Metocard *(Metoprololi tartras)*. **Skład i postać:** 1 tabletka zawiera 50 mg lub 100 mg metoprololu winianu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 40,5 mg (Metocard 50 mg) lub 81 mg (Metocard 100 mg). **Wskazania:** Nadciśnienie tętnicze. Dławica piersiowa. Zaburzenia rytmu serca, zwłaszcza częstoskurcz nadkomorowy. Pomocniczo w nadczynności tarczycy. Wczesne rozpoczęcie leczenia metoprololem po przebyciu ostrej fazy zawału mięśnia sercowego zmniejsza obszar martwicy i ryzyko migotania komór, a także umożliwia zastosowanie mniejszych dawek leków przeciwbólowych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkę leku należy ustalać indywidualnie w zależności od jego tolerancji i skuteczności terapeutycznej. Dawkowanie Dorośli: Nadciśnienie tętnicze Dobowa dawka preparatu Metocard wynosi od 100 do 400 mg, podanych w jednej lub dwóch dawkach podzielonych. Początkowo stosuje się 100 mg na dobę. W zależności od stanu pacjenta i skuteczności leczenia, dawkę dobową można zwiększać w odstępach tygodniowych o 100 mg. Jeśli nie uzyskano zadowalającego efektu leczniczego, można dodatkowo zastosować lek moczopędny lub inny lek obniżający ciśnienie tętnicze krwi. Dławica piersiowa Od 50 do 100 mg winianu metoprololu 2 lub 3 razy na dobę. Zaburzenia rytmu serca Od 50 do 100 mg winianu metoprololu 2 lub 3 razy na dobę. W razie potrzeby, dawkę dobową można zwiększyć do 300 mg, którą stosuje się w dawkach podzielonych. Nadczynność tarczycy 50 mg 4 razy na dobę. Dawkę tę należy zmniejszyć gdy wystąpi eutyreoza. Po przebyciu ostrej fazy zawału mięśnia sercowego Terapia doustna preparatem Metocard powinna rozpocząć się w ciągu 15 minut po ostatniej dożylnej iniekcji metoprololu. Lek należy stosować w dawce 50 mg co 6 godzin przez pierwsze 48 godzin. Pacjent, który nie tolerował pełnej dawki dożylnej powinien otrzymać połowę zalecanej dawki doustnej. Zazwyczaj dawka podtrzymująca wynosi 200 mg na dobę stosowana w dawkach podzielonych. Zaburzenia czynności wątroby U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, należy rozważyć zmniejszenie dawki. Pacjenci w podeszłym wieku W zależności od stanu czynności nerek i klinicznej reakcji na leczenie u pacjentów z tej grupy, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki metoprololu do najmniejszej dawki dostępnej na rynku. Należy rozważyć rozpoczęcie terapii od dawki 12,5 mg 2 razy na dobę lub 25 mg 2 razy na dobę. Zaleca się stosowanie możliwie najniższej dawki początkowej. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na winian metoprololu, inne leki beta-adrenolityczne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia. Nieleczona niewydolność serca (obrzęk płuc, zaburzony przepływ krwi lub niedociśnienie) i stałe lub okresowe stosowanie leków zwiększających kurczliwość mięśnia sercowego (agoniści receptorów beta-adrenergicznych). Objawowa i klinicznie istotna bradykardia zatokowa (częstość akcji serca <50/min). Zespół chorego węzła zatokowego. Wstrząs kardiogenny. Ciężkie zaburzenia obwodowego krążenia tętniczego. Niedociśnienie (ciśnienie skurczowe <90 mm Hg). Kwasica metaboliczna. Ciężka astma oskrzelowa lub przewlekła obturacyjna choroba płuc. Jednoczesne stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (innych niż inhibitory MAO-B). Metoprololu nie wolno podawać pacjentom z podejrzeniem ostrego zawału mięśnia sercowego i częstością akcji serca poniżej 45 uderzeń/min, odstępem PQ >0,24 sekundy lub ciśnieniem skurczowym <100 mm Hg. Ponadto metoprololu nie wolno stosować u pacjentów z niewydolnością serca i powtarzającym się ciśnieniem skurczowym poniżej 100 mm Hg (wskazane jest badanie przed rozpoczęciem leczenia). Przeciwwskazane jest (z wyjątkiem oddziału intensywnej opieki medycznej) jednoczesne podawanie dożylne leków blokujących kanały wapniowe jak werapamil lub diltiazem, lub innych leków o działaniu przeciwarytmicznym (jak dizopiramid). **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** W razie narastania bradykardii dawkę preparatu należy zmniejszyć lub odstawić lek stopniowo zmniejszając dawkę. Leków beta-adrenolitycznych nie należy odstawiać nagle. Jeżeli leczenie ma zostać przerwane, w miarę możliwości lek należy odstawiać stopniowo przez okres co najmniej dwóch tygodni, zmniejszając dawkę o połowę, aż do uzyskania dawki odpowiadającej połowie najmniejszej dawki leku (tj. 25 mg). Tę końcową dawkę należy stosować przez co najmniej cztery dni przed całkowitym zakończeniem leczenia. W przypadku wystąpienia objawów, dawkę należy zmniejszać jeszcze wolniej. Nagłe odstawienie leków beta-adrenolitycznych może zaostrzać niewydolność serca i zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego i nagłego zgonu. Leki beta-adrenolityczne należy stosować ostrożnie u pacjentów z astmą oskrzelową. Jeżeli chory na astmę stosuje lek beta2-adrenomimetyczny (w postaci tabletek lub inhalacji), wówczas rozpoczynając leczenie metoprololem należy skontrolować dawkę beta2-adrenomimetyku i zwiększyć ją w razie konieczności. Metoprolol może zaburzać kontrolę glikemii w leczeniu cukrzycy i maskować objawy hipoglikemii. Zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego mogą niekiedy ulegać nasileniu podczas leczenia metoprololem (możliwość wystąpienia bloku przedsionkowo-komorowego). Metoprolol może nasilać objawy chorób naczyń obwodowych z uwagi na działanie hipotensyjne. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania selektywnych beta1 – adrenolityków u pacjentów z dławicą Prinzmetala. W przypadku gdy metoprolol przepisany jest pacjentom z guzem chromochłonnym, należy wcześniej zastosować lek o działaniu alfa-adrenolitycznym i kontynuować jego podawanie jednocześnie z metoprololem. Leczenie metoprololem może maskować objawy nadczynności tarczycy. Przed zabiegiem operacyjnym należy poinformować anestezjologa o tym, że pacjent przyjmuje leki beta-adrenolityczne. Ich odstawienie na czas operacji nie jest zalecane. Podobnie jak inne leki beta-adrenolityczne, metoprolol może zwiększać zarówno wrażliwość na alergeny, jak i nasilenie reakcji anafilaktycznych. Adrenalina nie zawsze daje pożądany skutek terapeutyczny u osób leczonych lekami beta-adrenolitycznymi. Leki beta-adrenolityczne mogą zaostrzać objawy łuszczycy lub powodować jej wystąpienie. Produkt leczniczy zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane mają przeważnie charakter łagodny i przemijający. Działania niepożądane wymienione poniżej występowały w trakcie badań klinicznych lub podczas zastosowania w lecznictwie. W wielu przypadkach nie potwierdzono związku przyczynowego z zastosowaniem metoprololu. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: bardzo rzadko <1/10 000, częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) - trombocytopenia, leukopenia. Zaburzenia endokrynologiczne: rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000) - zaostrzenie utajonej cukrzycy. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100) - zwiększenie masy ciała. Zaburzenia psychiczne: niezbyt często - depresja, osłabienie koncentracji, senność lub bezsenność, koszmarne sny; rzadko - nerwowość, napięcie; bardzo rzadko - zapominanie lub osłabienie pamięci, splątanie, omamy, zmiany osobowości (np. zmiany nastroju). Zaburzenia układu nerwowego: często (≥1/100 do <1/10) - zawroty głowy, bóle głowy; niezbyt często – parestezje. Zaburzenia oka: często - zaburzenia równowagi (połączone z omdleniem); rzadko - zaburzenia widzenia, suchość lub podrażnienie oczu, zapalenie spojówek; bardzo rzadko - szumy uszne, zaburzenia słuchu. Zaburzenia serca: często - bradykardia, kołatanie serca; niezbyt często - przejściowe zaostrzenie objawów niewydolności serca, blok przedsionkowo -komorowy pierwszego stopnia, ból w okolicy przedsercowej; bardzo rzadko - czynnościowe objawy zaburzeń pracy serca, zaburzenia rytmu serca, zaburzenia przewodzenia w sercu. Zaburzenia naczyń: często - wyraźne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i niedociśnienie ortostatyczne, bardzo rzadko z omdleniem; niezbyt często - zimne dłonie i stopy; bardzo rzadko - martwica u pacjentów z ciężkimi chorobami naczyń obwodowych występującymi przed leczeniem, pogorszenie chromania przestankowe¬go lub zespołu Raynauda. Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia: często - duszność wysiłkowa; niezbyt często - skurcz oskrzeli; rzadko - nieżyt nosa. Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: często - nudności, bóle brzucha, biegunka, zaparcia; niezbyt często – wymioty; rzadko - suchość w ustach; bardzo rzadko - zaburzenia smaku. Zaburzenia wątroby i dróg

żółciowych: rzadko - nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby; bardzo rzadko – zapalenie wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często - wysypka (pokrzywka łuszczyco-podobna i dystroficzne zmiany skórne), zwiększona potliwość; rzadko - wypadanie włosów; bardzo rzadko - reakcje związane z nadwrażliwoś¬cią na światło, zaostrzenie łuszczycy, wystąpienie łuszczycy, łuszczyco-podobne zmiany na skórze. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości: niezbyt często - kurcze mięśni; bardzo rzadko - bóle stawów, osłabienie mięśni. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: rzadko - impotencja i inne zaburzenia seksualne, plastyczne stwardnienie prącia (choroba Peyroniego). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: bardzo często (≥1/10) – zmęczenie; niezbyt często – obrzęki. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Metocard: 50 mg, 100 mg odpowiednio nr: R/0344 i R/0345 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Metocard: 100 mg x 30 tabl.; 50 mg x 30 tabl. wynoszą w PLN odpowiednio: 8,70; 5,15. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 4,88; 4,84. ChPL: 2013.07.25.