

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Metoprolol ratiopharm 23,75 mg depottabletit
Metoprolol ratiopharm 47,5 mg depottabletit
Metoprolol ratiopharm 95 mg depottabletit
Metoprolol ratiopharm 190 mg depottabletit
metoprololisuksinaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän 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 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 Metoprolol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metoprolol ratiopharmia
3. Miten Metoprolol ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metoprolol ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metoprolol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Metoprolol ratiopharmin vaikuttava aine metoprololi kuuluu beetasalpaajien lääkeryhmään. Metoprololi vähentää stressihormonien vaikutusta sydämeen fyysisen ja psyykkisen rasituksen yhteydessä. Tällöin sydämen syketiheys (pulssi) hidastuu.

Metoprolol ratiopharm -depottabletteja käytetään:

Aikuisilla:

- korkean verenpaineen hoitoon
- rasisrintakivun ehkäisyyn
- sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- sydämentykytyksen (liian nopean tai epätasaisen sydämen sykkeen) hoitoon tietyissä tapauksissa
- tiettyntyyppisten sydämen rytmihäiriöiden hoitoon
- estolääkityksenä akuutin sydäninfarktin jälkeen
- migreenin estolääkityksenä.

6 - 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla:

- korkean verenpaineen hoitoon.

Metoprololia, jota Metoprolol ratiopharm 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 Metoprolol ratiopharmia

Älä käytä Metoprolol ratiopharmia

- jos olet allerginen (yliherkkä) metoprololisuksinaatille, muille samankaltaisille lääkkeille (beetasalpaajille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikeasta sydänsairaudesta johtuva sokkitila
- jos sinulla on sydämen sinussolmukkeeseen sairaus (ns. sairas sinus -oireyhtymä)
- jos sinulla on vakava sydänkatkos (sydämen johtumishäiriö)
- jos sairastat hoitamattomaa sydämen vajaatoimintaa
- jos verenpaineesi on hyvin matala ja/tai pulssisi hyvin hidas
- jos olet äskettäin sairastanut sydäninfarktin ja pulssisi on alle 45 lyöntiä minuutissa, sydänsähkökäyräsi (EKG) on poikkeava tai systolinen verenpaine-arvosasi (yläpaine) on alle 100 mmHg
- jos sairastat sydämen vajaatoimintaa ja yläpaineesi on alle 100 mmHg makuulla mitattuna
- jos sinulla on pitkälle edennyt käsien ja/tai jalkojen verenkiertohäiriö.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Metoprolol ratiopharmia, jos sinulla on jokin seuraavista sairaustiloista:

- astma
- merkittäviä oireita aiheuttava keuhkoputkien ahtauma
- happamien aineiden kertymisestä elimistöön aiheutunut vaikea akuutti tila (asidoosi)
- sepelvaltimoiden kouristelusta johtuva rasisrintakivun muoto (Prinzmetal-angina)
- vaikea munuaisten vajaatoiminta
- katkokävely; tila voi pahentua Metoprolol ratiopharmin aikaansaaman verenpaineen laskun seurauksena.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille, että käytät metoprololia.

Muut lääkevalmisteet ja Metoprolol ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Metoprolol ratiopharmin vaikutus voi muuttua, jos samanaikaisesti käytetään eräitä muita lääkkeitä. Vastaavasti Metoprolol ratiopharm voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Siksi on hyvin tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- propafenoni, amiodaroni, kinidiini, verapamiili, diltiatseemi, klonidiini, disopyramidi, hydalatsiini, digitalis/digoksiini (sydän- ja verisuonitautien hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- barbituurihapon johdokset (epilepsialääkkeitä)
- tulehduskipulääkkeet (esim. indometasiini ja selekoksibi)
- adrenaliini (akuutin sokkitilan ja vaikeiden allergiareaktioiden hoitoon käytettävä lääke)
- fenyylipropanoliamiini (nenän limakalvojen turvotusta ehkäisevä lääke)
- difenhydramiini (allergialääke)
- terbinafiini (ihon sieni-infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- muut beetasalpaajat (esim. eräät silmätipat)
- MAO:n estäjät (masennuslääkkeitä ja Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- inhalaatioanestetit (hengitettävät nukutusaineet)
- suun kautta otettavat diabeteslääkkeet
- simetidiini (antasidi eli haponestolääke)
- masennuslääkkeet (paroksetiini, fluoksetiini ja sertraliini).

Metoprolol ratiopharm ruuan ja juoman kanssa

Metoprolol ratiopharm voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

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 voidaan käyttää raskauden aikana (etenkin kolmen viimeisen kuukauden aikana) vain, jos hoitava lääkäri on erikseen arvioinut hoidon hyödyt ja riskit. Metoprololi kulkeutuu istukkaan ja heikentää istukan verenkiertoa, mikä voi vahingoittaa sikiötä. Metoprololin käyttö tulee lopettaa 48–72 tuntia ennen laskettua aikaa. Jos tämä ei ole mahdollista, vastasyntynyttä on tarkkailtava huolellisesti 48–72 tunnin ajan synnytyksen jälkeen.

Imetys

Metoprololi erittyy äidinmaitoon. Haittavaikutuksia ei odoteta esiintyvän hoitoannoksia käytettäessä. Rintaruokinnassa olevia lapsia tulee kuitenkin tarkkailla mahdollisten haittavaikutusten varalta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metoprolol ratiopharm voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa huimausta ja väsymystä sekä heikentää keskittymiskykyä, joten lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. Älä siis aja autoa, käytä koneita tai ryhdy muihinkaan keskittymistä vaativiin toimiin ennen kuin tiedät, miten Metoprolol ratiopharm vaikuttaa sinuun.

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.

Metoprolol ratiopharm sisältää sakkaroosia

Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttämistä.

3. Miten Metoprolol ratiopharmia käytetään

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

Suosittelut annokset ovat:

Aikuiset:

- *Korkea verenpaine:*
47,5–95 mg kerran vuorokaudessa
- *Rasitusrintakipu:*
95–190 mg kerran vuorokaudessa
- *Sydämen vajaatoiminta, toimintaluokka II:*
Aloitusannos on ensimmäisten kahden viikon ajan 23,75 mg kerran vuorokaudessa. Kahden viikon kuluttua annos voidaan suurentaa 47,5 mg:aan kerran vuorokaudessa ja sen jälkeen annos voidaan kaksinkertaistaa joka toinen viikko. Pitkäaikaishoidossa tavoiteannos on 190 mg kerran vuorokaudessa.
- *Sydämen vajaatoiminta, toimintaluokat III ja IV:*
Aloitusannos on ensimmäisten kahden viikon ajan puolet 23,75 mg:n tabletista (eli 11,875 mg) kerran vuorokaudessa. 1–2 viikon kuluttua annos voidaan suurentaa 23,75 mg:aan kerran vuorokaudessa. Seuraavien kahden viikon kuluttua annos voidaan suurentaa 47,5 mg:aan kerran vuorokaudessa ja sen jälkeen annos voidaan kaksinkertaistaa joka toinen viikko enintään 190 mg:aan kerran vuorokaudessa, jos potilas sietää suuria annoksia.
- *Epäsäännöllinen sydämen syke, joka ei johdu elimellisestä syystä:*
95 mg kerran vuorokaudessa

- *Sydämen rytmihäiriöt:*
95–190 mg kerran vuorokaudessa
- *Estolääkitys akuutin sydäninfarktin jälkeen:*
190 mg kerran vuorokaudessa
- *Migreenin estolääkitys:*
95–190 mg kerran vuorokaudessa

Lapset ja nuoret:

Korkea verenpaine:

6 vuotta täyttäneiden lasten annostus riippuu lapsen painosta. Lääkäri määrittää lapsellesi sopivan annoksen.

Tavanomainen aloitusannos on 0,475 mg/kg kerran vuorokaudessa. Lääkäri asettaa annoksen lapsesi painoa parhaiten vastaavaan, lähimpään tablettivahvuuteen. Lääkäri saattaa lisätä lapsesi annosta 1,95 mg:aan/kg vuorokaudessa riippuen siitä, miten lapsesi verenpaine vastaa annettuun hoitoon. Yli 195 mg:n vuorokausiannoksia ei ole tutkittu lapsilla tai nuorilla. Metoprolol ratiopharm -depottabletteja ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille.

Käyttötapa

Metoprolol ratiopharm -depottabletit voidaan puolittaa, mutta niitä ei saa murskata eikä pureskella. Tabletit niellään riittävän nestemäärän kera (ainakin puoli lasillista).

Metoprolol ratiopharm -depottablettien vaikutus pysyy tasaisena koko vuorokauden ajan. Siksi lääke tulee ottaa vain kerran vuorokaudessa.

Jokaisen tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin

Jos käytät enemmän Metoprolol ratiopharmia 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.

Yliannos voi annoksen suuruuden mukaan johtaa verenpaineen liialliseen laskuun ja sydämen sykkeen hidastumiseen. Tällöin sydämen toiminta heikkenee, mikä voi johtaa jopa sydämenpysähdykseen, sydänlihaksen heikkouteen ja sokkiin. Muita oireita ovat mm. hengitysvaikeudet, hengitysteiden lihasten supistuminen, oksentelu, tajunnan häiriöt ja toisinaan jopa yleistyneet kouristukset.

Jos unohdat ottaa Metoprolol ratiopharmia

Jos unohdat ottaa Metoprolol ratiopharmia, ota unohtunut annos heti muistaessasi. Jos kuitenkin on jo lähes seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta ja jatka lääkkeen käyttöä tavalliseen tapaan. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Metoprolol ratiopharmin käytön

Älä lopeta Metoprolol ratiopharmin käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa, sillä tietyt oireet (esim. sydämentykytykset ja rasisurintakipu) voivat pahentua, jos lääkkeen käyttö lopetetaan äkillisesti.

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.

Hyvin yleiset (ilmenee useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

Väsymys

Yleiset (ilmenee harvemmalla kuin 1 potilaalla 10:stä, mutta useammalla kuin 1 potilaalla 100:sta):

Päänsärky, huimaus, käsien ja jalkojen kylmyys, pulssin hidastuminen, sydämentykytys, hengenahdistus rasituksen yhteydessä, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus.

Melko harvinaiset (ilmenee harvemmalla kuin 1 potilaalla 100:sta, mutta useammalla kuin 1 potilaalla 1 000:sta):

Rintakipu, painonnousu, unihäiriöt, painajaiset, alakuloisuus, ihon pistely, hengitysoireiden paheneminen, sydämen vajaatoiminnan ohimenevä paheneminen. Verenpaine voi laskea voimakkaasti sydäninfarktin aikana, ihon yliherkkyysreaktiot, kuten punoitus tai ihottuma, turvotus.

Harvinaiset (ilmenee harvemmalla kuin 1 potilaalla 1 000:sta, mutta useammalla kuin 1 potilaalla 10 000:sta):

Lisääntynyt hikoilu, hiustenlähtö, makuaistin muutokset, seksuaalisen toimintakyvyn ohimenevä heikentyminen, muistihäiriöt, sekavuus, hermostuneisuus, ahdistuneisuus, aistiharhat, psoriaasin paheneminen, valoherkkyys, verihiutaleiden väheneminen (trombosytopenia), sydämen toiminnan hidastuminen, rytmihäiriöt, maksaan kohdistuvat vaikutukset, näköhäiriöt, silmien kuivuminen ja ärtyminen, korvien soiminen (tinnitus).

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Nivelkipu, maksatulehdus, lihaskrampit, suun kuivuminen, allerginen nuha, sidekalvotulehdus (konjunktiviitti), keskittymiskyvyn heikentyminen ja paikallinen kudoksen tuhoutuminen (kuolio) potilailla, joilla on vaikeita verenkiertohäiriöitä.

Suun kuivuminen voi lisätä hampaiden reikiintymisen riskiä, joten säännöllinen ja perusteellinen hampaiden harjaus sekä hoito on tärkeää.

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

00034 Fimea

5. Metoprolol ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C:ssa.

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 Metoprolol ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on metoprololisuksinaatti.
Yksi tabletti sisältää 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg tai 190 mg metoprololisuksinaattia, mikä vastaa 25 mg:aa, 50 mg:aa, 100 mg:aa tai 200 mg:aa metoprololitartraattia.
- Muut aineet ovat
Tablettiydin:
sokeripallot (jotka sisältävät sakkaroosia ja maissitärkkelystä), makrogoli, etyyliakrylaattimetyylimetakrylaattikopolymeeri, povidoni, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, piidioksidi (kolloidinen, vedetön).
Tablettipäällyste:
hypromelloosi, talkki, makrogoli, titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoot

Metoprolol ratiopharm 23,75 mg depottabletti:

Valkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre (tabletin koko noin 9,2 x 4,2 mm).

Metoprolol ratiopharm 47,5 mg depottabletti:

Valkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre (tabletin koko noin 12,2 x 5,7 mm).

Metoprolol ratiopharm 95 mg depottabletti:

Valkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre (tabletin koko noin 15,2 x 7,2 mm).

Metoprolol ratiopharm 190 mg depottabletti:

Valkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre (tabletin koko noin 19,2 x 9,2 mm).

Läpipainopakkaukset:

Metoprolol ratiopharm 23,75 mg depottablettien pakkauskoot ovat 14, 28, 30, 50 x 1, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 depottablettia.

Metoprolol ratiopharm 47,5 mg depottablettien pakkauskoot ovat 28, 30, 50 x 1, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 depottablettia.

Metoprolol ratiopharm 95 mg depottablettien pakkauskoot ovat 28, 30, 50 x 1, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 depottablettia.

Metoprolol ratiopharm 190 mg depottablettien pakkauskoot ovat 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 depottablettia.

Tablettipurkit:

Tablettipurkkeihin pakattujen Metoprolol ratiopharm -depottablettien pakkauskoot ovat 30, 60, 100, 250 ja 500 depottablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89079 Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Teva Finland Oy

PL 67
02631 Espoo
puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.2.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Metoprolol ratiopharm 23,75 mg depottablett

Metoprolol ratiopharm 47,5 mg depottablett

Metoprolol ratiopharm 95 mg depottablett

Metoprolol ratiopharm 190 mg depottablett

metoprololsuccinat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Metoprolol ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metoprolol ratiopharm
3. Hur du tar Metoprolol ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metoprolol ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metoprolol ratiopharm är och vad det används för

Det verksamma ämnet metoprolol i Metoprolol ratiopharm tillhör läkemedelsgruppen betablockerare. Metoprolol minskar effekten av stresshormoner på hjärtat i samband med fysisk och psykisk ansträngning. Det leder till att hjärtat slår långsammare (pulsen minskar).

Metoprolol ratiopharm används:

Till vuxna patienter:

- för behandling av högt blodtryck
- för att förebygga kärlkramp
- för behandling av hjärtsvikt
- för behandling av hjärtklappning (för snabb eller ojämn puls) i vissa fall
- för behandling av vissa typer av störningar i hjärtrytmen
- som förebyggande behandling efter hjärtinfarkt
- som förebyggande behandling av migrän.

Till barn och unga i åldern 6-18 år:

- för behandling av högt blodtryck.

Metoprolol som finns i Metoprolol ratiopharm kan också vara godkänt 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 Metoprolol ratiopharm

Ta inte Metoprolol ratiopharm

- om du är allergisk (överkänslig) mot metoprololsuccinat, andra liknande läkemedel (betablockerare) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du lider av chock till följd av svår hjärtsjukdom
- om du har en sjuk sinusknuta i hjärtat (s.k. sjuka sinus-syndromet)
- om du har allvarligt hjärtblock (överledningsstörning i hjärtat)
- om du har obehandlad hjärtsvikt
- om du har mycket lågt blodtryck och/eller mycket låg puls
- om du nyligen har haft hjärtinfarkt och din puls ligger under 45 slag per minut, du har en avvikande EKG-kurva eller ditt systoliska blodtryck (det övre trycket) ligger under 100 mmHg
- om du har hjärtsvikt och ditt övre tryck ligger under 100 mmHg mätt i liggande ställning
- om du har en långt framskriden cirkulationsstörning i händer och/eller fötter.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Metoprolol ratiopharm om du har något av följande sjukdomstillstånd:

- astma
- trånga luftrör som ger påtagliga symtom
- ett svårt akut tillstånd på grund av ansamling av sura ämnen i kroppen (acidosis)
- en form av kärlkramp på grund av kramp i kranskärlen (Prinzmetals angina)
- svår njursvikt
- fönstertittarsjuka; tillståndet kan förvärras till följd av den blodtryckssänkning som Metoprolol ratiopharm åstadkommer.

Om du ska genomgå en operation ska du tala om för läkaren att du tar metoprolol.

Andra läkemedel och Metoprolol ratiopharm

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

Effekten av Metoprolol ratiopharm kan förändras vid samtidigt intag av vissa andra läkemedel. Likaså kan Metoprolol ratiopharm förändra effekten av andra läkemedel. Därför är det mycket viktigt att du talar om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- propafenon, amiodaron, kinidin, verapamil, diltiazem, klonidin, disopyramid, hydralazin, digitalis/digoxin (läkemedel för behandling av hjärt- och kärlsjukdomar)
- barbitursyraderivat (epilepsiläkemedel)
- läkemedel mot inflammation och smärta (t.ex. indometacin och celecoxib)
- adrenalin (läkemedel för behandling av akut chock och svåra allergiska reaktioner)
- fenylpropanolamin (läkemedel mot slemhinnesvullnad i näsan)
- difenhydramin (allergiläkemedel)
- terbinafin (läkemedel för behandling av svampinfektioner i huden)
- rifampicin (läkemedel för behandling av tuberkulos)
- andra betablockerare (t.ex. vissa ögondroppar)
- MAO-hämmare (läkemedel för behandling av depression och Parkinsons sjukdom)
- inhalationsanestetika (narkosmedel som inhaleras)
- diabetesläkemedel som tas via munnen
- cimetidin (antacida eller syrahämmande läkemedel)
- läkemedel mot depression (paroxetin, fluoxetin och sertralin).

Metoprolol ratiopharm med mat och dryck

Metoprolol ratiopharm kan tas antingen i samband med en måltid eller på tom mage.

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 kan användas under graviditet (framför allt under de tre sista månaderna) endast om den behandlande läkaren har gjort en särskild bedömning av fördelarna och riskerna med behandlingen.

Metoprolol passerar placenta och försämrar dess blodcirkulation, vilket kan skada fostret. Behandling med metoprolol ska avbrytas 48–72 timmar före beräknad tid. Om detta inte är möjligt ska den nyfödda observeras noga under 48–72 timmar efter födelsen.

Amning

Metoprolol utsöndras i modersmjölk. Biverkningar väntas inte förekomma vid behandling med terapeutiska doser. Barn som ammas bör dock observeras avseende eventuella biverkningar.

Körförmåga och användning av maskiner

Metoprolol ratiopharm kan i sällsynta fall orsaka yrsel och trötthet samt nedsätta koncentrationsförmågan. Kör således inte bil, använd inte maskiner och börja inte med andra koncentrationskrävande uppgifter innan du vet vilken effekt Metoprolol ratiopharm har på dig.

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.

Metoprolol ratiopharm innehåller sackaros

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

3. Hur du tar Metoprolol ratiopharm

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

Rekommenderade doser är:

Till vuxna:

- *Högt blodtryck:*
47,5–95 mg en gång dagligen
- *Kärlkramp:*
95–190 mg en gång dagligen
- *Hjärtsvikt, funktionsklass II:*
Startdosen under de två första veckorna är 23,75 mg en gång dagligen. Efter två veckor kan dosen ökas till 47,5 mg en gång dagligen och därefter kan dosen dubblas varannan vecka. Vid långtidsbehandling är måldosen 190 mg en gång dagligen.
- *Hjärtsvikt, funktionsklasserna III och IV:*
Startdosen under de två första veckorna är en halv 23,75 mg tablett (dvs. 11,875 mg) en gång dagligen. Efter 1–2 veckor kan dosen ökas till 23,75 mg en gång dagligen. Under de två följande veckorna kan dosen ökas till 47,5 mg en gång dagligen och därefter kan dosen dubblas varannan vecka till högst 190 mg en gång dagligen, om patienten tål stora doser.
- *Oregelbunden hjärtrytm utan organisk orsak:*
95 mg en gång dagligen
- *Störningar i hjärtrytmen:*
95–190 mg en gång dagligen
- *Förebyggande behandling efter en akut hjärtinfarkt:*
190 mg en gång dagligen

- *Förebyggande behandling av migrän:*
95–190 mg en gång dagligen

Till barn och ungdomar

Högt blodtryck:

Dosen till barn som fyllt 6 år beror på barnets vikt. Läkaren kommer att räkna ut korrekt dos för ditt barn.

En vanlig startdos är 0,475 mg/kg en gång dagligen. Läkaren kommer att ordinera den tablettstyrka som närmast motsvarar nämnda startdos. Beroende på hur pass väl ditt barns blodtryck svarar på behandlingen, kan läkaren vid behov öka dosen upp till 1,95 mg/kg en gång dagligen. Doser på mer än 195 mg/dygn har inte undersökts hos barn eller ungdomar. Bruk av Metoprolol ratiopharm depottabletter rekommenderas inte för behandling av barn under 6 år.

Användningssätt

Metoprolol ratiopharm depottabletter kan delas itu, men får inte krossas eller tuggas. Tabletterna sväljs med en tillräcklig mängd vätska (minst ett halvt glas).

Metoprolol ratiopharm depottabletter har en jämn effekt under hela dygnet. Därför ska läkemedlet tas endast en gång dagligen.

Varje tablett kan delas i lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Metoprolol ratiopharm

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.

Överdoserings kan beroende på dosens storlek leda till en alltför kraftig blodtryckssänkning och långsammare hjärtrytm. Då försämras hjärtfunktionen, vilket till och med kan leda till hjärtstillestånd, försvagad hjärtmuskel och chock. Övriga symtom är bl.a. andningssvårigheter, sammandragning i andningsvägarnas muskler, kräkningar, medvetandestörningar och ibland till och med generaliserade kramper.

Om du har glömt att ta Metoprolol ratiopharm

Om du har glömt att ta Metoprolol ratiopharm ska du ta den glömda dosen genast du kommer ihåg det. Om det emellertid nästan är dags för nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen och fortsätta att ta läkemedlet på normalt sätt. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Metoprolol ratiopharm

Sluta inte att ta Metoprolol ratiopharm utan att ha diskuterat detta med läkaren eftersom vissa symtom (t.ex. hjärtklappning och kärlkramp) kan förvärras om man plötsligt slutar ta läkemedlet.

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.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter):

Trötthet

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 men fler än 1 av 100 patienter):

Huvudvärk, yrsel, kalla händer och fötter, långsam puls, hjärtklappning, andnöd vid ansträngning, buksmärtor, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 men fler än 1 av 1 000 patienter):

Bröstsmärtor, viktökning, sömnstörningar, mardrömmar, nedstämdhet, stickningar i huden, förvärrade andningssymtom, övergående försämring av hjärtsvikt. Blodtrycket kan sjunka kraftigt under en hjärtinfarkt, överkänslighetsreaktioner i huden, såsom rodnad eller utslag, svullnad.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 men hos fler än 1 av 10 000 patienter):

Ökad svettning, håravfall, smakerändringar, övergående nedsatt sexuell funktionsförmåga, minnesstörningar, förvirring, nervositet, ångest, hallucinationer, förvärrad psoriasis, ljuskänslighet, minskat antal blodplättar (trombocytopeni), långsammare hjärtverksamhet, rytmstörningar, leverpåverkan, synstörningar, torra och irriterade ögon, ringningar i öronen (tinnitus).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Ledvärk, leverinflammation, muskelkramper, muntorrhet, allergisk snuva, inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit), försämrad koncentrationsförmåga och lokal vävnadsdöd (nekros) hos patienter med svåra cirkulationsstörningar.

Muntorrhet kan öka risken för karies, så regelbunden och grundlig borstning och tandvård är viktigt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Metoprolol ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på förpackningen. 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 mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metoprololsuccinat.
En tablett innehåller 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg eller 190 mg metoprololsuccinat, vilket motsvarar 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg metoprololtartrat.
- Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna:

sockersfärer (som innehåller sackaros och majsstärkelse), makrogol, etylakrylatmetylmakrylatkopolymer, povidon, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri).

Tablettdragering:

hypromellos, talk, makrogol, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metoprolol ratiopharm 23,75 mg depottablett:

Vit, avlång, bikonvex tablett med brytskåra på båda sidorna (storlek ca 9,2 x 4,2 mm).

Metoprolol ratiopharm 47,5 mg depottablett:

Vit, avlång, bikonvex tablett med brytskåra på båda sidorna (storlek ca 12,2 x 5,7 mm).

Metoprolol ratiopharm 95 mg depottablett:

Vit, avlång, bikonvex tablett med brytskåra på båda sidorna (storlek ca 15,2 x 7,2 mm).

Metoprolol ratiopharm 190 mg depottablett:

Vit, avlång, bikonvex tablett med brytskåra på båda sidorna (storlek ca 19,2 x 9,2 mm).

Blisterförpackningar:

Förpackningsstorlekar för Metoprolol ratiopharm 23,75 mg depottabletter är 14, 28, 30, 50 x 1, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 depottabletter.

Förpackningsstorlekar för Metoprolol ratiopharm 47,5 mg depottabletter är 28, 30, 50 x 1, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 depottabletter.

Förpackningsstorlekar för Metoprolol ratiopharm 95 mg depottabletter är 28, 30, 50 x 1, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 depottabletter.

Förpackningsstorlekar för Metoprolol ratiopharm 190 mg depottabletter är 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 depottabletter.

Tablettburkar:

Förpackningsstorlekar för Metoprolol ratiopharm depottabletter i tablettburkar är 30, 60, 100, 250 och 500 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

D-89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

D-89143 Blaubeuren, Tyskland

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

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

tel. 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 14.2.2023.