

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Metoprolol Actavis 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg og 190 mg forðatöflur *Metóprólólsúkkínat*

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Metoprolol Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Metoprolol Actavis
3. Hvernig nota á Metoprolol Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Metoprolol Actavis
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM METOPROLOL ACTAVIS OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Metóprólólsúkkínat tilheyrir flokki lyfja sem kölluð eru beta-blokkar.

Það er notað til **meðferðar á:**

- háþrýstingi
- hjartaöng (verkir fyrir brjósti vegna stíflu í slagæðunum til hjartans)
- óreglulegum hjartslætti (hjartsláttartruflunum)
- stöðugri hjartabilun með einkennum (þegar rúmmál blóðs sem hjartað dælir frá sér minnkar verulega) samhliða öðrum lyfjum til meðferðar við hjartabilun
- hjartsláttarónotum vegna hjartasjúkdóma

Það er notað **til að fyrirbyggja:**

- frekari hjartaáföll eða skemmdir á hjarta af völdum hjartaáfalls
- mígreni.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA METOPROLOL ACTAVIS

Ekki má taka Metoprolol Actavis og **láttu lækninn vita** ef þú:

- ert með **ofnæmi** fyrir metóprólóli, öðrum beta-blokkum eða einhverju innihaldsefnanna (sjá kafla 6).
- ert með **leiðslutruflanir** eða **takttruflanir í hjarta** (*gáttasleglarof af 2. eða 3. gráðu eða heilkenni sjúks sínushnúts*)
- ert með **ómeðhöndlaða hjartabilun**, færð meðferð til að **auka samdráttarhæfni hjartans** eða ert í **losti** vegna hjartavandamála
- ert með verulega **stíflaðar æðar**, þ.m.t. **blóðrásarvandamál** (sem geta valdið því að fram komi dofi, fölvi eða blámi í fingrum og tám)
- ert með **hægan hjartslátt** (minna en 50 slög/mín.)
- ert með **lágan blóðþrýsting**
- ert með **of súrt blóð** (efnaskiptablóðsýring)
- ert með **alvarlegan astma** eða **langvinna lungnateppu**
- notar MAO hemla. Sjá einnig „Taka annarra lyfja“
- ert með hjartabilun og blóðþrýstingur þinn fellur endurtekið niður fyrir 100 mmHg

- ert að nota önnur blóðþrýstingslyf svo sem verapamíl og diltíazem. Sjá einnig „Taka annarra lyfja“
- ert að nota lyf gegn hjartsláttartruflunum svo sem dísópyramíð. Sjá einnig „Taka annarra lyfja“
- ert með **krómfíklaæxli** (háan blóðþrýsting vegna æxlis í nýrnahettumerg)

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Metoprolol Actavis og **láttu lækninn vita** ef þú:

- ert með **astma**
- ert með **sykursýki** (þetta lyf getur dulið lágan blóðsykur)
- ert með **krómfíklaæxli** (háan blóðþrýsting vegna æxlis í nýrnahettumerg)
- ert í **meðferð** til að draga úr **ofnæmisviðbrögðum**. Metoprolol Actavis gæti aukið næmi þitt gagnvart efnum sem þú ert með ofnæmi fyrir og gert ofnæmisviðbrögð alvarlegri
- ert með **ofvirkan skjaldkirtil** (einkenni svo sem aukin hjartsláttartíðni, svitamyndun, skjálfti, kvíði, aukin matarlyst eða þyngdartap gætu dulist af völdum þessa lyfs)
- ef þú ert með eða hefur haft **psoríaasis** (alvarleg húðútbrot)
- ætlar í svæfingu, láttu lækninn vita að þú takir metóprólól töflur
- ert með blóðrásarvandamál (í fingrum, tám, hand- og fótleggjum)
- ert með leiðslutruflanir í hjarta (gáttasleglarof)
- ert með **hjartabilun og eitt af eftirfarandi**:
 - hefur fengið hjartaáfall eða hjartaöng s.l. 28 daga
 - skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi
 - ert yngri en 40 ára eða eldri en 80 ára
 - sjúkdóm í hjartalokum
 - stækkaðan hjartavöðva
 - hefur gengist undir hjarta skurðaðgerð s.l. 4 mánuði
 - ert með óstöðuga hjartabilun (NYHA IV)

Taka annarra lyfja

Ekki taka Metoprolol Actavis ef þú tekur:

- **MAO** hemla við þunglyndi (getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrifin)
- önnur blóðþrýstingslækkandi lyf svo sem **verapamíl** og **diltíazem** (geta valdið hægum hjartslætti eða aukið blóðþrýstingslækkun)
- lyf við hjartsláttartruflunum svo sem **dísópýramíð** (getur aukið hættuna á óreglulegum eða hægum hjartslætti og dregið úr virkni hjartans)
- floktafenín (getur dregið úr viðbrögðum hjartans í tengslum við lágþrýsting eða lost)
- súltópríð (aukin hætta á óreglulegum hjartslætti).

Látið lækninn vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, **áður en þið takið Metoprolol Actavis**.

- Eftirtalin lyf **geta aukið** blóðþrýstingslækkandi áhrifin.
 - **címetidín** (gegn magasárum)
 - **hýdralazín** og **klónidín** (blóðþrýstingslækkandi lyf)
 - **terbínaflín** (gegn sveppasýkingum)
 - **paroxetín**, **flúoxetín** og **sertralín** (gegn þunglyndi)
 - **hýdroxýklórókín** (gegn malaríu)
 - **klórprómazín**, **tríflúprómazín**, **klórprotixen** (geðrofslyf)
 - **amíódarón**, **kínidín** og **própafenón** (gegn óreglulegum hjartslætti)
 - **dífenhýdramín** (antihistamín)
 - **celecoxib** (verkjalyf)

- Eftirtalin lyf geta **dregið úr** blóðþrýstingslækkandi áhrifunum:
 - **indómetacín** (verkjalyf)
 - **rífampicín** (sýklalyf)
- Önnur lyf sem geta haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af völdum metóprólóls:
 - aðrir **beta-blokkar** t.d. augndropar
 - **adrenalín** (epinefrín), **noradrenalín** (norepinefrín) eða **önnur adrenvirk lyf**
 - **sykursýkislyf**, einkenni lágs blóðsykurs geta dulist
 - **lídókain**
 - **reserpín, alfa-metýldópa, gúanfaxín, hjartaglúkósíð.**

Ef Metoprolol Actavis er tekið með mat eða drykk. Áfengi getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif Metoprolol Actavis taflna.

Meðganga og brjóstgjöf

Notkun Metoprolol Actavis er ekki ráðlögð á meðgöngu eða samhliða brjóstgjöf. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Metoprolol Actavis gæti valdið þreytu og svima. Verið viss um að þið verðið ekki fyrir áhrifum áður en þið akið eða stjórníð vélum, einkum eftir að skipt er um lyf, eða ef það er tekið samhliða áfengi.

3. HVERNIG TAKA Á METOPROLOL ACTAVIS

Takið Metoprolol Actavis alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Takið **einu sinni á dag** með glasi af vatni, **helst að morgni**. Kyngið töflunni heilli eða í tveim hlutum. **Hvorki tyggja né mylja** áður en kyngt er.

Venjulegir skammtar:

- **Hár blóðþrýstingur:**
47,5 mg af metóprólólsúkkínati einu sinni á dag. Skammtinn má hækka í 95-190 mg einu sinni á dag ef nauðsyn krefur.
- **Hjartaöng:**
95-190 mg af metóprólólsúkkínati einu sinni á dag.
- **Óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttartruflanir):**
95-190 mg af metóprólólsúkkínati einu sinni á dag.
- **Varnandi meðferð eftir hjartaáfall:**
190 mg af metóprólólsúkkínati einu sinni á dag.
- **Hjartsláttarónot af völdum hjartasjúkdóms:**
95 mg af metóprólólsúkkínati einu sinni á dag. Skammtinn má hækka í 190 mg einu sinni á dag ef nauðsyn krefur.
- **Til varnar gegn mígreni:**
95-190 mg af metóprólólsúkkínati einu sinni á dag.
- **Sjúklingar með stöðuga hjartabilun:**
Fylgið ávallt ráðleggingum læknisins.

Sjúklingar með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi:

Í slíkum tilvikum er þörf á skammtaáðlögun. Fylgið ávallt ráðleggingum læknisins.

Börn og unglingar:

Notið ávallt Metoprolol Actavis hjá börnum og unglungum nákvæmlega eins og læknirinn hefur sagt til um.

Ef stærri skammtur af Metoprolol Actavis en mælt er fyrir um er tekinn

Ef þú hefur af slysnri tekið stærri skammt en ávísað var, skalt þú strax hafa samband við næstu slyshadeild eða láta lækinn eða lyfjafræðing vita. Einkenni ofskömmtunar eru lágur blóðþrýstingur (þreyta og svimi), hægur púls, óreglulegur hjartsláttur, hjartastopp, mæði, djúpt meðvitundarleysi, ógleði, uppköst og blár litur á húð.

Ef gleymist að taka Metoprolol Actavis

Ef þú gleymir að taka skammt, skaltu taka hann um leið og þú manst eftir honum og halda síðan áfram eins og venjulega. Aldrei á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að taka Metoprolol Actavis

Ekki hætta skyndilega að taka Metoprolol Actavis, þar sem það gæti valdið því að hjartabilun versnar og aukid hættu á hjartaáfalli. Meðferð skal aðeins breytt eða henni hætt í samráði við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Metoprolol Actavis valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. **Hættu meðferð og hafðu strax samband við lækinn** ef þú færð einkenni **ofnæmisviðbragða** svo sem kláða í húð, andlitsroða, bólgu í andliti, vörum, tungu eða hálsi, erfiðleika við öndun eða kyngingu. Þetta eru mjög alvarlegar en mjög sjaldgæfar aukaverkanir. Þú gætir þarfnast bráðrar læknisaðstoðar eða innlagnar á sjúkrahús.

Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna aukaverkana eða finnur fyrir öðrum áhrifum sem ekki eru skráð:

Mjög algengar (koma fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 sjúklingum)	yfirliðstilfinning þegar staðið er uppi vegna lágs blóðþrýstings, þreyta.
Algengar (koma fyrir hjá minna en 1 af hverjum 10, en meira en 1 af hverjum 100 sjúklingum)	hægur hjartsláttur, erfiðleikar við að halda jafnvægi (örsjaldan ásamt yfirliði), kuldi á höndum og fótum, hjartsláttarónot, svimi, höfuðverkur, ógleði, niðurgangur, hægðatregða, kviðverkir, mæði við verulega líkamlega áreynslu.
Sjaldgæfar (koma fyrir hjá minna en 1 af hverjum 100, en meira en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum)	einkenni hjartabilunar versna tímabundið, leiðslutruflanir í hjarta, vökvaupsöfnun, brjóstverkur, náladofi, vöðvakrampar, uppköst, þyngdaraukning, þunglyndi, skert einbeitingarhæfni, erfiðleikar með svefn (svefnleysi), syfja, martraðir, mæði, útbrot, aukin svitamyndun.
Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá minna en 1 af hverjum 1.000, en meira en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum)	sykursýki versnar, taugaveiklun, kvíði, sjóntruflanir, þurrkur eða erting í augum, tárubólga, getuleysi, Peyronie heilkenni (reður boginn við stinningu), óreglulegur hjartsláttur, leiðslutruflanir í hjarta, munnþurrkur, nefrennsli, hárlós, breyttar niðurstöður lifrarprófa.
Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá innan við 1 af hverjum 10.000 sjúklingum)	breytingar á blóðfrumum, gleymaska, rugl, ofskynjanir, skapbreytingar, suð í eyrum, heyrnarvandamál, breytt bragðskyn, lifrabólga, ljósnæmi, psóríasis versnar eða kemur fram, máttleysi í vöðvum, liðverkir, vefjadauði hjá sjúklingum með alvarlegar blóðrásartruflanir.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG GEYMA Á METOPROLOL ACTAVIS

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Metoprolol Actavis eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni.

Fyrningardagsetningin er einnig aftan á þynnunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má fleygja lyfjum í skólpagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Metoprolol Actavis

- Virka innihaldsefnið (innihaldsefnið sem veldur verkun taflnanna) er metóprólólsúkkínat. Hver tafla inniheldur:
 - 23,75 mg af metóprólólsúkkínati sem jafngildir 25 mg af metóprólóltartrati.
 - 47,5 mg af metóprólólsúkkínati sem jafngildir 50 mg af metóprólóltartrati.
 - 95 mg af metóprólólsúkkínati sem jafngildir 100 mg af metóprólóltartrati.
 - 190 mg af metóprólólsúkkínati sem jafngildir 200 mg af metóprólóltartrati.
- Önnur innihaldsefni eru
 - töflukjarni: örkristallaður sellulósi, metýlsellulósi, maísterkja, glýceról, etýlsellulósi, magnesíumsterat,
 - töfluhúð: hýprómellósi, örkristallaður sellulósi, makrógólsterat og títantvíoxíð (E171).

Útlit Metoprolol Actavis og pakkningastærðir

Metoprolol Actavis 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg og 190 mg töflur eru hvítar, sporöskjulaga, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á báðum hliðum.

Pakkningarnar innihalda 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 eða 100 forðatöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Framleiðandi

Actavis Nordic A/S

Ørnegårdsvej 16

2820 Gentofte

Danmörk

Farmaprojects S.A., Spain

Santa Eulalia, 240-242

08902 L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona

Spánn

MPF B.V.

Appfelhof 13, 8465 RX, Heerenven (Oudehaske)

Holland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmörk	Metoprololsuccinat Actavis
Þýskaland	Metoprolol-Actavis Succ Retardtabletten
Tékkland, Eistland Finnland, Ísland, Litháen, Lettland, Svíþjóð, Slóvakía	Metoprolol Actavis
Ungverjaland, Pólland, Slóvenía	Mecorlong
Ítalía	Metoprololo Actavis compresse a rilascio prolungato
Holland	Metoprolol succinaat Actavis, tabletten met verlengde afgifte

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur 20. janúar 2011.