

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metocard ZK, 23,75 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Metocard ZK, 47,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Metocard ZK, 95 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Metoprololi succinas

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Metocard ZK należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami.

Jest stosowany **w leczeniu**:

- zwiększonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego)
- silnego bólu w klatce piersiowej spowodowanego niedostatecznym dostarczaniem tlenu do serca (dławica piersiowa)
- nieregularnego rytmu serca (zaburzeń rytmu serca)
- stabilnej objawowej niewydolności serca (z objawami takimi jak duszność lub obrzęk okolicy kostek), jednocześnie z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca
- kołatania serca (odczuwania „bicia” serca), spowodowanego czynnościowymi chorobami serca.

Jest stosowany **w zapobieganiu**:

- wystąpieniu ponownego zawału serca lub uszkodzeniu serca po zawale serca
- migrenie.

Dzieci i młodzież w wieku 6 do 18 lat

Leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metocard ZK

Kiedy nie stosować leku Metocard ZK

- jeśli pacjent ma uczulenie na metoprolol, inne leki beta-adrenolityczne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

- jeśli występują zaburzenia przewodzenia (blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia) lub zaburzenia rytmu serca (zespół chorego węzła zatokowego)
- jeśli pacjent ma nieleczoną niewydolność serca, przyjmuje leki zwiększające kurczliwość serca lub u pacjenta występuje wstrząs spowodowany chorobą serca
- jeśli występują ciężkie zaburzenia krążenia (ciężkie choroby tętnic obwodowych)
- jeśli występuje wolna czynność serca (poniżej 50 skurczów na minutę)
- jeśli występuje niskie ciśnienie tętnicze
- jeśli występuje zwiększona kwasowość krwi (kwasica metaboliczna)
- jeśli występuje ciężka astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)
- jeśli występuje nieleczony guz chromochłonny nadnerczy (rzadko występujący guz nadnercza powodujący zwiększone ciśnienie tętnicze)
- jeśli występuje niewydolność serca i skurczowe ciśnienie tętnicze poniżej 100 mm Hg.

Nie należy stosować leku Metocard ZK, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków (patrz także „Metocard ZK a inne leki”):

- inhibitory monoamino oksydazy - IMAO (stosowane w leczeniu depresji)
- werapamil i diltiazem (stosowane w celu zmniejszenia ciśnienia tętniczego)
- leki przeciwarytmiczne, takie jak dyzopiramid.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metocard ZK należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta:

- występuje **astma**
- występuje dławica piersiowa typu Prinzmetala (silny ból w klatce piersiowej pojawiający się zwykle w nocy)
- występuje **cukrzyca** (lek może maskować małe stężenie cukru we krwi)
- występuje **guz chromochłonny nadnerczy** (rzadko występujący guz nadnercza powodujący zwiększone ciśnienie tętnicze)
- stosowane jest **leczenie** w celu zmniejszenia **reakcji alergicznej** - Metocard ZK może zwiększać nadwrażliwość na substancje, które wywołują alergię lub nasilać ciężkość reakcji alergicznej
- występuje **nadczynność tarczycy** (lek może maskować objawy, takie jak przyspieszona czynność serca, zwiększona potliwość, drżenie, niepokój, zwiększony apetyt lub zmniejszenie masy ciała)
- występuje lub występowała **łuszczyca** (ciężka wysypka skórna)
- występują zaburzenia krążenia krwi, które mogą powodować mrowienie, blednięcie lub sinienie palców rąk i stóp
- występują zaburzenia przewodzenia serca (blok serca)
- występuje **niewydolność serca i którykolwiek z poniższych stanów**:
 - niestabilna niewydolność serca (klasa IV według NYHA)
 - zawał serca lub napad dławicowy w ciągu ostatnich 28 dni
 - zaburzenie czynności nerek lub wątroby
 - wiek poniżej 40 lat lub powyżej 80 lat
 - choroba zastawek serca
 - powiększony mięsień serca
 - operacja serca w ciągu ostatnich 4 miesięcy.

Jeśli u pacjenta planowana jest operacja lub zabieg ze znieczuleniem należy poinformować lekarza lub stomatologa o stosowaniu tabletek z metoprololem.

Metocard ZK a inne leki

Nie wolno przyjmować leku Metocard ZK w przypadku stosowania:

- inhibitorów monoamino oksydazy (**IMAO**) stosowanych w leczeniu depresji (może wystąpić nasilone działanie obniżające ciśnienie tętnicze)
- innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, takich jak **werapamil** i **diltiazem** (może wystąpić zwolnienie czynności serca lub nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego)

- leków przeciwartmicznych, takich jak **dyzopiramid** (może zwiększyć się ryzyko wystąpienia nieregularnej lub wolnej czynności serca oraz osłabienia czynności serca).

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

- Następujące leki **mogą nasilać** działanie obniżające ciśnienie tętnicze:
 - **cymetydyna** (stosowana w chorobie wrzodowej)
 - **hydralazyna** lub **klonidyna** (leki obniżające ciśnienie tętnicze)
 - **terbinafina** (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych)
 - **paroksetyna, fluoksetyna i sertralina** (stosowane w leczeniu depresji)
 - **hydroksychlorochina** (stosowana w leczeniu malarii)
 - **chlorpromazyna, triflupromazyna, chlorprotyksen** (leki przeciwpsychotyczne)
 - **amiodaron, chinidyna i propafenon** (stosowane w zaburzeniach rytmu serca)
 - **difenhydramina** (lek przeciwhistaminowy)
 - **celekoksyb** (stosowany w leczeniu bólu).
- Następujące leki **mogą osłabiać** działanie obniżające ciśnienie tętnicze:
 - **indometacyna** (stosowana w leczeniu bólu)
 - **ryfampicyna** (antybiotyk).
- Inne leki mogą zaburzać działanie metoprololu lub ich działanie może być zaburzone przez metoprolol:
 - inne **leki beta-adrenolityczne**, np. krople do oczu
 - **adrenalina** (epinefryna), **noradrenalina** (norepinefryna) lub inne **sympatykomimetyki**
 - leki stosowane w leczeniu **cukrzycy** (może być maskowane małe stężenie cukru we krwi)
 - **lidokaina**
 - **rezerpina, alfa-metylodopa, guanfacyna, glikozydy naparstnicy**.

Metocard ZK z alkoholem

Alkohol może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze tabletek Metocard ZK.

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.

Nie zaleca się stosowania leku Metocard ZK podczas ciąży i karmienia piersią. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Metocard ZK może powodować zmęczenie lub zawroty głowy. Przed prowadzeniem samochodu lub obsługiwaniem maszyn należy upewnić się, że działania te nie występują, szczególnie po zmianie leków lub po przyjęciu z alkoholem.

3. Jak stosować lek Metocard ZK

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

Tabletki należy przyjmować rano, **jeden raz na dobę**, popijając szklanką wody. Tabletki należy połykać w całości lub podzielone. **Nie** należy ich jednak **żuć ani rozgniatać** przed połknięciem.

Zazwyczaj stosowane dawki to:

- **Zwiększone ciśnienie tętnicze:**
47,5 mg metoprololu bursztynianu raz na dobę. W razie konieczności dawka ta może zostać zwiększona do 95-190 mg raz na dobę.

- **Silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa):**
95-190 mg metoprololu bursztynianu raz na dobę.
- **Nieregularny rytm serca (zaburzenia rytmu serca):**
95-190 mg metoprololu bursztynianu raz na dobę.
- **Zapobieganie wystąpieniu ponownego zawału serca lub uszkodzeniu serca po zawałe serca:**
190 mg metoprololu bursztynianu raz na dobę.
- **Kołatanie serca spowodowane chorobami serca:**
95 mg metoprololu bursztynianu raz na dobę. Dawka ta w razie konieczności może zostać zwiększona do 190 mg raz na dobę.
- **Zapobieganie migrenie:**
95-190 mg metoprololu bursztynianu raz na dobę.
- **Pacjenci ze stabilną niewydolnością serca:**
Należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z **ciężką** niewydolnością wątroby lekarz dostosuje dawkę leku. Należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Dzieci i młodzież

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi: u dzieci w wieku 6 lat i więcej dawka zależy od wagi dziecka. Lekarz zastosuje odpowiednią dawkę dla twojego dziecka.

Zazwyczaj dawka początkowa wynosi 0,48 mg/kg mc., nie więcej niż 47,5 mg, podawana raz na dobę w postaci tabletki o mocy zbliżonej do oszacowanej dawki.

Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki 1,90 mg/kg mc. w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania dawek powyżej 190 mg raz na dobę u dzieci i młodzieży.

Nie zaleca się stosowania tabletek leku Metocard ZK u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metocard ZK

W przypadku zażycia większej ilości tabletek niż zalecona, należy natychmiast zgłosić się do najbliższego szpitala lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania to: niskie ciśnienie tętnicze (zmęczenie i zawroty głowy), zwolnione tętno, nieregularna czynność serca, zatrzymanie akcji serca, duszność, stan głębokiej nieświadomości, nudności, wymioty i niebieskie zabarwienie skóry.

Pominięcie zastosowania leku Metocard ZK

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją zażyć tak szybko jak to możliwe, a następnie kontynuować zgodnie z wcześniej ustalonym schematem podawania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Metocard ZK

Nie należy nagle przerywać leczenia lekiem Metocard ZK, ponieważ może to spowodować pogorszenie objawów niewydolności serca i zwiększenie ryzyka zawału serca. Można zmienić dawkę lub zaprzestać stosowania leku tylko po konsultacji z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się natychmiast z lekarzem w przypadku wystąpienia **reakcji alergicznej**, objawiającej się swędzącą wysypką skórą, nagłym zaczerwienieniem (zwłaszcza twarzy), obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, trudnościami w oddychaniu lub połykaniu. Jest to bardzo ciężkie, ale rzadko występujące działanie niepożądane. Może być konieczna pilna pomoc medyczna lub pobyt w szpitalu.

Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu któregośkolwiek z poniższych objawów niepożądanych lub o wystąpieniu jakichkolwiek innych działań niepożądanych, niewymienionych w ulotce:

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego (także podczas wstawania z pozycji leżącej), bardzo rzadko z omdleniem
- zmęczenie.

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wolna czynność serca
- zaburzenia równowagi (bardzo rzadko z omdleniem)
- zimne ręce i stopy
- kołatanie serca
- zawroty głowy, ból głowy
- nudności, biegunka, zaparcie, ból brzucha
- duszność związana z forsownym wysiłkiem fizycznym.

Niezbym często (występujące rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- przemijające nasilenie objawów niewydolności serca
- zatrzymanie płynów w organizmie (obrzęk)
- ból w klatce piersiowej
- uczucie mrowienia
- kurcze mięśni
- wymioty
- zwiększenie masy ciała
- depresja
- zmniejszenie koncentracji
- bezsenna
- senność
- koszmarne sny
- duszność
- wysypka
- zwiększona potliwość.

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1 000, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- pogorszenie cukrzycy
- nerwowość, niepokój
- zaburzenia widzenia
- suchość lub podrażnienie oczu
- zapalenie spojówek
- impotencja (niezdolność do erekcji)
- choroba Peyroniego (plastyczne stwardnienie prącia)
- nieregularna czynność serca
- zaburzenia przewodzenia w sercu
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- nieżyt nosa
- wypadanie włosów
- zmiany w wynikach badań czynności wątroby.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zmiany liczby krwinek (małopłytkowość, leukopenia)
- zaburzenia pamięci
- dezorientacja
- omamy
- zaburzenia nastroju
- szum uszny
- zaburzenia słuchu
- zaburzenia smaku
- zapalenie wątroby
- nadwrażliwość na światło
- nasilenie lub wystąpienie łuszczycy (choroba skóry)
- osłabienie mięśni
- ból stawów
- martwica tkanek u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 ZK

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności jest również zamieszczony na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/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 ZK

- substancją czynną leku jest metoprololu bursztynian. Każda tabletką zawiera odpowiednio:
 - 23,75 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 25 mg metoprololu winianu
 - 47,5 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 50 mg metoprololu winianu
 - 95 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 100 mg metoprololu winianu

- pozostałe składniki to:
 - celuloza mikrokrystaliczna, metyloceluloza, skrobia kukurydziana, glicerol, etyloceluloza, magnezu stearynian;
 - *otoczka tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, kwas stearynowy, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Metocard ZK i co zawiera opakowanie

Metocard ZK 23,75 mg, 47,5 mg i 95 mg:

Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z rowkiem dzielącym z obu stron.

Opakowanie zawiera 28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska

Farmaprojects, S.A.

Santa Eulalia 240-242, 08902 L'Hospitalet de Llobregat- Barcelona
Hiszpania

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba, Polska

Sofarimex Industria Química e Farmacêutica, SA.

Av. Das Indústrias- Alto de Colaride
2735-213 - Cávem, Portugalia

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2021 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z decyzją RMSa, z dn. 03.05.2021 r.