

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Metoprolol Laropharm 50 mg, comprimate**
Metoprolol Laropharm 100 mg, comprimate

Tartrat de metoprolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Metoprolol Laropharm și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Metoprolol Laropharm
3. Cum să utilizați Metoprolol Laropharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metoprolol Laropharm
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE METOPROLOL LAROPHARM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Metoprolol Laropharm face parte din grupa beta-blocantelor selective.

Aceste medicamente sunt folosite în tratamentul tensiunii arteriale mărite, pentru reducerea și prevenirea durerilor de piept din angină pectorală, ca tratament de întreținere după infarct miocardic, precum și ca adjuvant în tratamentul hipertiroidismului.

Metoprolol Laropharm este, de asemenea, folosit în tratamentul aritmiilor (bătăi cardiace neregulate sau rapide) și în profilaxia migrenei.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI METOPROLOL LAROPHARM**Nu utilizați Metoprolol Laropharm**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metoprolol (sau alte beta-blocante) sau la oricare din excipienți;
- dacă aveți forme severe de astm bronșic și bronhopneumopatie cronică obstructivă,
- dacă aveți bloc atrio-ventricular de grad II și III;
- dacă aveți insuficiență cardiacă decompensată;
- dacă aveți bradicardie severă înainte de începerea tratamentului (alura ventriculară sub 50 bătăi/min);
- dacă aveți sindrom de sinus bolnav;
- dacă aveți șoc cardiogen;
- dacă aveți tulburări circulatorii severe arteriale periferice;

- dacă aveți infarct miocardic acut, cu ritm cardiac mai mic de 45 bătăi/minut, intervalul PQ mai mare de 0,24 secunde, tensiune arterială sistolică < 100 mmHg și/sau dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți bloc sinoatrial;
- dacă aveți feocromocitom netratat;
- dacă aveți acidoză metabolică;
- dacă aveți tensiune arterială scăzută (tensiune arterială sistolică < 90 mmHg);
- dacă utilizați permanent sau intermitent medicamente inotrop negative.

Aveți grijă deosebită când utilizați Metoprolol Laropharm

Deși beta-blocantele cardioselective influențează mai puțin funcția respiratorie decât beta-blocantele neselective, se recomandă precauție specială în cazul administrării metoprololului la pacienții cu bronhopneumopatii obstructive.

Dacă metoprololul este administrat la pacienții cu astm bronșic, poate fi necesară asocierea de agoniști beta₂ –adrenergici (comprimate și/sau aerosol nazal, suspensie) sau ajustarea dozei de agoniști beta₂–adrenergici administrați anterior.

Șocul anafilactic poate fi mult mai sever la pacienții în tratament cu metoprolol, de aceea este necesară prudență deosebită în cazul administrării tartratului de metoprolol la pacienții cu reacții de hipersensibilitate severe în antecedente sau la pacienții aflați sub tratament pentru desensibilizare.

La pacienții cu diabet zaharat, valorile glicemiei trebuie monitorizate mult mai frecvent și dacă este necesar, doza de insulină și de antidiabetice orale trebuie ajustată.

Similar altor beta-blocante, metoprololul poate masca semnele de avertizare ale hipoglicemiei (anxietate, tahicardie, transpirații etc.) la pacienții cu diabet zaharat. Cu toate acestea, riscul este mai mic decât în cazul beta-blocantelor neselective.

În insuficiență cardiacă, administrarea de metoprolol poate fi introdusă numai după compensare. În general, terapia de întreținere trebuie condusă astfel încât starea pacientului să fie menținută stabilă.

La bolnavii cu insuficiență cardiacă care răspunde la tratament, dacă este indicat, metoprololul trebuie administrat în doze foarte mici, care se cresc progresiv și sub supraveghere medicală atentă.

Metoprololul se administrează ca adjuvant la tratamentul standard cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitorii ECA) și diuretice și, dacă este necesar, cu glicozide tonicardiace.

Tratamentul cu metoprolol poate masca simptomele de tireotxicoză.

Foarte rar, tulburările de conducere atrio-ventriculare existente ar putea deveni mai severe și poate apare un bloc A-V.

Metoprololul poate agrava simptomele tulburărilor circulatorii periferice.

La pacienții cu angină Prinzmetal, agoniștii beta₁ - selectivi trebuie utilizați cu precauție.

În caz de angină Prinzmetal blocantele beta-adrenergice ar putea să crească numărul și durata crizelor. Administrarea unui blocant beta₁-adrenergic (cardioselectiv) este posibilă în formele ușoare și asociate cu alte afecțiuni cardiovasculare, cu condiția administrării concomitente a unui vasodilatator.

La pacienții cu feocromocitom, metoprololul trebuie asociat cu antagoniști ai receptorilor alfa –adrenergici.

La pacienții tratați cu beta-blocante nu se administrează intravenos blocante ale canalelor de calciu de tipul verapamilului, deoarece acest lucru poate provoca bradicardie, hipotensiune arterială și asistolă.

Riscurile și beneficiile tratamentului cu metoprolol trebuie luate în considerare la pacienții cu miastenia gravis și psoriazis.

Datorită metabolizării mai lente, biodisponibilitatea metoprololului poate crește la pacienții cu insuficiență hepatică severă, fiind necesară reducerea dozei.

La pacienții cu bradicardie care se accentuează pe parcursul tratamentului, metoprololul trebuie administrat în doze mai mici sau întrerupt gradat, prin administrarea de doze reduse treptat, în decurs de 10-14 zile.

Întreruperea bruscă a administrării metoprololului poate determina ischemie miocardică cu exacerbarea anginei pectorale, producerea infarctului miocardic sau exacerbarea hipertensiunii arteriale. Trebuie evitată întreruperea bruscă a administrării beta-blocantelor.

La pacienții vârstnici tratamentul trebuie început cu doze mici și efectuat sub supraveghere medicală.

Medicul anestezist trebuie prevenit în cazul în care pacientul este tratat cu un blocant beta-adrenergic. În condițiile în care oprirea tratamentului este considerată necesară, este suficientă o întrerupere de 48 ore înaintea anesteziei.

Totuși, la unii pacienți beta-blocantele pot fi folosite ca premedicație; beta-blocantele pot preveni stimularea simpatică excesivă, generatoare de aritmii cardiace sau accident coronarian acut. Dacă beta-blocantele se administrează în acest scop, depresia miocardică poate fi prevenită folosind un anestezic cu activitate inotrop negativă mai mică.

Atenționare pentru sportivi

Metoprololul poate să determine o reacție pozitivă în cadrul testelor pentru controlul antidoping.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați mai luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Asocieri contraindicate

Floctafenina poate determina șoc cardiogen sau hipotensiune arterială. În cazul administrării concomitente de beta-blocante acestea reduc reacțiile compensatorii cardiovasculare. Administrarea concomitentă de sultopridă crește riscul apariției tulburărilor de ritm ventricular, în special torsada vârfurilor. Administrarea concomitentă intravenoasă a unor blocante ale canalelor de calciu (diltiazemul și verapamilul) –prezintă risc de stop cardiac.

Asocieri nerecomandate

Administrarea concomitentă cu amiodaronă poate să determine tulburări ale contractilității, automatismului și conducerii prin supresia mecanismelor simpatice compensatoare.

Administrarea orală concomitentă a unor blocante ale canalelor de calciu (diltiazemul și verapamilul) determină tulburări ale conducerii atrioventriculare și deprimarea excesivă a contractilității miocardice, prin efect sinergic. Asocierea se face sub supraveghere medicală și este necesară monitorizare ECG, îndeosebi la vârstnici sau la începutul tratamentului.

Asocieri care necesită precauții la utilizare

Asocierea cu anestezicele generale inhalatorii halogenate reduce reacțiile cardiovasculare compensatorii ale blocantelor beta-adrenergice. Tratamentul cu blocante beta-adrenergice nu trebuie întrerupt brusc, iar medicul anestezist trebuie informat despre acest tratament.

În cazul asocierii cu antiaritmice aparținând clasei IA (chinidină, disopiramidă) pot să apară tulburări ale contractilității, automatismului și conducerii prin supresia mecanismelor simpatice compensatoare. Se impune supraveghere clinică și monitorizarea electrocardiografelei.

Baclofenul crește efectul antihipertensiv al metoprololului. Sunt necesare supravegherea tensiunii arteriale și, eventual, adaptarea dozei de metoprolol.

Cimetidina crește concentrația plasmatică a metoprololului prin inhibarea metabolizării sale hepatice, cu creșterea acțiunii și reacțiilor adverse: de exemplu, bradicardie marcată. Asocierea necesită supraveghere medicală; dacă este necesar, doza de blocant beta-adrenergic se ajustează în timpul tratamentului cu cimetidină.

Ca toate beta-blocantele, metoprololul poate determina tulburări ale circulației periferice, așa încât se impune prudență la administrarea concomitentă cu ergotamina.

Asocierea cu glicozide tonocardice determină: bradicardie și tulburări de conducere atrio-ventriculară.

Metoprololul poate să crească concentrațiile plasmaticice ale lidocainei cu eventuala creștere a reacțiilor ei adverse neurologice și cardiace. Se impune adaptarea dozei de lidocaină, supraveghere clinică, efectuarea electrocardiografei și eventual, determinarea concentrațiilor plasmaticice ale lidocainei în timpul tratamentului și după oprirea acestuia.

Antiacidele, compuși de aluminiu, de magneziu și carbonatul de calciu scad absorbția metoprololului, de aceea antiacidele trebuie administrate la distanță de cel puțin 2 ore față de administrarea metoprololului.

Înainte de efectuarea examenului radiologic cu substanțe de contrast iodate, tratamentul cu blocante beta-adrenergice trebuie întrerupt. În cazul în care utilizarea metoprololului este absolut necesară și nu poate fi întreruptă, administrarea se va face cu prudență, cu condiția să fie disponibile măsuri adecvate de resuscitare.

În cazul tratamentului asociat cu clonidină, tratamentul cu beta-blocante trebuie întrerupt cu câteva zile înainte de clonidină, creșterea bruscă a tensiunii arteriale la întreruperea bruscă a tratamentului cu clonidină fiind potențată de betablocante.

Asocieri de avut în vedere

Antiinflamatoarele nesteroidiene scad efectul hipotensiv al metoprololului prin inhibarea prostaglandinelor vasodilatatoare și retenție hidrosalină.

Asocierea cu blocantele canalelor de calciu de tip dihidropiridinic poate determina hipotensiune arterială și eventual deprimarea excesivă a contractilității miocardice la bolnavii cu insuficiență cardiacă latentă sau necontrolată prin tratament.

Utilizarea concomitentă cu antidepresive imipraminice (triciclice) și neuroleptice determină hipotensiune arterială și risc de hipotensiune arterială ortostatică severă.

Glucocorticoizii și tetracosactidul scad efectul antihipertensiv al metoprololului datorită retenției hidrosaline pe care o determină.

Fenobarbitalul și rifampicina scad concentrațiile plasmaticice ale metoprololului prin inducție enzimatică, reducând astfel efectele acestuia.

Utilizarea concomitentă cu alte blocante beta-adrenergice (de exemplu picături oftalmice, care conțin timolol), antidepresive inhibitoare ale monoaminoxidazei (MAO), impune precauție în administrare.

Utilizarea Metoprolol Laropharm cu alimente și băuturi

Alimentele cresc biodisponibilitatea metoprololului.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Metoprololul se administrează la gravide doar dacă beneficiul potențial pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Dacă se administrează metoprolol pe durata sarcinii este posibilă apariția unor efecte ale beta-blocantelor la nou-născut, acțiune ce persistă câteva zile după naștere; este posibilă o reducere a contractilității miocardice care necesită instituirea unei terapii intensive; de asemenea, pot să apară bradicardie, detresă respiratorie, hipoglicemie. Metoprololul traversează bariera fetoplacentară, reduce perfuzia placentară, putând determina moarte intrauterină sau nașteri premature. Determină risc crescut de complicații cardiace și pulmonare la nou-născut. Nu s-au raportat anomalii fetale. De aceea, este necesară o supraveghere medicală atentă și specializată (frecvență cardiacă și glicemie) a nou-născutului în primele 3-5 zile de viață.

Metoprololul se excretă în laptele matern. În cazul mamelor tratate cu doze terapeutice, cantitatea de metoprolol ce ajunge în laptele matern nu produce efecte beta-blocante semnificative.

Alăptarea nu este recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Metoprololul poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții trebuie informați despre posibilitatea apariției amețelilor sau fatigabilității.

Informații importante privind unele componente ale Metoprolol Laropharm

Deoarece conține lactoză, dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI METOPROLOL LAROPHARM

Comprimatele trebuie administrate în timpul sau imediat după masă, deoarece alimentele cresc biodisponibilitatea metoprololului. La nevoie, comprimatele Metoprolol Laropharm 100 mg pot fi divizate.

Doza trebuie ajustată individual și se crește gradat pentru a evita bradicardia.

Hipertensiune arterială: doza inițială este de 25-50 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi (dimineața și seara). Dacă nu se atinge efectul terapeutic dorit, se crește doza progresiv până la 100 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi sau poate fi asociat cu un alt antihipertensiv.

Pentru profilaxia crizelor de angină pectorală stabilă: doza inițială este de 25-50 mg tartrat de metoprolol pe zi. Dacă nu se atinge efectul terapeutic dorit, se crește doza progresiv până la 200 mg tartrat de metoprolol pe zi sau se administrează în asociere alte antianginoase.

După infarctul miocardic, ca terapie de întreținere: doza de întreținere uzuală este de 50-100 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi (dimineața și seara).

Tahiaritmii: doza uzuală este de 25-50 mg tartrat de metoprolol de 2 –3 ori pe zi. Dacă nu se atinge efectul terapeutic dorit doza zilnică poate fi crescută progresiv până la 200 mg tartrat de metoprolol sau se administrează în asociere cu alte medicamente antiaritmice.

Ca adjuvant în tratamentul hipertiroidismului, doza zilnică recomandată este de 150-200 mg tartrat de metoprolol, divizată în 3-4 prize.

Doza va fi redusă treptat odată cu normalizarea concentrației hormonilor tiroidieni.

Tulburări cardiace funcționale: doza uzuală este de 50 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi (dimineața și seara), doză care poate fi crescută progresiv până la 100 mg metoprolol de 2 ori pe zi.

Profilaxia migrenei: doza uzuală este de 50 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi (dimineața și seara), doză care poate fi crescută progresiv până la 100 mg tartrat de metoprolol de 2 ori pe zi.

Insuficiență renală, hemodializați sau pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală, hemodializați sau la pacienții vârstnici.

Insuficiența hepatică

În general nu este necesară ajustarea dozei în cazul cirozei hepatice, chiar dacă legarea de proteinele plasmatică este în proporție mică (5-10%).

La pacienții cu insuficiență hepatică severă este recomandată reducerea dozei.

Copii și adolescenți

Experiența privind utilizarea tartratului de metoprolol la copii și adolescenți este limitată.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Metoprolol Laropharm

Dacă accidental, ați luat (dumneavoastră sau altă persoană) prea multe comprimate, contactați-l pe medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital. Luați acest prospect și comprimatele rămase și arătați-le medicului.

Pot apare: scăderea marcată a tensiunii arteriale, răirea băților inimii, tulburări de conducere cardiacă, insuficiență cardiacă, șoc cardiogen, stop cardiac, tulburări de respirație, pierderea conștienței (chiar comă), greață, vărsături și cianoză.

Simptomele se agravează dacă luați concomitent medicamente de scădere a tensiunii arteriale, alcool etilic, chinidină sau barbiturice.

Primele semne de supradozaj apar între 20 minute și 2 ore de la administrarea medicamentului.

Dacă uitați să luați Metoprolol Laropharm

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Metoprolol Laropharm

Tratamentul cu Metoprolol Laropharm trebuie întrerupt treptat. Întreruperea bruscă a tratamentului, în special în prezența unor boli cardiace, poate înrăutăți starea dumneavoastră.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Reacții adverse sunt clasificate utilizând următoarea convenție: foarte frecvente (la mai mult de 1 din 10 pacienți); frecvente (la mai puțin de 1 din 10, dar la mai mult de 1 din 100 de pacienți tratați); mai puțin frecvente (la mai puțin de 1 din 100, dar la mai mult de 1 din 1000 de pacienți tratați); rare (la mai puțin de 1 din 1000, dar la mai mult de 1 din 10000 de pacienți tratați); foarte rare (la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți tratați), cu frecvență necunoscută.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Reacțiile adverse tind să devină trecătoare sau dispar o dată cu întreruperea tratamentului.

Cele mai frecvente sunt: oboseală, tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, dureri abdominale), perturbări ale somnului (insomnie, coșmaruri).

Investigații diagnostice

Rare: prezența anticorpilor antinucleari (fără legătură cu lupusul eritematos sistemic).

Tulburări cardiace

Rare: insuficiență cardiacă, blocuri atrio-ventriculare de grad înalt, palpitații, aritmii cardiace, și dureri precordiale;

Foarte rare: bradicardie, hipotensiune posturală (ocazional cu sincopă), tulburări de conducere atrio-ventriculară.

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: trombocitopenie, leucopenie.

Tulburări ale sistemului nervos

Rare: scăderea capacității de concentrare, depresie, crampe musculare, parestezie;

Foarte rare: amețeli, cefalee, tulburări de personalitate (pierderea memoriei, amnezie pe termen scurt), dificultăți de concentrare, confuzie, halucinații, nervozitate și anxietate.

Tulburări oculare

Foarte rare: conjunctivite, xeroftalmie, ochi iritați, tulburări de vedere, fotosensibilitate.

Tulburări acustice și vestibulare

Foarte rare: tinitus.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Rare: dispnee de efort;

Foarte rare: rinită, bronhospasm (chiar în absența unor boli pulmonare obstructive).

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață trecătoare, vărsături, dureri abdominale;

Rare: constipație, diaree;

Foarte rare: xerostomie.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: reacții alergice ale pielii (eritem cutanat, prurit, urticarie, leziuni cutanate distrofice, exantem psoriazic);

Foarte rare: diaforeză, alopecie.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Foarte rare: artralgie.

Tulburări metabolice și de nutriție

Foarte rare: creșterea în greutate.

Tulburări vasculare

Rare: sindrom Raynaud, edeme periferice;

Foarte rare: gangrenă la pacienții cu tulburări severe ale circulației periferice, hipotensiune posturală (ocazional cu sincopă) și agravarea claudicației intermitente.

Tulburări hepatobiliare

Foarte rare: creșterea valorii transaminazelor serice.

Tulburări psihice

Frecvente: tulburări ale somnului (insomnie, somnolență, coșmaruri);

Rare: depresie;

Foarte rare: tulburări de personalitate (pierderea memoriei, amnezie pe termen scurt), halucinații, nervozitate.

Tulburări ale aparatului genital și sânului

Rare: perturbări ale libidoului și potenței.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ METOPROLOL LAROPHARM

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Metoprolol Laropharm

Metoprolol Laropharm 50 mg

- Substanța activă este tartratul de metoprolol 50 mg.
- Celelalte componente sunt: amidonglicolat de sodiu, amidon de porumb, lactoză monohidrat 200 mesh, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K 30, talc, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu

Metoprolol Laropharm 100 mg

- Substanța activă este tartratul de metoprolol 100 mg.
- Celelalte componente sunt: amidonglicolat de sodiu, amidon de porumb, lactoză monohidrat 200 mesh, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K 30, talc, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu

Cum arată Metoprolol Laropharm și conținutul ambalajului

Metoprolol Laropharm 50 mg

Medicamentul se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, plate, de culoare albă, cu diametrul de 9 mm, având marcat pe una din fețe o linie mediană și pe cealaltă 3 arcuiri de cerc dispuse simetric.

Metoprolol Laropharm 100 mg

Medicamentul se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, plate, de culoare albă, cu diametrul de 9 mm, având marcat pe una din fețe o linie mediană și pe cealaltă 3 arcuiri de cerc dispuse simetric.

Medicamentul este ambalat în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Comuna Bragadiru

Jud. Ilfov, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2010