

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Metomylan 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg ja 190 mg depottabletit**

metoprololisuksinaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Metomylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Metomylan-depottabletteja
3. Miten Metomylan-depottabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metomylan-depottablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Metomylan on ja mihin sitä käytetään**

Metomylan-depottablettien vaikuttava aine metoprololi kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan nimellä selektiiviset beetasalpaajat. Näiden lääkkeiden vaikutus kohdistuu erityisesti sydämeen. Lääke vaikuttaa elimistön vasteeseen tiettyihin hermoimpulsseihin erityisesti sydämessä. Tämän seurauksena verenpaine alenee ja sydämen pumppausvoima lisääntyy.

Metomylan-depottabletteja käytetään

- korkean verenpaineen hoitoon
- sepelvaltimoiden riittämättömän verenvirtauksen hoitoon (sepelvaltimotauti, angina pectoris)
- tiheälyöntisten sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (taajasykintäiset rytmihäiriöt), erityisesti eteisperäisiin rytmihäiriöihin (supraventrikulaarinen takykardia)
- sydäninfarktin uusiutumisen estoon aikaisemman sydäninfarktin jälkeen (ylläpitohoito)
- toiminnallisten sydän- ja verisuoniperäisten häiriöiden hoitoon (kun tuntuu, että sydän käy ylikierroksilla, esim. sydämen syke on hyvin nopea)
- migreenin estohoitoon
- muun tavanomaisen hoidon lisänä lievän tai keskivaikean kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon, kun tähän liittyy sydämen vasemman kammion toiminnan heikkenemistä.

Metomylan-depottabletteja voidaan käyttää myös vähintään 6-vuotiaille lapsille ja nuorille korkean verenpaineen hoitoon.

Metoprololia, jota Metomylan 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 otat Metomylan-depottabletteja**

**Älä ota Metomylan-depottabletteja**

- jos olet **allerginen metoprololille**, muille beetasalpaajille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos sinulla on **tietyntyyppisiä** sydämen rytmihäiriöitä (2. tai 3. asteen eteis-kammiokatkos tai korkean asteen sinus-eteiskatkos).
- jos sinulla on **hidas pulssi** (pulssi alle 50 lyöntiä minuutissa)
- jos sinulla on sydämen **eteissolmukkeen häiriö** (sairas sinus -oireyhtymä) ellei sinulla ole pysyvää tahdistinta
- jos sinulla on esiintynyt **verenkierron äkillistä heikentymistä** lähinnä sydämen toimintahäiriöstä johtuen
- jos sinulla on **vaikeita verenkierto-ongelmia** käsissä ja/tai jaloissa
- jos sinulla on **sairaalloisen matala verenpaine** eli systolinen arvo (yläpaine) on alle 90 mmHg
- jos sinulla on **hoitamaton hormonia tuottava** lisämunuaisenytimen **kasvain** (feokromosytooma)
- jos veresi **happamuus on lisääntynyt** aineenvaihdunnallisesta syystä johtuen
- jos sinulla on **vaikea astma** tai krooninen keuhkosairaus, joka aiheuttaa keuhkoputkien tukkeutumista
- jos saat myös **MAO-estäjähoitoa** (masennuksen hoitoon käytettyjä lääkkeitä; lukuun ottamatta MAO-B-estäjiä)
- jos sinulla **epäillä** olevan **sydäninfarkti** ja pulssisi on alle 45 lyöntiä minuutissa, yläpaine on alle 100 mmHg ja sinulla on tietyntyyppisiä rytmihäiriöitä.
- jos sinulle annetaan tiettyjä lääkkeitä sydämen rytmihäiriön hoitoon esimerkiksi verapamiilin ja diltiatseemin tyyppiset kalsiumestäjät tai I luokan rytmihäiriölääkkeet (esim. disopyramidi) laskimoon (poikkeus: tehohoidossa käytetyt lääkkeet).

Kroonisesta sydämen vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden ei pidä käyttää metoprololia seuraavissa tapauksissa:

- epästabiili, epätasapainossa oleva sydämen vajaatoiminta (joka voi ilmetä nesteen kertymisenä keuhkoihin, huonona verenkiertona tai matalana verenpaineena), jos tätä tilaa ei ole saatu vakaannutettua lääkehoidolla.
- jatkuva tai ajoittainen sydämen pumppausvoimaa lisäävään lääkkeen (esim. dobutamiinin) käyttö.
- systolinen verenpaine (yläpaine) on jatkuvasti alle 100 mmHg tai sydämen syke on hidastunut (pulssi alle 68 lyöntiä minuutissa).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Metomylan-depottabletteja.

- jos sinulla on **astma**: metoprololi voi pahentaa astman oireita tai tiettyjen astman hoitoon käytettyjen lääkkeiden vaikutus voi heikentyä. Metomylan-depottabletteja ei pidä käyttää, jos sinulla on astman vaikea muoto.
- jos sinulla on vaikea-asteinen maksasairaus.
- jos sinulla on **diabetes**: metoprololi voi peittää matalasta veren sokerista aiheutuvat oireet. Veren sokeriarvoja on seurattava säännöllisesti.
- jos sinulla on tiettyjen sydämen **rytmihäiriöiden** lievä muoto (1. asteen eteis-kammiokatkos).
- jos sinulla on tiettyntyyppistä rintakipua, jota kutsutaan **Prinzmetal**in **anginaksi**.
- jos sinulla on **lieviä tai kohtalaisia verenkiertohäiriöitä** käsissä/jaloissa.
- jos sinulla on hormonia tuottava lisämunuaisenytimen kasvain (**feokromosytooma**): tällöin sinulla on oltava käytössä alfareseptorin salpaajalääkitys ennen metoprololihoitoa.
- jos sinulla **kilpirauhasen liikatoimintaa**.
- jos olet menossa **leikkaukseen**: kerro nukutuslääkärille ennen leikkausta, että käytät Metomylan-depottabletteja.
- jos sinulla on **psoriaasi**.
- jos sinulla on taipumusta **allergisiin reaktioihin**. Metoprololi voi lisätä herkkyyttä allergiaa aiheuttaville aineille (allergeeneille) ja äkillisten allergisten reaktioiden voimakkuutta. Metoprololi voi myös vähentää vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon käytettävien lääkkeiden, kuten adrenaliinin, tehoa.

Metoprololin käyttö voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtestissä.

### Muut lääkevalmisteet ja Metomylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Huolellista lääkärin seurantaa tarvitaan, kun seuraavia lääkkeitä käytetään yhdessä Metomylan-depottablettien kanssa:**

- Lääkkeet, joita käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon, esim. verapamiilin ja diltiatseemin tyypiset kalsiumsalpaajat tai luokan I rytmihäiriölääkkeet (esim. disopyramidi). Sinulle ei saa antaa tämäntyyppisiä lääkkeitä laskimoon (poikkeuksena tehohoidossa käytettävä lääke).
- Muut beetasalpaajat (esim. timololia vaikuttavana aineena sisältävät silmätipat).

### **Muut yhteisvaikutukset:**

Inhalaationa annettavat nukutuslääkkeet voimistavat metoprololin pulssia hidastavaa vaikutusta.

Metoprololi voi lisätä verenpainetta laskevien lääkeaineiden (esim. nifedipiini, pratsosiini, reserpiini, alfametyylidopa, klonidiini, guanfasiiini ja sydänglykosidit) vaikutusta. Tästä voi esimerkiksi aiheutua pulssin merkittävä hidastuminen.

Jos käytät klonidiinia (kohonneen verenpaineen hoitoon käytetty lääkeaine) ja Metomylan-depottabletteja samanaikaisesti ja hoito on lopetettava, Metomylan-depottablettien ottaminen on keskeytettävä useita päiviä ennen klonidiinihoitoa.

Seuraavat aineet voivat lisätä metoprololin pitoisuutta veressä ja siten voimistaa Metomylan-depottablettien vaikutusta:

- alkoholi
- mahan liikkahapaisuuden hoitoon käytetyt lääkkeet, esim. simetidiini
- verenpainetta laskevat lääkkeet, esim. hydralatsiini
- tietyt masennuslääkkeet, kuten paroksetiini, fluoksetiini ja sertraliini
- unettomuuden hoitoon käytetyt lääkkeet, esim. difenhydramiini
- tietyt nivelvaivojen hoitoon käytetyt lääkkeet, esim. hydroksiklorokiini ja selekoksibi
- tietyt sieni-infektioiden hoitoon käytetyt lääkkeet, esim. terbinafiini
- neuroleptit, esim. klorpromatsiini, triflupromatsiini ja klorprotikseeni
- tietyt rytmihäiriöiden hoitoon käytetyt lääkkeet, esim. amiodaroni, kinidiini ja mahdollisesti propafenoni.

Jos käytät myös tulehduskipulääkkeitä (esim. indometasiinia tai muita prostaglandiinisynteesin estäjiä), beetasalpaajien verenpainetta alentava vaikutus voi heikentyä.

Rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon käytetty antibiootti) ja barbituraattihapon johdannaiset (käytetään esim. rauhoittavana lääkkeenä tai unilääkkeenä) heikentävät metoprololin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Beetasalpaajat voivat estää insuliinin vapautumista tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla tai vaikuttaa veren sokeriarvoja alentavien lääkkeiden tehoon. Sinun tulee seurata veresi sokeriarvoja säännöllisesti. Jos tarpeen, lääkäri muuttaa verensokeria alentavaa lääkitystäsi (insuliinia ja suun kautta otettavia sokeritautilääkkeitä).

Jos Metomylan-depottabletteja ja noradrenaliinia tai adrenaliinia (elimistössä luonnostaan esiintyviä hermovälittäjäaineita, joilla on kiihdyttävä vaikutus sydän- ja verenkiertoelimistöön ja jotka siten nostavat verenpainetta) tai samalla tavalla vaikuttavia muita lääkkeitä (joita on esim. yskänlääkkeissä, nenätippoissa tai silmälääkkeissä) käytetään samanaikaisesti, verenpaineesi voi nousta merkittävästi.

Adrenaliinin teho yliherkkyysoireiden hoidossa voi heikentyä.

Metoprololi voi vähentää muiden lääkkeiden erittymistä elimistöstä (esim. lidokaiini, paikallisesti käytettävä puudutusaine).

Jos saat samanaikaisesti lääkehoitoa esim. guanetidiinillä (sympaattisen hermoston ganglionien salpaaja), jota käytetään ehkäisemään adrenaliinin ja noradrenaliinin vapautumista elimistössä, lääkäri saattaa tarkkailla tilaasi huolellisesti Metomylan-hoidon aikana.

### **Metomylan alkoholin kanssa**

Metoprololi voi aiheuttaa väsymystä ja alkoholin nauttiminen voi voimistaa tätä vaikutusta. Alkoholi voi myös suurentaa veren metoprololipitoisuutta. Älä siksi käytä alkoholia metoprololin käytön 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*

Metoprololia saa käyttää raskauden aikana vain erityisestä syystä ja sen jälkeen, kun hoitava lääkäri on suorittanut huolellisen haittojen ja riskien arvioinnin. On olemassa näyttöä, että metoprololi vähentää verenvirtausta istukkaan ja voi sen vuoksi aiheuttaa sikiön kasvun häiriöitä.

Raskauden aikana käytettäessä metoprololihoito on lopetettava 48–72 tuntia ennen laskettua synnytyspäivää. Jos tämä ei ole mahdollista, vastasyntynyttä lasta on tarkkailtava huolellisesti 48–72 tuntia synnytyksen jälkeen.

#### *Imetys*

Metoprololi erittyy rintamaitoon.

Vaikka haittavaikutuksia ei ole odotettavissa käytettäessä metoprololia tavanomaisina hoitoannoksina, imetettäviä lapsia on tarkkailtava lääkkeen vaikutusten varalta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Metomylan-hoidon aikana voi esiintyä huimausta ja väsymystä. Reaktiokyky voi muuttua niin paljon, että kyky ajaa autolla, käyttää koneita tai työskennellä ilman asianmukaisia suojatoimia, voi olla heikentynyt. Tämä pätee erityisesti, jos alkoholia käytetään samanaikaisesti, hoidon aloitusvaiheessa tai kun metoprololin annosta lisätään.

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 opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Metomylan sisältää glukoosia ja sakkaroosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Metomylan-depottabletteja otetaan**

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

### **Antotapa**

Depottabletit tulisi ottaa kerran vuorokaudessa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan, mieluiten aamulla. Depottabletit on nieltävä kokonaisina tai jaettuina, mutta niitä ei saa pureskella eikä murskata. Ne tulisi ottaa veden kanssa (vähintään ½ lasillista).

Jos lääkäri ei ole antanut muita ohjeita, suositeltu annos on seuraava:

Käyttöaihe	Suosittelut annos, kerran vuorokaudessa	Jos tarpeen, vuorokausiannosta voidaan suurentaa seuraavasti:
Korkea verenpaine	1 depottabletti (47,5 mg) tai ½ depottablettia (95 mg)  Muita vahvuuksia on saatavana tämän sairauden aloitushoitoon.	Enimmäisannos 4 depottablettia (47,5 mg) tai 2 depottablettia (95 mg) tai 1 depottabletti (190 mg) Lääkäri voi myös neuvoa lisäämään toisen verenpainelääkkeen hoitoon
Riittämätön sepelvaltimoiden verenkierto (sepelvaltimotauti, angina pectoris)	1–4 depottablettia (47,5 mg) tai ½–2 depottablettia (95 mg) ½–1 depottablettia (190 mg)	Enimmäisannos 4 depottablettia (47,5 mg) tai 2 depottablettia (95 mg) tai 1 depottabletti (190 mg) Lääkäri voi myös neuvoa lisäämään toisen verenpainelääkkeen hoitoon
Tiheälyöntiset sydämen rytmihäiriöt	1–4 depottablettia (47,5 mg) tai ½–2 depottablettia (95 mg) ½–1 depottablettia (190 mg)	Enimmäisannos 4 depottablettia (47,5 mg) tai 2 depottablettia (95 mg) tai 1 depottabletti (190 mg)
Toiminnalliset sydän- ja verenkiertoelimestön häiriöt	1–4 depottablettia (47,5 mg) tai ½–2 depottablettia (95 mg) ½–1 depottablettia (190 mg)	Enimmäisannos 4 depottablettia (47,5 mg) tai 2 depottablettia (95 mg) tai 1 depottabletti (190 mg)
Sydäninfarktin jälkeinen ylläpitohoito	2–4 depottablettia (47,5 mg) tai 1–2 depottablettia (95 mg) tai ½–1 depottablettia (190 mg)	Enimmäisannos 4 depottablettia (47,5 mg) tai 2 depottablettia (95 mg) tai 1 depottabletti (190 mg)
Migreenin ennaltaehkäisy	2 depottablettia (47,5 mg) tai 1 depottabletti (95 mg)	Enimmäisannos 2 depottablettia (47,5 mg) tai 1 depottabletti (95 mg)
Sydämen vajaatoiminnan (NYHA-luokka II) hoito  Hoitavan lääkärin tulee olla perehtynyt stabiiliin, oireisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon	<u>Aloituserä</u> Kahden ensimmäisen viikon aikana 1 depottabletti (23,75 mg) tai ½ depottablettia (47,5 mg)*  Potilaan vointia on seurattava huolellisesti jokaisen annoslisäyksen jälkeen!	<u>Viikosta 3 eteenpäin</u> 2 depottablettia (23,75 mg) tai 1 depottabletti (47,5 mg) tai ½ depottablettia (95 mg)  Tämän jälkeen annos kaksinkertaistetaan joka toinen viikko maksimiannokseen enintään 8 depottablettia (23,75 mg) tai 4 depottablettia (47,5 mg) tai 2 depottablettia (95 mg) tai 1 depottabletti (190 mg) (vastaten 190 mg:aa* metoprololisuksinaattia) tai suurimpaan potilaan sietämään annokseen saakka. 190 mg* metoprololisuksinaattia on myös suositusannos pitkäaikaisessa sydämen vajaatoiminnan hoidossa.
Sydämen vajaatoiminnan (NYHA-luokka III) hoito	<u>Aloituserä</u> Ensimmäisen viikon ajan 11,88 mg metoprololisuksinaattia (vastaa ½ depottablettia vahvuudesta 23,75 mg*)	Annosta voidaan lisätä 1 depottablettiin (23,75 mg) tai ½ depottablettiin (47,5 mg)* <u>toisen viikon aikana</u> .  Tämän jälkeen annos kaksinkertaistetaan joka toinen viikko

		maksimiannokseen enintään 8 depottablettia (23,75 mg) tai 4 depottablettia (47,5 mg) tai 2 depottablettia (95 mg) tai 1 depottabletti (190 mg) (vastaten 190 mg:aa* metoprololisuksinaattia) tai suurimpaan potilaan sietämään annokseen saakka. 190 mg* metoprololisuksinaattia on myös suositusannos pitkäaikaisessa sydämen vajaatoiminnan hoidossa.
--	--	--

\* Tätä annostusta varten on saatavilla sopivan vahvuisia depottabletteja.

### **Käyttö potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt**

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

### **Käyttö potilaille, joiden maksan toiminta on heikentynyt**

Voi olla tarpeen pienentää vaikeaa maksan vajaatoimintaan sairastavien potilaiden annosta, esim. potilaiden, joilla on ns. portokavaalinen suntti.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Vähintään 6-vuotiaille lapsille ja nuorille annos määräytyy painon mukaan. Lääkäri kertoo tavallisesti, minkä verran lääkettä annetaan lapselle tai nuorelle. Suositeltu annos on enintään 190 mg vuorokaudessa.

Metoprololin käytöstä alle 6-vuotiaiden lasten hoitoon on olemassa vain vähän kokemusta.

Metoprololin käyttöä alle 6-vuotiaille lapsille ei suositella.

### **Käyttö iäkkäille (yli 80-vuotiaat)**

Metoprololin käytöstä yli 80-vuotiaille potilaille on olemassa riittämättömästi tietoa. Siksi erityinen varovaisuus on tarpeen, kun annosta lisätään näille potilaille.

### **Hoidon kesto**

Lääkärisi päättää hoidon keston.

### **Jos otat enemmän Metomylan-depottabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Pidä pakkaus saatavilla, jotta lääkäri tietää mitä lääkeainetta olet ottanut ja voi aloittaa tarvittavat toimenpiteet.

Riippuen yliannostuksen suuruudesta seuraavia oireita voi esiintyä: merkittävää verenpaineen laskua, pulssin hitautta, sydämen rytmihäiriöitä, sydämen vajaatoimintaa, verenkierron äkillistä heikentymistä, sydänpysähdys, hengitysvaikeuksia, hengitysteiden ahtautumista/kouristuksia, tajuttomuutta (jopa koomaa), pahoinvointia, oksentelua, ihon ja limakalvojen värjäytymistä sini-punaisiksi (syanoosi) sekä kouristuskohtauksia.

Samanaikainen alkoholin, muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden, kinidiinin (lääke sydämen rytmihäiriöiden hoitoon) tai barbituraattien (rauhottavien lääkkeiden) käyttö voi pahentaa oireita.

Ensimmäiset yliannostuksen oireet ilmenevät 20 minuutista kahteen tuntiin lääkkeen oton jälkeen.

### **Jos unohdat ottaa Metomylan-depottabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi depottabletin. Jatka lääkkeen ottamista lääkärin ohjeiden mukaisesti.

### **Jos lopetat Metomylan-depottablettien käytön**

Jos haluat keskeyttää väliaikaisesti Metomylan-hoidon tai lopettaa sen ennenaikaisesti, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Hoitoa beetasalpaajilla **ei pidä lopettaa äkillisesti**. Kun hoito lopetetaan, se tulisi aina tehdä hitaasti vähintään 2 viikon aikana, jos mahdollista puolittamalla annosta vähitellen, kunnes saavutetaan pienin annos eli puolet 23,75 mg:n depottabletista (vastaa 11,88 mg metoprololisuksinaattia). Tätä pienintä annosta olisi käytettävä ainakin 4 päivää ennen kuin hoito lopetetaan kokonaan. Jos mitään tahansa oireita ilmenee, annosta olisi pienennettävä vielä hitaammin.

Beetasalpaajien käytön äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa sydämen vajaatoiminnan pahenemisen ja lisätä sydäninfarktin ja äkillisen sydänkuoleman riskiä. Se voi myös lisätä sepelvaltimoiden huonosta verensaannista (sepelvaltimotauti, angina pectoris) johtuvia oireita, mikä voi aiheuttaa rintakipua liikkussa tai rasituksen yhteydessä, tai johtaa verenpaineen kohoamiseen.

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.

**Ota heti yhteyttä lääkäriin tai ensiapuun**, jos saat yhden tai useamman seuraavista oireista:

*Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta):*

- **ohimenevä sydämen vajaatoiminnan oireiden paheneminen**, tietyn tyyppinen sydämen rytmihäiriö (1. asteen eteis-kammiokatkos), **sydämen ympärillä tuntuva kipu, hengenahdistus**.

*Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta):*

- **diabeteksen paheneminen** ilman tyypillisiä oireita (piilevä diabetes).

*Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta):*

- **ihon ja/tai silmien keltaisuus** (joka voi olla merkki maksatulehduksesta)
- kudoksen kuolio (nekroosi) potilailla, joilla on vaikeita verenkierto-ongelmia käsissä ja/tai jaloissa ennen hoitoa.

#### Muita haittavaikutuksia

*Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammin kuin 1 henkilöllä kymmenestä):*

- voimakas verenpaineen lasku, myös makuuasennosta noustessa (hyvin harvoin tähän liittyy pyörtymistä)
- väsymys.

*Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä):*

- hidas pulssi (bradykardia), tasapaino-ongelmat (hyvin harvoin tähän liittyy pyörtymistä), epäsäännöllinen tai voimistunut sydämen syke (sydämentykytys)
- huimaus, päänsärky
- hengitysvaikeudet rasituksen aikana
- pahoinvointi, vatsakipu, ripuli, ummetus
- kylmät kädet ja jalat.

*Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta):*

- pistely (tuntoharha)
- keuhkoputkien supistukset
- oksentelu
- ihomuutokset, psoriaasia muistuttavat ihottumat, lisääntynyt hikoilu
- lihaskouristukset

- painon nousu
- veden kertyminen kudoksiin (turvotus)
- masennus, keskittymiskyvyn heikentyminen, uneliaisuus ja unettomuus, painajaiset
- verenkiertokollapsi (todennäköisempää sydänkohtauksen jälkeen).

*Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta):*

- toiminnalliset sydänviat, kuten galoppirytmii (sydän jättää lyönnin väliin) tai nopea sydämensyke, tietyt sydämen rytmihäiriöt (johtumishäiriöt)
- näköhäiriöt, kuivat tai ärtyneet silmät, sidekalvotulehdus
- nuha
- suun kuivuus
- hiustenlähtö
- epänormaalit maksan toimintakokeiden tulokset
- impotenssi ja muut seksuaalihäiriöt (esim. siittimen sisään muodostuvat sidekudoskovettumat)
- hermostuneisuus, ahdistuneisuus.

*Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta):*

- verihitusten niukkuus (trombosytopenia), veren valkosolujen niukkuus (leukopenia)
- korvien soiminen (tinnitus), kuulohäiriöt
- makuhäiriöt
- valoyliherkkyys, psoriaasin paheneminen, psoriaasin puhkeaminen uudelleen, psoriaasista muistuttavat ihomuutokset
- nivelkipu, lihasheikkous
- katkokävelystä kärsivien potilaiden oireiden paheneminen (toisin sanoen ääreisverenkierron riittämättömyys, joka aiheuttaa kouristuksen tunnetta jaloissa rasituksen aikana) tai sormiin ja varpaisiin verta kuljettavien valtimoiden supistukset (Raynaud'n oireyhtymä)
- hajamielisyys tai muistin huononeminen, sekavuus, aistiharhat, persoonallisuuden muutokset (esim. mielialan muutokset).

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):*

- alhaisista verensokeriarvoista (hypoglykemiasta) johtuvien oireiden peittyminen, esimerkiksi nopea sydämen syke.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Metomylan-depottablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, purkissa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

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



## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Metomylan sisältää

- Vaikuttava aine on metoprololisuksinaatti.
- Yksi depottabletti sisältää 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg tai 190 mg metoprololisuksinaattia, mikä vastaa 25 mg, 50 mg, 100 mg tai 200 mg metoprololitartraattia.
- Muut aineet ovat  
Tabletin ydin:  
Sakkaroosi, maissitärkkelys, makrogoli, polyakrylaatti, talkki, povidoni, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, D-glukoosi.  
Tabletin päällyste:  
Hypromelloosi, talkki, makrogoli, titaanidioksidi (E 171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Metomylan 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg ja 190 mg depottabletit ovat valkoisia, pitkänomaisia, kaksoiskuperia tabletteja, joissa on jakouurre molemmilla puolilla. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot läpipainopakkausissa (alumiini/alumiini)  
10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 tai 100

Pakkauskoot HDPE-purkeissa (polypropeeni-kierrekorkki)  
30, 60, 100, 250 tai 500

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Mylan AB, PL 23033, 104 35 Tukholma, Ruotsi.

### Valmistaja

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti.

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1., Komárom, 2900, Unkari

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:  
infofi@viatris.com

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.1.2021**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Metomylan 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg och 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 Metomylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metomylan
3. Hur du tar Metomylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metomylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Metomylan är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Metomylan, metoprolol, tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva betareceptorblockerare och som särskilt verkar på hjärtat. Läkemedlet påverkar kroppens svar på vissa nervsignaler, särskilt i hjärtat. Resultatet är att blodtrycket sänks samtidigt som hjärtats pumpkraft ökar.

Metomylan används för att:

- behandla högt blodtryck
- behandla otillräcklig blodtillförsel till kranskärnen i hjärtat (kranskärlssjukdom, kärlkramp)
- behandla rytmrubbningar där hjärtat slår för snabbt (takykardi), särskilt om de börjar i hjärtats förmak (supraventrikulär tackykardi)
- förebygga en ny hjärtinfarkt efter en tidigare hjärtinfarkt (underhållsbehandling)
- behandla funktionell hjärt-kärlsjukdom (när det känns att hjärtat slår på övervarv, t.ex. mycket snabba hjärtslag)
- förebygga migränanfall
- behandla lindrig till måttlig, stabil, kronisk hjärtsvikt (med nedsatt pumpfunktion hos vänster kammare) som tillägg till standardbehandling.

Metomylan kan även användas hos minst 6 år gamla barn och ungdomar för att behandla högt blodtryck.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Metomylan**

##### **Ta inte Metomylan**

- om du är **allergisk mot metoprolol**, andra betareceptorblockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har **vissa former** av hjärtrytmstörningar (AV-block av grad II eller III eller hög grad av SA-block).
- om du har **långsam puls** (under 50 slag/minut).

- om du har **sinusknutedysfunktion** i hjärtat (sjuk sinusknuta) såvida du inte har en permanent pacemaker
- om du har drabbats av **cirkulationskollaps**, framför allt på grund av otillräcklig hjärtfunktion.
- om du har **svåra cirkulationsrubbingar** i armar och/eller ben.
- om du har **sjukligt lågt blodtryck**, dvs. när det systoliska trycket (övertrycket) är lägre än 90 mmHg.
- om du har en **obehandlad, hormonproducerande tumör** i binjuremärken (feokromocytom).
- om du har **hög syranivå** i blodet orsakad av metabol störning.
- om du har **svår astma** eller kronisk lungsjukdom som gör andningsvägarna trånga.
- om du även behandlas med **MAO-hämmare** (läkemedel som används vid depression, gäller dock inte MAO-B-hämmare).
- vid **misstänkt hjärtinfarkt** och pulsen är under 45 slag per minut, övertrycket är mindre än 100 mmHg och vissa hjärtrytmstörningar förekommer
- om du samtidigt intravenöst ges vissa läkemedel för behandling av störningar i hjärtrytmen, såsom kalciumantagonister av verapamil- och diltiazemtyp eller klass I-antiarytmika (t.ex. disopyramid) (undantag: intensivvårdsbehandling).

Om du har kronisk hjärtsvikt får du inte ta metoprolol om:

- du har instabil, okompenserad hjärtsvikt (vilket kan visa sig i form av vätskeansamlingar i lungorna, dålig blodcirkulation eller lågt blodtryck), såvida tillståndet inte har stabiliserats med hjälp av läkemedelsbehandling.
- du kontinuerligt eller tillfälligt står på läkemedelsbehandling som ökar hjärtats pumpkraft, t.ex. dobutamin.
- ditt systoliska blodtryck (övertryck) alltid ligger under 100 mmHg eller din hjärtfrekvens är långsam (pulsen är under 68 slag per minut).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Metomylan.

- om du har **astma**: metoprolol kan förvärra symtomen på astma eller effekten av vissa astmaläkemedel kan försämrats. Metomylan får inte användas om du har svår astma.
- om du har svåra leverproblem.
- om du har **diabetes**: metoprolol kan dölja symtom på låg blodsockerhalt. Regelbundna kontroller av blodsockerhalten krävs.
- om du har en mild form av vissa **hjärtrytmstörningar** (1:a gradens AV-block)
- om du har en typ av kärlkramp (angina) som kallas **Prinzmetals angina**
- om du har **lindriga till måttliga cirkulationsrubbingar** i armar och/eller ben
- om du har en hormonproducerande tumör i binjuremärken (**feokromocytom**): du ska få behandling med en alfareceptorblockerare innan behandling med metoprolol kan påbörjas
- om du har **överaktiv sköldkörtel**
- om du ska opereras. Före **operationen** ska du tala om för narkosläkaren att du använder Metomylan.
- om du har **psoriasis**
- om du har en benägenhet att få **allergiska reaktioner**, eftersom metoprolol kan öka både känsligheten mot allergiframkallande ämnen (allergener) och svårighetsgraden på en allergisk reaktion. Metoprolol kan även minska effekten av läkemedel som används för behandling av svåra allergiska reaktioner, som adrenalin.

Användning av metoprolol kan ge positiva resultat i dopingtester.

### Andra läkemedel och Metomylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

**Noggrann läkarkontroll krävs om något av följande läkemedel tas tillsammans med Metomylan:**

- Läkemedel för behandling av hjärtrytmstörningar, t.ex. kalciumantagonister såsom verapamil och diltiazem eller antiarytmika klass I (t.ex. disopyramid). Du får inte ges dessa läkemedel intravenöst (undantaget vid intensivvård).
- Om du tar andra betareceptorblockerare (t.ex. ögondroppar som innehåller timolol).

### **Andra interaktioner:**

Narkosmedel som inhaleras förstärker metoprolols pulssänkande effekt.

Metoprolol kan förstärka effekten av blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. nifedipin, prazosin, reserpin, alfametyldopa, klonidin, guanfacin och hjärtglykosider). Detta kan exempelvis leda till en kraftigt sänkt puls.

Om du samtidigt får behandling med klonidin (ett läkemedel som används för att behandla högt blodtryck) och metoprolol och den behandlingen måste avslutas, så ska behandlingen med Metomylan avbrytas flera dagar före klonidinbehandling.

Följande substanser kan öka koncentrationen av metoprolol i blodet och på så sätt förstärka effekten av Metomylan:

- alkohol
- läkemedel som används för behandling av höga nivåer magsyra, t.ex. cimetidin
- blodtryckssänkande läkemedel, t.ex. hydralazin
- vissa läkemedel som används vid depression, t.ex. paroxetin, fluoxetin och sertralin
- läkemedel som används för att behandla sömnlöshet, t.ex. difenhydramin
- vissa läkemedel som används för att behandla ledproblem, t.ex. hydroxiklorokin och celecoxib
- vissa läkemedel som används för behandling av svampinfektioner, t.ex. terbinafin
- neuroleptika som används vid psykotisk sjukdom, t.ex. klorpromazin, triflupromazin och klorprotixen
- vissa läkemedel som används för behandling av hjärtrytmstörningar, t.ex. amiodaron, kinidin och möjligen propafenon

Om du även använder antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. indometacin eller andra prostaglandinsynteshämmare), så kan metoprolols blodtryckssänkande effekt minska.

Rifampicin (ett antibiotikum som används för att behandla tuberkulos) och barbitursyraderivat (används som lugnande medel eller sömnmedel) minskar metoprolols blodtryckssänkande effekt.

Betareceptorblockerare kan hämma frisättning av insulin hos patienter med typ-II-diabetes eller påverka effekten av läkemedel som tas för att sänka blodsockernivån. Du ska kontrollera ditt blodsocker regelbundet. Om det behövs kommer din läkare att anpassa doseringen av dina blodsockersänkande läkemedel (insulin och orala antidiabetika).

Ditt blodtryck kan höjas avsevärt om du tar Metomylan samtidigt med noradrenalin eller adrenalin (signalsubstanser som förekommer naturligt i kroppen och som höjer blodtrycket genom sin stimulerande effekt på hjärta och kärl) eller andra läkemedel med liknande effekt (som finns t.ex. i hostmediciner, näsdroppar eller ögondroppar).

Effekten av adrenalin vid behandling av överkänslighetsreaktioner kan försämrats.

Metoprolol kan minska kroppens förmåga att utsöndra andra läkemedel (t.ex. lidokain som är ett lokalt verkande bedövningsmedel).

Om du behandlas med läkemedel såsom guanetidin (blockerare av sympatiska ganglier) som används för att förebygga frisättning av adrenalin och noradrenalin i kroppen, kan din läkare vilja kontrollera ditt tillstånd noga under behandlingen med Metomylan.

### **Metomylan med alkohol**

Metoprolol kan göra dig trött/slö och denna effekt kan förstärkas vid intag av alkohol. Alkohol kan även öka halten av metoprolol i blodet. Du ska därför inte dricka alkohol medan du använder Metomylan.

### **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 använder detta läkemedel.

#### *Graviditet*

Metoprolol får endast användas under graviditet om det finns synnerliga skäl och efter noggrann risknyttabedömning av behandlande läkare. Det finns belägg för att metoprolol minskar blodtillförseln till moderkakan (placenta) och kan därigenom orsaka tillväxtstörningar hos fostret.

Om läkemedlet tas under graviditeten, ska behandlingen med metoprolol avbrytas 48-72 timmar före beräknat förlossningsdatum. Om detta inte är möjligt, ska det nyfödda barnet noggrant övervakas under de första 48-72 timmarna efter förlossningen.

#### *Amning*

Metoprolol ackumuleras (lagras) i bröstmjölken.

Inga biverkningar förväntas när metoprolol används i vanliga behandlingsdoser, men ammade spädbarn ska ändå observeras avseende läkemedlets effekter.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Yrsel och trötthet kan uppstå vid behandling med Metomylan. Din reaktionsförmåga kan påverkas i så stor utsträckning att din förmåga att köra bil, hantera maskiner och arbeta utan säkerhetsutrustning försämras. Detta gäller särskilt i kombination med alkohol, vid början av behandlingen eller om dosen metoprolol höjs.

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.

### **Metomylan innehåller glukos och sackaros**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Metomylan**

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

### **Hur du tar läkemedlet**

Depottabletten ska tas en gång dagligen i samband med måltid eller på tom mage, helst på morgonen. Depottabletten ska sväljas hel eller delad men den får inte tuggas eller krossas. Den ska tas tillsammans med minst ½ glas vatten.

Om inget annat har angivits av din läkare är rekommenderad dos:

Terapeutisk indikation	Rekommenderad dos, 1 gång dagligen	Om nödvändigt kan dosen ökas enligt följande:
Högt blodtryck	1 depottablett à 47,5 mg ½ depottablett à 95 mg Det finns fler styrkor att använda inledningsvis för behandling av tillståndet	Maximal dos: 4 depottabletter à 47,5 mg 2 depottabletter à 95 mg 1 depottablett à 190 mg Din läkare kan även ge dig ytterligare behandling med

		annat blodtryckssänkande läkemedel
Otillräcklig blodtillförsel till kranskärlen (kranskärlssjukdom, kärlkramp)	1-4 depottabletter à 47,5 mg ½-2 depottabletter à 95 mg ½-1 depottablett à 190 mg	Maximal dos: 4 depottabletter à 47,5 mg 2 depottabletter à 95 mg 1 depottablett à 190 mg Din läkare kan även ge dig ytterligare behandling med annat blodtryckssänkande läkemedel
Snabb hjärtrytm	1-4 depottabletter à 47,5 mg ½-2 depottabletter à 95 mg ½-1 depottablett à 190 mg	Maximal dos: 4 depottabletter à 47,5 mg 2 depottabletter à 95 mg 1 depottablett à 190 mg
Funktionell hjärt-kärlsjukdom	1-4 depottabletter à 47,5 mg ½-2 depottabletter à 95 mg ½-1 depottablett à 190 mg	Maximal dos: 4 depottabletter à 47,5 mg 2 depottabletter à 95 mg 1 depottablett à 190 mg
Underhållsbehandling efter hjärtinfarkt	2-4 depottabletter à 47,5 mg 1-2 depottabletter à 95 mg ½-1 depottablett à 190 mg	Maximal dos: 4 depottabletter à 47,5 mg 2 depottabletter à 95 mg 1 depottablett à 190 mg
Förebyggande av migrän	2 depottabletter à 47,5 mg 1 depottablett à 95 mg	Maximal dos: 2 depottabletter à 47,5 mg 1 depottablett à 95 mg
Behandling av hjärtsvikt NYHA klass II  Behandlande läkare ska ha erfarenhet av behandling av stabil hjärtsvikt	<u>Startdos</u> Under de två första veckorna: 1 depottablett à 23,75 mg ½ depottablett à 47,5 mg*  Patientens tillstånd ska övervakas noggrant efter varje dosökning	<u>Från vecka tre och framåt:</u> 2 depottabletter à 23,75 mg 1 depottablett à 47,5 mg ½ depottablett à 95 mg  Dosen dubblas varannan vecka upp till maximal dos om 8 depottabletter à 23,75 mg 4 depottabletter à 47,5 mg 2 depottabletter à 95 mg 1 depottablett à 190 mg (motsvarande 190 mg* metoprololsuccinat) eller till den högsta dos som tolereras av patienten. 190 mg* metoprololsuccinat är även den rekommenderade dosen för långtidsbehandling av hjärtsvikt.
Behandling av hjärtsvikt NYHA klass III	<u>Startdos</u> Under den första veckan: 11,88 mg metoprololsuccinat (motsvarande ½ depottablett 23,75 mg*)	Dosen kan <u>under andra veckan</u> ökas till: 1 depottablett à 23,75 mg ½ depottablett à 47,5 mg*  Dosen dubblas varannan vecka upp till maximal dos om  8 depottabletter à 23,75 mg 4 depottabletter à 47,5 mg 2 depottabletter à 95 mg

		1 depottablett à 190 mg (motsvarande 190 mg* metoprololsuccinat) eller till den högsta dos som tolereras av patienten. 190 mg* metoprololsuccinat är även den rekommenderade dosen för långtidsbehandling av hjärtsvikt.
--	--	--

\* Korrekt styrka för denna dosering finns tillgänglig

### **Användning för patienter med nedsatt njurfunktion**

Dosjustering är inte nödvändig.

### **Användning för patienter med nedsatt leverfunktion**

För patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion, t.ex. shunt-opererade patienter, kan det vara nödvändigt att sänka dosen.

### **Användning för barn och ungdomar**

Dosen för barn över 6 år och ungdomar beräknas efter vikten. Vanligen ger läkaren information om hur mycket man ska ge. Rekommenderad dos är högst 190 mg dagligen.

Erfarenheten av metoprolol till barn under 6 år är begränsad. Användning av metoprolol hos barn under 6 år rekommenderas inte.

### **Användning för äldre personer över 80 år**

Tillräckliga data från användning av metoprolol till patienter över 80 år saknas. Därför krävs särskild försiktighet vid dosökningar till dessa patienter.

### **Behandlingens längd**

Behandlingens längd bestäms av din läkare.

### **Om du har tagit för stor mängd av Metomylan**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. För att läkaren ska veta vilken aktiv substans du har tagit och för att rätt åtgärder ska kunna vidtas, bör du ha läkemedelsförpackningen tillgänglig.

Följande symtom kan uppkomma beroende på hur stor överdoseringen är: kraftigt blodtrycksfall, låg puls, hjärtrytmstörning, hjärtsvikt, cirkulatorisk kollaps, hjärtstillestånd, andningssvårigheter, förträngningar/spasmer i luftvägarna, medvetslöshet (även koma), illamående, kräkningar, blå-röd missfärgning av hud och slemhinnor (cyanos) och krampanfall.

Symtomen kan förvärras vid samtidigt intag av alkohol, andra blodtryckssänkande läkemedel, kinidin (läkemedel för behandling av hjärtrytmstörningar) eller barbiturater (lugnande medel).

De första tecknen på överdosering uppträder 20 minuter till 2 timmar efter intag av läkemedlet.

### **Om du har glömt att ta Metomylan**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd depottablett. Fortsätt att ta dina tabletter enligt läkarens anvisningar.

### **Om du slutar att ta Metomylan**

Prata med din läkare om du vill avbryta behandlingen tillfälligt eller om du vill avsluta din behandling med Metomylan i förtid.

Behandling med betareceptorblockerare **får inte avbrytas tvärt**. Om behandlingen ska avslutas ska detta alltid ske långsamt under minst 2 veckors tid, om möjligt genom att gradvis halvera dosen tills

den lägsta dosen, ½ depottablett à 23,75 mg (motsvarande 11,88 mg metoprololsuccinat), är uppnådd. Den lägsta dosen ska användas under minst 4 dagar, innan behandlingen upphör helt och hållet. Om några symtom uppkommer ska doseringen minskas långsammare.

Om behandlingen med betareceptorblockerare avbryts tvärt kan det leda till försämring av hjärtsvikt och öka risken för hjärtinfarkt och plötslig hjärtdöd. Det kan även leda till att symtom orsakade av otillräcklig blodtillförsel till kranskärlen i hjärtat (kranskärlssjukdom, kärlkramp) ökar, vilket kan ge bröstsmärtor speciellt när man rör eller anstränger sig, eller att blodtrycket stiger.

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.

Informera **din läkare eller akutsjukvård** om du får ett eller flera av följande symtom:

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):*

- **övergående försämring av hjärtsvikt**, viss form av hjärtrytmstörning (1:a gradens AV-block), **smärta i området kring hjärtat, andnöd**

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):*

- **försämring av diabetes** utan typiska symtom (latent diabetes)

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):*

- **gulnande hud och/eller ögon** (kan vara tecken på leverinflammation)
- vävnadsdöd (nekros) hos patienter med svåra cirkulationsrubbingar i armar och/eller ben före behandlingsstart

Övriga biverkningar:

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):*

- kraftigt blodtrycksfall, även vid uppstigande från liggande ställning (mycket sällsynt med svimning)
- trötthet

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):*

- långsam puls (bradykardi), balanssvårigheter (mycket sällsynt med svimning), känsla av oregelbundna eller starka hjärtslag (palpitationer)
- yrsel, huvudvärk
- andfåddhet vid ansträngning
- illamående, magsmärta, diarré, förstoppning
- kalla händer och fötter

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):*

- stickningar i huden (parestesi)
- kramp i luftrören (bronkospasm)
- kräkningar
- hudförändringar, psoriasisliknande utslag, ökad svettning
- muskelkramper
- viktuppgång
- vätskeansamling i kroppens vävnader (ödem)
- depression, nedsatt koncentrationsförmåga, dåsighet och sömnlöshet, mardrömmar
- cirkulationskollaps (mer sannolikt efter en hjärtinfarkt).



*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):*

- funktionell hjärtsjukdom såsom galopptrytm (när hjärtat hoppar över ett slag), eller snabb hjärtrytm, vissa hjärtrytmstörningar (retledningsrubbningar i hjärtat)
- synrubbningar, torra eller irriterade ögon, bindhinneinflammation i ögat (konjunktivit)
- snuva
- torr mun
- håravfall
- onormala värden på leverfunktionstest
- impotens och andra sexuella störningar (t.ex. förhårdning av penisens mjuka vävnad i corpus cavernosum, dvs svällkroppen)
- nervositet, oro

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):*

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- öronsusningar (tinnitus), hörselrubbningar
- smakförändringar
- ljuskänslighet, försämrad psoriasis, uppkomst av psoriasis, psoriasisliknande hudförändringar
- ledsmärta, muskelsvaghet
- försämring hos patienter med claudicatio intermittens (dvs. perifer cirkulationsinsufficiens / fönstertittarsjuka som yttrar sig i krampaktig känsla i benen vid ansträngning) och kramper i fingrarnas blodkärl (Raynauds sjukdom)
- glömska eller försämrat minne, förvirring, hallucinationer, personlighetsförändringar (t.ex. humörsvängningar)

*Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):*

- maskering av symtom på lågt blodsocker (hypoglykemi), såsom snabb hjärtfrekvens

#### 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 läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Metomylan ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong, burk eller blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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.

- Varje depottablett innehåller 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg eller 190 mg metoprololsuccinat motsvarande 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg metoprololtartrat.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna:  
Sackaros, majsstärkelse, makrogol, polyakrylat, talk, povidon, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, D-glukos.  
Tablettdragering:  
Hypromellos, talk, makrogol, titandioxid (E 171).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Metomylan 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg, 190 mg depottabletter är vita, avlånga, bikonvexa med brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Storlek blisterförpackningar (aluminium/aluminium):

10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 och 100

Storlek HDPE-burkar (PP skruvlock):

30, 60, 100, 250 och 500

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm, Sverige

#### **Tillverkare**

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungern

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

infofi@viatris.com

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.1.2021**