följande tillstånd:

- **högt blodtryck**
- **bröstsmärta**
- **rubbingar av hjärtrytmen** med snabb puls
- förebyggande behandling efter akut **hjärtinfarkt**
- **obehagliga förnimmelser då hjärtat slår oregelbundet och/eller alltför kraftigt** förebyggande av **migrän**
- behandling av **hjärtsvikt**

Barn och ungdomar i åldern 6–18 år

För behandling av högt blodtryck (hypertoni).

Metoprolol som finns i Metohexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Metohexal

Ta inte Metohexal:

- om du är allergisk mot metoprololsuccinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot någon annan betablockerare
- om du har svår astma eller svåra anfall med pipande andning
- om du lider av chock till följd av svår hjärtsjukdom
- om du har en överledningsstörning i hjärtat (grad II eller III atrioventrikulärt block) eller störning i hjärtrytmen (sjuka sinus-syndromet)
- om du har svåra cirkulationsstörningar (svår perifer arteriell sjukdom)

- om du har en plötslig (akut) hjärtinfarkt eller en misstänkt hjärtinfarkt (akut myokardinfarkt)
- om du har obehandlad hjärtsvikt som inte är under kontroll (orsakar vanligtvis andnöd och svullnad av vristerna)
- om ditt hjärta slår långsamt (puls under 50 slag/minut)
- om du har mycket lågt blodtryck (systoliskt blodtryck lägre än 90 mmHg)
- om du har fått veta att du har blodtryckssjukdom på grund av en tumör (feokromocytom) som sitter nära njurarna
- om du har fått veta att ditt blod är alltför syrahaltigt (ett tillstånd som kallas metabolisk acidosis)
- om du använder något av följande läkemedel:
 - monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (läkemedel mot depression)
 - verapamil och diltiazem (för att sänka blodtrycket)
 - antiarytmiska läkemedel såsom disopyramid för att behandla onormal hjärtrytm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkaren:

- om du har astma, bronkit eller annan liknande lungsjukdom
- om du har problem med hjärtat eller med cirkulationen (såsom långsam hjärtrytm) (användning av Metohexal kan förvärra sådana åkommor).
- om du får en hjärtinfarkt
- om du har sockersjuka (diabetes mellitus)
- om du har sköldkörtelsjukdom
- om du har en allvarlig leversjukdom
- om du någonsin har haft en svår allergisk reaktion mot något
- om du har en sällsynt form av kärlekskramp (Prinzmetals angina)
- om du ska genomgå en operation som kräver narkos.

Barn

Användning av Metohexal rekommenderas inte till barn under 6 år.

Andra läkemedel och Metohexal

Metohexal interagerar med många andra läkemedel. Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel eftersom det kan innebära att behandlingen måste ändras:

- läkemedel mot högt blodtryck (såsom prazosin, klonidin, hydralazin, guanetidin, betanidin, reserpin, alfa-metyldopa, klonidin och läkemedel som kallas kalciumkanalblockerare, såsom verapamil eller diltiazem)
- andra betablockerare (även ögondroppar)
- läkemedel som kan påverka den perifera blodcirkulationen (fingrar och tår), t.ex. ergotalkaloider som kan användas för att behandla migrän
- läkemedel mot depression
- läkemedel mot andra psykiska sjukdomar
- antiretrovirala läkemedel, som används för att behandla AIDS och vissa andra sjukdomar
- antihistaminer (inklusive receptfria läkemedel mot hösnuva och andra allergier, förkylning och andra tillstånd)
- läkemedel som förebygger malaria
- läkemedel mot svampinfektioner
- läkemedel som påverkar leverenzymerna, t.ex. rifampicin som används mot tuberkulos
- läkemedel mot hjärtbesvär, däribland kärlekskramp, t.ex. amiodaron, digoxin, nitrater och antiarytmiska läkemedel
- insulin och andra diabetesläkemedel
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammationer
- ett lokalbedövningsmedel som kallas lidokain
- ett läkemedel som kallas dipyridamol och som minskar blodets levringsförmåga.

Metohexal med mat, dryck och alkohol

Metohexal och alkohol kan öka varandras sedativa (sövande) effekter.

Undvik alkohol då du tar Metohexal.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Metohexal får användas under graviditet endast om det är nödvändigt och om den behandlande läkaren omsorgsfullt har vägt den förväntade nyttan mot eventuella risker. Behandling med Metohexal ska avbrytas 48–72 timmar före förväntad förlossning. Om detta inte är möjligt, ska det nyfödda barnet övervakas omsorgsfullt av läkare i 48–72 timmar efter födseln.

Amning

Metohexal övergår i bröstmjölken.

Trots att man inte förväntar sig några biverkningar efter användning av Metohexal med rekommenderade doser, ska barn som ammas övervakas omsorgsfullt (t.ex. läkares övervakning av hjärtfunktionen) med tanke på symtom som läkemedlet kan tänkas orsaka.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel eller **trötthet** kan förekomma under behandling med Metohexal. Detta kan påverka reaktionsförmågan i sådan utsträckning att körförmågan, förmågan att använda maskiner och förmågan att arbeta under eventuellt farliga situationer kan försvagas. Detta är särskilt fallet efter samtidig användning av alkohol eller byte av läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metohexal innehåller glukos, laktos och sackaros

Detta läkemedel innehåller glukos, laktos och sackaros (socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Metohexal

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren talar om för dig hur många tabletter du ska ta och när du ska ta dem. Dosen du ordineras beror på din sjukdom och dess svårighetsgrad.

Om din läkare inte har ordinerat annat, är den vanliga dosen följande:

Högt blodtryck (hypertension)

- Patienter med **lindrigt eller måttligt förhöjt blodtryck** ska ta **47,5 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**.
- Vid behov kan läkaren **öka dosen till 95–190 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**. Andra blodtryckssänkande medel kan även användas som tillägg.

Kärlkramp (angina pectoris)

- Vanlig dos är **95–190 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**.
- Vid behov kan även andra läkemedel för behandling av kranskärlssjukdom användas som tillägg.

Rubbningar av hjärtrytmen med snabb puls

- Vanlig dos är **95–190 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**.

Behandling efter hjärtinfarkt

- Vanlig dos är **190 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**.

Hjärtklappning

- Vanlig dos är **95 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**.
- Vid behov kan läkaren **öka dosen till 190 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**.

Förebyggande av migrän

- Vanlig dos är **95–190 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**.

Hjärtsvikt

Vid behandling av hjärtsvikt måste sjukdomen först stabiliseras med standardbehandling mot hjärtsvikt, och dosen Metohexal måste justeras individuellt.

- Hos patienter med **hjärtsvikt** av NYHA-grad **III–IV** är den rekommenderade initialdosen under den **första veckan 11,88 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**. Dosen kan ökas under den **andra behandlingsveckan** till **23,75 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**. Hos patienter med **hjärtsvikt** av NYHA-grad **II** är den rekommenderade initialdosen under de **första två veckorna 23,75 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**.
- Därefter ska dosen fördubblas. **Dosen kan fördubblas varannan vecka till 190 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen** eller till den högsta dos som du tolererar.
- **Den rekommenderade dosen vid långvarig underhållsbehandling är 190 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen** eller den högsta dos som du tolererar.

Användning för barn och ungdomar

Högt blodtryck: För barn 6 år och äldre beror dosen på barnets vikt. Läkaren räknar ut rätt dos för ditt barn.

Vanlig startdos är 0,48 mg/kg metoprololsuccinat en gång dagligen men inte mer än 47,5 mg. Dosen justeras till den tablettstyrka som ligger närmast. Läkaren kan öka dosen till 1,9 mg/kg beroende på hur blodtrycket reagerar på behandlingen. Doser över 190 mg en gång dagligen har inte studerats hos barn och ungdomar.

Metohexal tabletter rekommenderas inte till barn under 6 år.

Läkaren avgör hur länge du ska ta Metohexal.

Tala med din läkare eller med apotekspersonalen om du har det intrycket att effekten av Metohexal är för stark eller för svag.

Äldre

Inga kliniska studier har utförts med patienter över 80 år. Därför krävs särskild försiktighet när dosen ökas för patienter i den åldern.

Användning

Intas genom munnen.

Ta tabletterna 1 gång dagligen, helst tillsammans med frukosten. Tabletterna kan delas i lika stora doser. Du kan svälja tabletterna antingen hela eller delade, men tugga inte och krossa dem inte. Ta tabletterna med vatten (minst ½ glas).

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har tagit för stor mängd av Metohexal

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta med dig läkemedelsförpackningen så att läkaren vet vilket läkemedel du har tagit och kan inleda lämplig behandling.

Symtom vid överdosering

Vid överdosering av Metohexal kan symtomen vara farligt lågt blodtryck, allvarliga hjärtrelaterade biverkningar, andningssvårigheter, medvetslöshet (även koma), kramper, illamående, kräkning, cyanos (blå- eller lilafärgad hud) och dödsfall.

De första tecknen på överdosering uppträder 20 minuter till 2 timmar efter intag av Metohexal, och vid kraftig överdosering kan effekterna kvarstå i flera dagar.

Behandling vid överdosering

Patienten ska läggas in på sjukhus och vårdas på intensivvårdsavdelning. Även till synes opåverkade patienter som har tagit en liten överdos bör observeras noga i minst 4 timmar med avseende på tecken på förgiftning.

Om du har glömt att ta Metohexal

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett, utan fortsätt behandlingen som din läkare har ordinerat.

Om du slutar att ta Metohexal

Fråga din läkare innan du avbryter eller avslutar behandlingen med Metohexal i förtid.

Behandlingen med Metohexal ska inte avbrytas plötsligt utan dosen minskas så småningom. Plötsligt avbrytande av behandlingen med betablockerare kan leda till försvårad hjärtsvikt och kan öka risken för hjärtinfarkt och plötslig död.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Förekomsten av biverkningar bestäms enligt följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Mycket vanliga

- kraftig blodtryckssänkning, särskilt när man reser sig upp efter att ha legat ner, mycket sällan också förlorande av medvetandet
- trötthet

Vanliga

- yrsel, huvudvärk
- långsam hjärtrytm (bradykardi), balansstörningar (mycket sällan tillsammans med förlorat medvetande), hjärklappning
- kalla händer och fötter
- andnöd vid ansträngning
- illamående, kräkning, magsmärta, diarré, förstoppning

Mindre vanliga

- viktökning
- depression, dåsighet, sömnstörningar, mardrömmar
- myrkrypningar, stickande känsla eller domningar i huden (parestesi)
- hjärtsvikt, rubbning av överledningen av den elektriska impulsen från förmaket till kammaren (AV-block av grad I), smärta i hjärttrakten (bröstsmärtor)
- sammandragningar i luftrören (bronkospasmer)
- hudutslag (psoriasisliknande nässelutslag och hudförtvining), ökad svettning
- muskelknyckningar
- ansamling av vätska i kroppsvävnaderna (angioödem)

Sällsynta

- uppkomst av sockersjuka (*diabetes mellitus*) utan de karakteristiska symtomen
- nervositet, anspänning
- känsla av att vara mindre alert
- försämrad syn, torrhet eller irritation i ögonen, inflammation i ögats bindhinna
- funktionella hjärtbesvär, rubbningar i hjärtrytmen, retledningsrubbning
- försvårade symtom hos personer med periodisk hälsa (claudicatio intermittens) eller med spasmer i blodkärlen i tårna och fingrarna (Raynauds syndrom)
- nästäppa
- muntorrhet
- avvikande leverfunktionsvärden
- håravfall
- impotens och andra libidostörningar, Peyronies sjukdom (förhårdnad i den erektila vävnaden i penis)

Mycket sällsynta

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni), minskat antal vita blodkroppar (leukocytopeni)
- glömska eller minnesstörningar, förvirring, hallucinationer, personlighetsförändringar (t.ex. humörsvängningar)
- öronsusningar (tinnitus), hörselrubbningar
- cell- och vävnadsdöd (nekros) hos patienter med allvarligt nedsatt perifer blodcirkulation när behandlingen inleds
- störningar i smaksinnet
- onormal bildning av ärrvävnad bakom bukhinnan (retroperitoneal fibros); symtomen kan vara smärta i ryggen, i ljumskarna eller i nedre delen av buken
- leverinflammation
- ljusöverkänslighet, försvårad psoriasis, utbrytande av psoriasis, psoriasisliknande hudförändringar
- ledsmärta, muskelsvaghet, artrit

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- förvirring
- onormala nivåer av särskilda typer av fett, t.ex. kolesterol och triglycerider i blodet

Åtgärder i syfte att lindra biverkningarna

Om du får biverkningar kan din läkare rekommendera lämpliga motåtgärder eller vid behov avsluta behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Metohexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metoprololsuccinat.

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa (E460), krosprovidon, glukos, hypromellos, laktosmonohydrat, makrogol 4000, magnesiumstearat (Ph. Eur.), majsstärkelse, polyakrylat, kolloidal kiseldioxid, sackaros, talk, färgämnet titandioxid (E171).

95 mg tablettorna innehåller dessutom:
Järn(III)oxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metohexal 23,75/47,5/190 mg depottabletter är vita, avlånga tabletter med brytskåra på båda sidorna av tablett.

Metohexal 95 mg depottabletter är ljusgula och avlånga tabletter med brytskåra på båda sidorna av tablett.

PP/aluminium-blisterförpackningar

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 100 och 112 depottabletter

PVC/Aclar/aluminium-blisterförpackningar

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 100 och 112 depottabletter

HDPE-burkar

Förpackningsstorlekar: 30, 60, 100, 250 och 500 depottabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 28.05.2018