

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metocard, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Metoprololi tartras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Metocard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metocard
3. Jak stosować lek Metocard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metocard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Metocard i w jakim celu się go stosuje

Metoprolol, substancja czynna leku Metocard, należy do grupy leków nazywanych lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne (β -adrenolityki). Działanie leku polega na blokowaniu receptorów β_1 znajdujących się w sercu, co objawia się zmniejszeniem częstości rytmu serca i kurczliwości mięśnia sercowego, co w konsekwencji prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Metocard jest stosowany:

- w leczeniu częstoskurczów, szczególnie nadkomorowych,
- u pacjentów z ostrym zawałem mięśnia sercowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metocard

Kiedy nie stosować leku Metocard:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metoprololu winian, inny β -adrenolityk lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki blokujące receptory β -adrenergiczne, np. atenolol, propranolol.
- jeśli u pacjenta występuje:
 - wstrząs kardiogeny, którego objawami są: zimna, wilgotna, biała skóra, obniżenie ciśnienia tętniczego, szybkie i słabo wyczuwalne tętno, szybki, płytki oddech, zmniejszenie objętości wydalanego moczu,
 - zespół chorego węzła zatokowego (chyba, że wszczepiony jest rozrusznik serca),
 - blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia (stan, który może być leczony wszczepieniem rozrusznika),
 - niewyrównana niewydolność serca (duszność, obrzęk okolicy kostek),
 - bradykardia (zwolnienie rytmu serca poniżej 45 skurczów na minutę),
 - bardzo niskie ciśnienie tętnicze, które może powodować omdlenie,

- ciężkie zaburzenia krążenia w tętnicach obwodowych,
- kwasica metaboliczna (zachwianie równowagi kwasowo-zasadowej w organizmie),
- nieleczone guz chromochłonny nadnerczy (łagodny guz nadnerczy powodujący podwyższenie ciśnienia krwi),
- podejrzenie świeżego zawału mięśnia sercowego, jeśli czynność serca jest wolniejsza niż 45 skurczów na minutę, odstęp PQ jest dłuższy niż 0,24 s lub ciśnienie skurczowe jest mniejsze niż 100 mmHg.
- jeśli pacjentowi podawane są (krótko- lub długotrwale) leki o działaniu inotropowym, pobudzające receptory β -adrenergiczne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metocard należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Metocard:

- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, świszczący oddech lub inne, podobne zaburzenia oddychania albo reakcje alergiczne, np. na jad owadów, pokarm lub inne substancje. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił napad astmatyczny lub świszczący oddech - nie należy stosować tego leku bez konsultacji z lekarzem,
- jeśli pacjent ma ból w klatce piersiowej, spowodowany dławicą Prinzmetala,
- jeśli pacjent ma zaburzenia krążenia lub niewydolność serca,
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby,
- jeśli pacjent ma blok serca I°(zaburzenia przewodzenia w sercu),
- jeśli pacjent ma chromanie przestankowe (męczenie się i słabnięcie jednej lub obu nóg podczas chodzenia),
- jeśli pacjent ma cukrzycę (lekarz może zalecić zmianę dawek leków przeciwcukrzycowych),
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy - lek Metocard może maskować objawy nadczynności tarczycy, takie jak przyspieszona czynność serca, nadmierna potliwość, drżenie, zwiększony apetyt i zmniejszenie masy ciała),
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny nadnerczy,
- jeśli pacjent ma łuszczycę.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci

Leku Metocard nie należy stosować u dzieci.

Lek Metocard a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- klonidyna (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub migreny). W przypadku jednoczesnego leczenia klonidyną i lekiem Metocard, nie należy przerywać stosowania klonidyny bez konsultacji z lekarzem. Jeśli konieczne będzie przerwanie stosowania klonidyny lub leku Metocard, lekarz poinformuje pacjenta, jak należy to zrobić.
- terbinafina (stosowana w grzybiczy),
- difenhydramina (stosowana w alergii),
- leki obniżające ciśnienie tętnicze (pochodne dihydropirydyny np. amlodypina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne),
- leki blokujące nerwowe zwoje współczulne, sympatykomimetyki (mogą znajdować się m.in. w składzie niektórych leków stosowanych w przeziębieniu),
- β -adrenolityki (np. w postaci kropli do oczu, stosowanych m.in. w leczeniu jaskry, np. tymolol),
- inhibitory monoaminoooksydazy (stosowane w depresji),
- werapamil, diltiazem, nifedypina (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i bólu w klatce piersiowej),

- chinidyna, amiodaron, propafenon lub glikozydy naparstnicy (stosowane w leczeniu chorób serca),
- hydralazyna (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- cymetydyna (stosowana w chorobie wrzodowej żołądka),
- ryfampicyna (stosowana w zakażeniach bakteryjnych),
- adrenalina (lek stymulujący pracę serca),
- indometacyna, celekoksyb (leki przeciwbólowe, przeciwzapalne, stosowane np. w przypadku zapalenia stawów),
- leki z grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (np. paroksetyna, fluoksetyna i sertralina, stosowane w leczeniu depresji),
- fenotiazyna (stosowana w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- barbiturany (leki uspokajające i przeciwpadaczkowe),
- insulina lub inne leki przeciwcukrzycowe (może być konieczna zmiana ich dawkowania),
- lidokaina (lek miejscowo znieczulający),
- pochodne ergotaminy (leki stosowane w leczeniu migreny).

Należy również poinformować lekarza o niepokojących reakcjach, które występowały po zażyciu innych leków.

Znieczulenie i operacja

Należy poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku Metocard przed znieczuleniem lub operacją, ze względu na możliwość nadmiernego zwolnienia czynności serca.

Metocard z jedzeniem, piciem lub alkoholem

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o spożywaniu alkoholu przed podaniem leku Metocard. Alkohol może wpływać na działanie leku Metocard.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Metocard nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że korzyści wynikające z jego zastosowania są większe niż ryzyko dla płodu.

Jeśli kobieta leczona lekiem Metocard zajdzie w ciążę, powinna jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Karmienie piersią

Leku Metocard nie należy stosować w okresie karmienia piersią, chyba że korzyści wynikające z jego zastosowania są większe niż ryzyko dla dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Stosowanie leku Metocard może powodować działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zmęczenie, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Metocard zawiera sól

Lek zawiera 3,6 mg sodu w 1 ml roztworu, należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Metocard

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

- Lek Metocard jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Lek jest podawany we wstrzyknięciu do żyły (podanie dożylnie).
- O ilości podanego leku zadecyduje lekarz. Ilość podanego leku zależy od rodzaju choroby.

Dzieci

Leku Metocard nie należy stosować u dzieci.

Szczegółowe dane dotyczące dawkowania zamieszczono w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej lub mniejszej niż zalecana dawki leku Metocard

Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Przerwanie stosowania leku Metocard

O zaprzestaniu przyjmowania leku decyduje lekarz lub pielęgniarka.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy powiedzieć lekarzowi w przypadku wystąpienia niżej wymienionych lub jakichkolwiek innych działań niepożądanych:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zmęczenie

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy
- ból głowy
- zwolnienie czynności serca; należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza, bo może on zmniejszyć dawkę leku lub stopniowo zaprzestać podawania leku
- kołatanie serca
- zmiany ciśnienia tętniczego związane ze zmianą pozycji ciała (bardzo rzadko z omdleniem)
- duszność podczas wysiłku
- nudności
- ból brzucha
- biegunka
- zaparcie
- uczucie ziębnienia rąk i stóp

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- depresja
- bezsenność
- koszmary senne
- zaburzenia koncentracji
- senność
- uczucie pieczenia, mrowienia lub drętwienia (parestezja)
- nasilenie istniejącej niewydolności serca
- zaburzenia przewodzenia w sercu, stwierdzone w badaniu EKG (blok serca I°)
- gwałtowne obniżenie ciśnienia tętniczego podczas zawału (wstrząs kardiogeny)

- skurcz oskrzeli
- wymioty
- wysypka skórna
- nasilone pocenie
- kurcze mięśni
- ból zamostkowy
- obrzęki
- zwiększenie masy ciała

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- nerwowość
- stany lękowe
- zaburzenia widzenia
- suchość i (lub) podrażnienie oczu
- zapalenie spojówek
- zaburzenia przewodzenia w sercu, zaburzenia rytmu serca, nasilenie istniejącego bloku przedsionkowo-komorowego
- zblednięcie, zasinienie, a następnie zaczerwienienie palców z towarzyszącym zdrętwieniem i bólem (zespół Raynauda)
- nieżyt błony śluzowej nosa
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- wypadanie włosów
- zaburzenia erekcji (impotencja)
- zaburzenia czynności wątroby (stwierdzone w badaniach krwi)
- dodatnie miano przeciwciał przeciwjądrowych (przeciwciała wykorzystywane w rozpoznawaniu chorób tkanki łącznej)

Bardzo rzadko (występują u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- zgorzel (martwica tkanek) u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia obwodowego
- zmniejszona liczba płytek krwi, co może powodować łatwe powstawanie siniaków
- splątanie
- omamy
- utrata lub zaburzenia pamięci
- zaburzenia smaku
- szum uszny
- nasilenie chromania przestankowego (ból nóg podczas chodzenia)
- zapalenie wątroby
- nadwrażliwość na światło
- zaostrzenie łuszczycy
- ból stawów

Stany mogące ulec pogorszeniu

Podczas stosowania tego leku mogą ulec nasileniu następujące stany:

- duszność, uczucie zmęczenia lub obrzęk okolicy kostek (w przypadku zawału serca). Są to niezbyt częste działania niepożądane, występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów.
- łuszczycy (choroba skóry), zaburzenia krążenia krwi. Są to bardzo rzadko występujące działania niepożądane, stwierdzone u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

fax.: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Metocard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Roztwór rozcieńczony można przechowywać 12 godzin w temperaturze do 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Metocard

- Substancją czynną leku jest metoprololu winian.
Każdy ml roztworu zawiera 1 mg metoprololu winianu.
Każda ampułka zawiera 5 mg metoprololu winianu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Metocard i co zawiera opakowanie

Metocard to bezbarwny, przezroczysty roztwór.

Opakowanie zawiera 5 ampułek z bezbarwnego szkła po 5 ml w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2018 r.

W związku z upływem 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie z dnia 10.04.2018 r. oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

- Lek Metocard przeznaczony jest do stosowania w szpitalu i powinien być podawany przez personel mający doświadczenie w leczeniu tym lekiem.

- Lek jest podawany dożylnie.
- O ilości podanego leku zdecydować lekarz. Ilość podanego leku zależy od rodzaju schorzenia.
- Lek Metocard jest roztworem gotowym do użycia, który może być również mieszany z roztworami: 0,9% roztworem sodu chlorku (9 mg/ml), 15% roztworem mannitolu (150 mg/ml), 10% roztworem glukozy (100 mg/ml), 5% roztworem glukozy (50 mg/ml), roztworem Ringera. W 1000 ml roztworu można rozcieńczyć maksymalnie 40 mg metoprololu.

Dawkowanie

Dawkowanie w przypadku częstoskurczów

Początkowo podaje się dożylnie 5 mg metoprololu z szybkością od 1 mg do 2 mg na minutę. Dawka ta może być powtórzona w 5-minutowych odstępach aż do uzyskania oczekiwanego skutku klinicznego. Całkowita dawka 10 mg do 15 mg jest zwykle wystarczająca.

Dawkowanie w zawałe mięśnia sercowego

Metocard we wstrzyknięciu dożylnym powinien być zastosowany jak najszybciej od wystąpienia objawów zawału mięśnia sercowego.

Leczenie należy rozpocząć na oddziale kardiologicznym lub podobnym, niezwłocznie po ustabilizowaniu stanu hemodynamicznego pacjenta od podania dożylnie dawki 5 mg. Następnie należy podać 5 mg we wstrzyknięciach w bolusie, w odstępach co 2 minuty, maksymalnie do całkowitej dawki 15 mg, w zależności od stanu hemodynamicznego pacjenta.

U pacjentów, którzy tolerowali całkowitą dawkę dożylną (15 mg), po upływie 15 minut od podania ostatniej dawki dożylnie należy podać 50 mg metoprololu winianu doustnie i kontynuować podawanie dawki 50 mg metoprololu winianu doustnie co 6 godzin przez 2 doby .

U pacjentów, którzy nie tolerowali pełnej dawki dożylniej (15 mg) leku Metocard, należy doustne leczenie rozpoczynać ostrożnie od połowy zalecanej dawki doustnej.

Zalecana dawka podtrzymująca metoprololu winianu wynosi 100 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem) lub 200 mg metoprololu bursztynianu raz na dobę.

Po podaniu każdej dawki (5 mg) leku Metocard dożylnie, należy kontrolować ciśnienie tętnicze oraz częstość skurczów serca. Nie należy podawać kolejnej dawki leku, jeżeli czynność serca jest wolniejsza niż 40 skurczów na minutę, ciśnienie skurczowe jest mniejsze niż 90 mmHg i odstęp PQ jest dłuższy niż 0,26 s. Nie należy również podawać kolejnej dawki, jeżeli nastąpi zaostrenie duszności lub skóra pacjenta będzie spocona i zimna.