

## FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

### Metoprolol Mylan, 50 eða 100 mg töflur *Metóprólól tartrat*

#### 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. Hvað er Metoprolol Mylan og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að taka Metoprolol Mylan
3. Hvernig á að taka Metoprolol Mylan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma Metoprolol Mylan
6. Aðrar upplýsingar

### 1. HVAD ER METOPROLOL MYLAN OG VIÐ HVERJU ER ÞAÐ NOTAÐ

Metóprólól tilheyrir hópi svokallaðra beta-blokka. Beta-blokkar minnka vinnuálag hjartans og hjálpa því að slá reglulega. Metóprólól lækkar of háan blóðþrýsting, linar brjóstverk (hjartaöng), stillir hjartsláttartruflanir og getur reynst vel eftir hjartaáfall. Það er stundum einnig notað til varnar mígreni.

### 2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA METOPROLOL MYLAN

#### Ekki má taka Metoprolol Mylan

- ef þú ert með ofnæmi fyrir metóprólóli eða einhverju öðru innihaldsefni Metoprolol Mylan.
- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum beta-blokkum.
- ef þú ert með alvarlega starfstruflun í hjarta.
- ef þú ert með lágþrýsting.
- ef þú ert með alvarlegan teppandi berkjusjúkdóm eins og t.d. astma.
- ef þú hefur verið lengi fastandi.

#### Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Metoprolol Mylan

- ef astmi er algengur í fjölskyldunni þinni.
- ef þú ert með kransæðasjúkdóm skaltu ekki hætta meðferðinni nema í samráði við lækni.
- ef þú verður var/vör við að hjartsláttur verður hægur eftir töku lyfsins.
- ef þú ert með psoriasis.
- ef þú ert með sykursýki.
- lyfið er ekki ætlað börnum.

Mikilvægt er að þú upplýsir lækninn um aðra sjúkdóma sem þú hefur eða hefur haft.

### **Notkun annarra lyfja:**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef önnur lyf eru notuð eða hafa verið notuð nýverið, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Þetta á sérstaklega við um önnur blóðþrýstingslækkandi lyf, lyf sem innihalda adrenalín, lyf sem notuð eru til svæfinga, lyf gegn sykursýki, getnaðarvarnarlyf til inntöku, sum sýklalyf (t.d. rifampicín), sum magalyf (t.d. címetidín), sum gigtarlyf (t.d. indómetasín), sum mígrenilyf (t.d. clónidín).

Áfengi eykur verkun metóprólóls.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð. Hugsanlegt er að lyfið hafi áhrif á fóstur. Lyfið berst í brjóstamjólk og því er ekki mælt með brjóstgjöf samtímis töku þessa lyfs.

### **Akstur og notkun véla**

Metoprolol Mylan er ekki talið hafa áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar véla þó einstaka sinnum hafi verið greint frá svima og þreytu við meðferð með beta-blokkum.

### **Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Metoprolol Mylan**

Lyfið inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

## **3. HVERNIG Á AÐ TAKA METOPROLOL MYLAN**

Taktu lyfið 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.

Venjulegur skammtur er á bilinu 100-400 mg á dag, eftir því hvaða sjúkdóm verið er að meðhöndla.

Gleypa á töflurnar með vatnssopa og best er að taka þær alltaf á svipuðum tíma sólarhringsins. Metóprólól má taka með mat eða eitt og sér.

Lyfjameðferð er yfirleitt haldið áfram í nokkra mánuði, jafnvel nokkur ár.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af metóprólól vera of mikil eða of lítil.

### **Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn**

Hætta er á að blóðþrýstingur lækki of mikið og að hjartað slái hægar. Séu teknir skammtar sem eru mun stærri en tilgreindir eru eða læknir hefur mælt fyrir um, þá skal samstundis leita læknis eða neyðarmóttöku á spítala.

Einkenni ofskömmunar geta verið hægur eða óreglulegur hjartsláttur, öndunarefíðleikar, ógleði, uppköst, blámi, óráð og meðvitundarleysi.

### **Ef gleymist að taka Metoprolol Mylan**

Ef þú gleymir að taka einn skammt, taktu þá skammtinn eins fljótt og þú getur og næsta skammt á sama tíma og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

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 Mylan valdið aukaverkunum, þó ekki hjá öllum.

Greint hefur verið frá ógleði, uppköstum, kviðverkjum, svefntruflunum, þreytu, þróttleysi í vöðvum, svima og höfuðverk.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá vöðvakrömpum, brengluðu húðskyni, niðurgangi, hægðatregðu, þunglyndi, einbeitingarskortum, hjartabilun, hjartsláttartruflunum, hjartsláttarónotum, verk í kringum hjartað, bjúg á útlimum og Raynaud's heilkenni.

Einnig eru dæmi um persónuleikatrufanir, mæði við áreynslu, berkjukrampa, nefslímubólgu, sjóntruflanir, tárubólgu, útbrot eða ertingu í augum, eyrnasuð, ljósnæmi, aukna svitamyndun, munnþurrk, þyngdaraukningu og skalla.

Blóðrannsóknir hafa í einstökum tilvikum leitt í ljós truflun á lifrarstarfsemi og blóðflagnafæð.

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 Á AÐ GEYMA METOPROLOL MYLAN**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.  
Geymið ekki við herra hitastig en 25°C.

Ekki skal nota Metoprolol Mylan eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.  
Fyrningardagsetning er síðasti dagur þess mánaðar.

Ekki á að fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Spurðu lyfjafræðing hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

## **6. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

### **Hvað inniheldur Metoprolol Mylan**

- Virka innihaldsefnið metóprólól tartrat.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, örkristallaður sellulósi, pólývídon, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat og natríumsterkjuglýkólat.

### **Útlit Metoprolol Mylan og pakkningastærð:**

Útlitslýsing á lyfjaforminu:

50mg: Hvítar kringlóttar töflur, 8 mm í þvermál, merktar ML 50 á annarri hliðinni og G á hinn  
100mg: Hvítar kringlóttar töflur, 10,2 mm í þvermál, merktar ML 100 á annarri hliðinni og G á hinni

Metoprolol Mylan töflur fást í plastglasi með öryggislöki.

Lyfið er fánlegt í eftirtöldum styrkleikum og pakkningastærðum:  
50 mg: 100stk

100mg: 100 stk

**Markaðsleyfishafi**

Mylan AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm

Tel: +46 8 555 22 750  
Fax: +46 8 555 22 751  
Mail: [inform@mylan.se](mailto:inform@mylan.se)

**Framleiðandi**

Gerard Laboratories Ltd.  
Bardoyle Industrial Estate  
Dublin 13, Írland.

**Umboðsaðili:**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Frekari upplýsingar**

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa.

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur**

1. ágúst 2008.