

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Metoprolol HEXAL Z 23,75 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Metoprolol HEXAL Z 47,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Metoprolol HEXAL Z 95 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Metoprolol HEXAL Z 142,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

metoprololio sukcinatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Metoprolol HEXAL Z ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Metoprolol HEXAL Z
3. Kaip vartoti Metoprolol HEXAL Z
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Metoprolol HEXAL Z
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Metoprolol HEXAL Z ir kam jis vartojamas

Metoprolol HEXAL Z veiklioji medžiaga yra metoprololio sukcinatas. Jis blokuoja tam tikrus adrenoreceptorius, daugiausia tuos, kurių yra širdyje (selektyvus beta adrenoreptorių blokatorius).

Metoprolol HEXAL Z yra vartojamas:

- nuo aukšto kraujospūdžio;
- nuo krūtinės skausmo;
- nuo širdies ritmo sutrikimų, apimančių širdies susitraukimų padažnėjimą;
- profilaktiniam gydymui po ūminės širdies priepuolio fazės;
- nuo nereguliaraus ir (arba) stipraus širdies plakimo sukeltų nemalonių pojūčių;
- migrenos profilaktikai;

Dėl vaistų vartojimo ir galimo šalutinio poveikio būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

- širdies nepakankamumo gydymui.

6-18 metų amžiaus vaikai ir paaugliai

Aukšto kraujospūdžio (hipertenzijos) gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Metoprolol HEXAL Z

Metoprolol HEXAL Z vartoti negalima:

- jeigu esate alergiškas metoprololio sukcinatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos yra išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu esate alergiškas kitiems beta adrenoreptorių blokatorių grupės vaistams;
- jeigu Jums yra sunki astma ar būna sunkių švokštimo priepuolių;
- jeigu Jums yra sunkių širdies sutrikimų sukeltas šokas;
- jeigu Jums yra širdies laidumo sutrikimų (2-ojo arba 3-jo laipsnio atrioventrikulinė blokada, didelio laipsnio sinoatrialinė blokada) arba širdies ritmo sutrikimų (sinusinio mazgo silpnumo sindromas), išskyrus pacientus, kuriems yra nuolatinis širdies stimulatorius)
- jeigu Jums yra sunkių kraujotakos sutrikimų (sunki periferinių arterijų liga);
- jeigu Jums yra negydytas širdies nepakankamumas, kuris yra nekontroliuojamas (tai paprastai Jums sukelia dusulį ir kulkšnų patinimą);
- jeigu Jūsų širdis plaka per retai (mažiau negu 50 kartų per minutę ramybėje prieš gydymą)
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra labai žemas (sistolinis kraujo spaudimas žemesnis negu 90 mmHg);
- jeigu Jums buvo paaiškinta, jog Jūsų kraujas yra rūgštesnis negu normaliai (yra būklė, vadinama metaboline acidoze);
- jeigu vartojate bet kurio iš toliau išvardytų vaistų:
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių (nuo depresijos);
- verapamilio ir diltiazemo (Jūsų kraujospūdžiui mažinti);
- antiaritminių vaistų, tokių, kaip dizopiramas, nenormaliam Jūsų širdies ritmui gydyti.

Pacientai, kuriems yra lėtinis širdies nepakankamumas, metoprololio turi nevartoti, jeigu:

- juos kamuoja nestabilusis, nekompensuotas širdies nepakankamumas (kuris gali pasireikšti kaip skysčio kaupimasis plaučiuose, prasta kraujotaka arba mažas kraujospūdis);
- jiems nuolat ar laikinai taikomas gydymas vaistais, kurie didina širdies, kaip siurblio, pajėgumą;
- jiems yra retas širdies ritmas (mažiau negu 68 kartai per minutę ramybėje prieš gydymą);
- jų sistolinis (viršutinis) kraujospūdis yra nuolat mažesnis negu 100 mmHg.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Metoprolol HEXAL Z:

Dėl vaistų vartojimo ir galimo šalutinio poveikio būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

- jeigu Jus kamuoja astma, bronchitas ar bet koks panašus plaučių sutrikimas;
- jeigu Jums yra problemų dėl savo širdies (tokių, kaip retas širdies ritmas) ar kraujotakos (Metoprolol HEXAL Z vartojimas tai gali pabloginti);
- jeigu Jums paskirta fingoimodo (vartojamo gydyti nuo pasikartojančios protarpinės išsėtinės sklerozės), dviejų vaistų vartojimas tuo pačiu laiku pirmomis dienomis po fingoimodo vartojimo pradžios gali sukelti stipresnį širdies susitraukimų dažnį mažinantį poveikį;
- jeigu sergate cukriniu diabetu;
- jeigu Jums yra problemų dėl savo skydliaukės;
- jeigu Jus kamuoja kokia nors sunki kepenų liga;
- jeigu Jums kada nors buvo sunki alerginė reakcija kam nors;
- jeigu Jus kamuoja retos formos krūtinės angina, vadinama Prinzmetalo angina;
- jeigu Jums bus atliekama operacija, kuriai reikalingi bendrieji anestetikai. Prašom informuoti anesteziologą, kad Jūs vartojate Metoprolol HEXAL Z;
- jeigu Jums yra hormonus gaminantis antinksčių navikas (feochromocitoma): tokiu atveju yra būtina iš anksto ir kartu vartoti alfa adrenoreceptorių blokatoriaus;
- jeigu Jus kamuoja žvynelinė.

Vartojant metoprololio gali būti teigiami dopingo tyrimų rezultatai.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesnių kaip 6 metų vaikų ir paauglių gydymo metoprololiu patirtis yra nedidelė.

Metoprolol HEXAL Z nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Metoprolol HEXAL Z

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Metoprolol HEXAL Z sąveikauja su daugeliu kitų vaistų, tokių, kaip:

- Vaistai nuo aukšto kraujospūdžio (įskaitant prazosiną, klonidiną, hidralaziną, guanetidiną, betanidiną, rezerpiną, alfa-metildopą ir vaistai, vadinami kalcio kanalų blokatoriais, tokie, kaip verapamilis, diltiazemas ar nifedipinas).
- Kiti beta adrenoreceptorių blokatoriai (įskaitant beta adrenoreceptorių blokatorius, vartojamus akių lašų forma).
- Vaistai, veikiantys periferinę kraujotaką (pirštų ir pėdų), tokie, kaip skalsių alkaloidai, kurie gali būti vartojami migrenos gydymui.
- Vaistai depresijai gydyti.
- Vaistai kitoms psichikos ligoms gydyti.
- Antiretrovirusiniai vaistai, vartojami įgyto imunodeficito sindromui (angl. AIDS) ir kai kurioms kitoms ligoms gydyti.
- Antihistamininiai vaistai (įskaitant vaistus nuo šienligės ir kitų alerginių sutrikimų, peršalimo bei kitų būklių, kuriuos Jūs galite įsigyti be recepto).
- Vaistai maliarijos profilaktikai.
- Vaistai grybelių infekcijoms gydyti.

Dėl vaistų vartojimo ir galimo šalutinio poveikio būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

- Kepenų fermentus veikiantys vaistai, pvz., rifampicinas, vartojamas tuberkuliozei gydyti.
- Vaistai nuo širdies ligų, įskaitant krūtinės anginą, tokie, kaip amjodaronas, digoksinas, nitratai ir antiaritminiai vaistai.
- Fingolimodas (vaistas, vartojamas suaugusiesiems, vaikams ir paaugliams gydyti nuo pasikartojančios protarpinės išsėtinės sklerozės), vartojamas kartu su beta adrenoreceptorių blokatoriais, pirmosiomis dienomis po fingolimodo vartojimo pradžios sukelti stipresnį širdies susitraukimų dažnį mažinantį poveikį.
- Aldesleukinas (sintetinis baltyminis vaistas, taikomas gydyti nuo išplitusio į kitus organus inkstų vėžį), vartojamas kartu su beta adrenoreceptorių blokatoriais, gali sukelti stipresnį kraujo spaudimą mažinantį poveikį.
- Insulinas ir kiti cukriniam diabetui gydyti vartojami vaistai.
- Vaistai, vadinamieji nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), vartojami skausmui malšinti ir uždegimui slopinti.
- Lokalūs anestetikas, vadinamas lignokainu.
- Vaistas, vadinamas dipiridamoliu, kuris trukdo kraujo krešėjimą.

Metoprolol HEXAL Z vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Metoprolol HEXAL Z ir alkoholis gali stiprinti vienas kito raminamąjį poveikį. Alkoholio kiekis kraujyje gali pasiekti aukštesnius lygius ir gali mažėti lėčiau.

Jūs turite vengti gerti alkoholio Metoprolol HEXAL Z vartojimo metu.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Metoprolol HEXAL Z turi būti vartojamas nėštumo metu tik esant įtikinamai indikacijai ir Jūsų gydymą prižiūrinčiam gydytojui atidžiai apsvačius tikėtiną naudą ir galimą riziką. Yra įrodymų, kad metoprololis mažina placentos kraujotaką ir gali sukelti vaisiaus augimo sutrikimą.

Gydymą Metoprolol HEXAL Z reikia nutraukti likus 48-72 valandoms iki apskaičiuoto gimdymo laiko. Jeigu to padaryti neįmanoma, 48-72 valandas po gimimo naujagimį turi atidžiai stebėti gydytojas.

Žindymo laikotarpis

Metoprolol HEXAL Z išsiskiriamas su žindyvės pienu.

Žindymo laikotarpiu metoprololio sukcinatas turi būti nevartojamas, išskyrus kai neabejotinai būtina. Nors vartojant rekomenduojamą dozę šalutinis poveikis žindomam kūdikiui pasireikšti neturėtų, maitinamus krūtimi kūdikius reikia atidžiai stebėti dėl vaisto sukulto poveikio požymių (pvz., gydytojas stebės kūdikio širdies funkciją).

Dėl vaistų vartojimo ir galimo šalutinio poveikio būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Metoprolol HEXAL Z gydymo metu gali pasireikšti galvos svaigimas ar nuovargis. Šis poveikis gali daryti įtaką reakcijoms tokiu laipsniu, kad gali sutrikti gebėjimas vairuoti, valdyti mechanizmus ar dirbti potencialiai pavojingoje padėtyje. Tai būna ypač po vaisto išgėrimo kartu su alkoholiu ir taip pat po vaisto pakeitimo.

Metoprolol HEXAL Z sudėtyje yra gliukozės, laktozės ir sacharozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Metoprolol HEXAL Z

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas pasakys Jums, kiek tablečių ir kada jas gerti. Jums paskirta dozė priklauso nuo Jūsų būklės ir jos sunkumo.

Jeigu Jūsų gydytojas nepaskyrė kitaip, įprasta dozė yra tokia:

Aukštas kraujo spaudimas (hipertenzija)

- Pacientams, kurie serga lengvu ar vidutinio sunkumo kraujo spaudimo padidėjimu, reikia vartoti vieną kartą per parą 47,5 mg metoprololio sukcinato.
- Prireikus, Jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki 95-190 mg* metoprololio sukcinato kartą per parą, arba kartu vartoti kitą kraujo spaudimą mažinantį vaistą.

Krūtinės skausmas (krūtinės angina)

- Įprastinė dozė yra 95-190 mg* metoprololio sukcinato kartą per parą. Prireikus gydymą galima papildyti kitu vaistu, vartojamu širdies išeminės ligos gydymui.

Širdies ritmo sutrikimai, apimantys širdies susitraukimų padažnėjimą (širdies aritmijos)

- Įprastinė dozė yra 95-190 mg* metoprololio sukcinato kartą per parą.

Dėl vaistų vartojimo ir galimo šalutinio poveikio būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Gydymas po širdies priepuolio

- Įprastinė dozė yra 190 mg* metoprololio sukcinato kartą per parą.

Nereguliaraus ir (arba) stipraus širdies plakimo sukelti nemalonūs pojūčiai

- Įprastinė dozė yra 95 mg* metoprololio sukcinato kartą per parą. Prireikus, Jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki 190 mg* metoprololio sukcinato.

Migrenos profilaktika

Įprastinė dozė yra 95-190 mg* metoprololio sukcinato kartą per parą.

Širdies raumens silpnumas (širdies nepakankamumas)

Gydant širdies raumens silpnumą iš pradžių ši Jūsų sutrikimą būtina stabilizuoti taikant standartinę gydymą nuo širdies nepakankamumo ir konkrečiai Jums priderinti Metoprolol HEXAL Z dozę.

- Pacientams, kuriems diagnozuotas III-IV laipsnio širdies raumens silpnumas pagal NYHA, pirmą savaitę rekomenduojama vartoti kartą per parą 11,88 mg metoprololio sukcinato. Antrą savaitę ši dozė (vartojama kartą per parą) gali būti padidinta iki 23,75 mg metoprololio sukcinato.
- Pacientams, kuriems diagnozuotas II laipsnio širdies raumens silpnumas pagal NYHA, pirmas dvi savaites rekomenduojama vartoti kartą per parą 23,75 mg metoprololio sukcinato.
- Po to dozę reikėtų dvigubinti. Dozę (vartojamą kartą per parą) galima dvigubinti kas antrą savaitę iki 190 mg* metoprololio sukcinato ar iki didžiausios paciento toleruojamos dozės.
- Ilgalaikiam palaikomajam gydymui rekomenduojama kartą per parą vartoti 190 mg* metoprololio sukcinato arba didžiausią paciento toleruojamą dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Aukštas kraujospūdis: 6 metų amžiaus ir vyresniems vaikams dozė priklauso nuo vaiko kūno svorio. Gydytojas apskaičiuos tinkamą dozę Jūsų vaikui.

Įprasta pradinė dozė yra 0,48 mg/kg kūno svorio metoprololio sukcinato kartą per parą, tačiau ji turi neviršyti 47,5 mg. Dozė priderinama prie artimiausio stiprumo tabletės. Jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki 1,9 mg/ kg kūno svorio, atsižvelgęs į kraujospūdžio reakciją. Didesnių negu 190 mg dozių vartojimas vaikams ir paaugliams netirtas.

Metoprolol HEXAL Z tablečių nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 6 metų amžiaus vaikams.

Gydymo trukmę nurodys Jūsų gydytojas.

Dėl vaistų vartojimo ir galimo šalutinio poveikio būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Jeigu manote, kad Metoprolol HEXAL Z sukelia per stiprų arba per silpną poveikį, pasikalbėkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Senyvi pacientai

Vyresnių negu 80 metų ligonių klinikinių tyrimų neatlikta, todėl Jūsų gydytojas didinandamas dozes turi būti ypač atsargus, jeigu Jūs esate vyresnis nei 80 metų.

Metoprolol HEXAL Z yra skirtas vartoti per burną.

Jūs turite gerti tabletes kartą per parą, geriau pusryčių metu. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

Jūs galite nuryti tabletę visą arba jos dalį, tačiau venkite jas kramtyti ar traiškyti. Tabletes gerkite užgeriant mažiausiai $\frac{1}{2}$ stiklinės vandens.

Ką daryti pavartojus per didelę Metoprolol HEXAL Z dozę?

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar greitosios pagalbos gydytoją, kuris tokiu atveju nuspręs, remiantis apsinuodijimo simptomų sunkumu, kokios priemonės tinka.

Turėkite su savimi vaisto pakuotę tam, kad gydytojas galėtų išsiaiškinti, kokios medžiagos Jūs išgėrėte, ir pradėti taikyti tinkamas priemones.

Perdozavimo simptomai

Metoprolol HEXAL Z perdozavimo simptomai gali būti pavojingai sumažėjęs kraujospūdis, sunkios širdies komplikacijos, apsunkintas kvėpavimas, sąmonės netekimas (ar net koma), konvulsijos, pykinimas, vėmimas, cianozė (mėlyna ar tamsiai raudona odos spalva) ir mirtis.

Pirmieji perdozavimo požymiai pasireiškia praėjus 20 min. – 2 val. po Metoprolol HEXAL Z nurijimo ir stiprus perdozavimo poveikis gali trukti kelias paras.

Perdozavimo gydymas

Pacientas turi būti patalpintas į ligoninę ir gydomas intensyviosios priežiūros sąlygomis. Net

Dėl vaistų vartojimo ir galimo šalutinio poveikio būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

akivaizdžiai sveiki pacientai, kurie vaisto perdozavo nedaug, turi būti atidžiai stebimi dėl apsinuodijimo požymių mažiausiai 4 valandas.

Pamiršus pavartoti Metoprolol HEXAL Z

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toliau tęskite Jūsų gydytojo paskirtą gydymą.

Nustojus vartoti Metoprolol HEXAL Z

Prieš pertraukiant ar prieš laiką nutraukiant gydymą Metoprolol HEXAL Z pasitarkite su savo gydytoju.

Gydymas Metoprolol HEXAL Z turi būti nutraukiamas ne staigiai, bet turi būti mažinamas laipsniškai. Staigiai nutraukus gydymą beta adrenoreceptorių blokatoriais, gali pasunkėti širdies nepakankamumas ir padidėti širdies priepuolio bei staigios mirties dėl širdies rizika.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas: gali pasireikšti dažniau negu 1 iš 10 žmonių

- Nuovargis.

Dažnas: gali pasireikšti rečiau negu 1 iš 10 žmonių

- Galvos sukimasis, galvos skausmas.
- Retesnis pulsas (bradikardija).
- Palpitacijos.
- Ženklus kraujospūdžio sumažėjimas, ypač keičiant kūno padėtį iš gulimos į stovimą, labai retai kartu su sąmonės netekimu.
- Rankų ir pėdų šalimas.
- Apsunkintas iškvėpimas polinkį turintiems pacientams (pvz., astma sergantiems pacientams).
- Šleikštulys (pykinimas), pilvo skausmas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas.

Dėl vaistų vartojimo ir galimo šalutinio poveikio būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Nedažnas: gali pasireikšti rečiau negu 1 iš 100 žmonių

- Padidėjęs kūno svoris.
- Depresija, mieguistumas ar miego sutrikimai, naktiniai košmarai, pablogėjęs dėmesio sutelkimas.
- Nenormalus odos dilgčiojimo, dygsėjimo ar nutirpimo pojūtis (parestezija).
- Laikinas širdies raumens silpnumo simptomų pablogėjimas (su kulksnų ir pėdų patinimu), impulsų laidumo iš prieširdžio į skilvelį I laipsnio sutrikimas (I laipsnio AV blokada), skausmas širdies srityje (krūtinės skausmas), prasta širdies, kaip siurblio, veikla (kardiogeninis šokas) širdies priepuolio ištiktiems pacientams (ūminis miokardo infarktas).
- Kvėpavimo takų spazmas (bronchų spazmas).
- Odos išbėrimas (į žvynelinę panaši dilgėlinė ir distrofiniai odos pažeidimai), padidėjęs prakaitavimas.
- Raumenų mėšlungis.
- Bendras negalavimas.

Retas: gali pasireikšti rečiau negu 1 iš 1000 žmonių

- Cukrinio diabeto pasunkėjimas be būdingų simptomų (latentinis cukrinis diabetas).
- Nervingumas, nerimas.
- Regėjimo pablogėjimas, sausos ar sudirgintos akys (atkreipti dėmesį, jeigu naudojami kontaktiniai lęšiai), junginės uždegimas (konjunktyvitas).
- Širdies ritmo sutrikimai (aritmija), impulsų laidumo pablogėjimas.
- Nosies užgulimas.
- Burnos džiūvimas.
- Nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rodmenys.
- Plaukų slinkimas.
- Impotencija ir lytinio potraukio sutrikimai, Peironi liga (Induratio penis plastica, t. y. ištiesinančių audinių sluoksnių sukietėjimas varpoje).

Labai retas gali pasireikšti rečiau negu 1 iš 10000 žmonių

- Kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas (trombocitopenija), baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus (leukocitų) sumažėjimas.
- Užmaršumas ar atminties sutrikimai, sumišimas, haliucinacijos, asmenybės pokyčiai (pvz., nuotaikos svyravimai).
- Spengimas ausyse (tinnitus), klausos susilpnėjimas.
- Audinių žuvimas (nekrozė) pacientams, kuriems prieš gydymą buvo sunkus periferinės kraujotakos sutrikimas.
- Susilpnėjęs skonio pojūtis.
- Kepenų uždegimas.
- Padidėjęs jautrumas šviesai, pasireiškiantis odos išbėrimu po buvimo šviesoje, žvynelinės pasunkėjimas, žvynelinės išsivystymas.
- Sąnarių skausmas, raumenų silpnumas.

Dėl vaistų vartojimo ir galimo šalutinio poveikio būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Nenormalūs tam tikrų tipų riebalų, tokių, kaip cholesterolis ar trigliceridai, lygiai kraujyje.
- Simptomų pablogėjimas pacientams, kuriems yra protarpinis šlubumas ar kojų ir rankų pirštų kraujagyslių spazmas (Reino [Raynaud] sindromas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Metoprolol HEXAL Z

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės, buteliuko ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Metoprolol HEXAL Z sudėtis

Dėl vaistų vartojimo ir galimo šalutinio poveikio būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

- Veiklioji medžiaga yra metoprololio sukcinatas. Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 23,75 mg metoprololio sukcinato, kuris atitinka 25 mg metoprololio tartrato.

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 47,5 mg metoprololio sukcinato, kuris atitinka 50 mg metoprololio tartrato.

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 95 mg metoprololio sukcinato, kuris atitinka 100 mg metoprololio tartrato.

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 142,5 mg metoprololio sukcinato, kuris atitinka 150 mg metoprololio tartrato.

- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė (E460), krospovidonas, gliukozė, hipromeliozė, laktozė monohidratas, makrogolis 4000, magnio stearatas (Ph. Eur.), kukurūzų krakmolos, poliakrilatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, sacharozė, talkas, pigmentas titano dioksidas (E171).

Papildomai 95 mg pailginto atpalaidavimo tabletėse: geltonasis geležies oksidas (E172).

Metoprolol HEXAL Z išvaizda ir kiekis pakuotėje

23,75 mg, 47,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Baltos, pailgos, su laužimo įranta abiejose pusėse.

95 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Šviesiai geltonos, pailgos, su laužimo įranta abiejose pusėse.

142,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Baltos, pailgos, su dviem laužimo įrantom abiejose pusėse.

Pailginto atpalaidavimo tabletės yra supakuotos PP/aliuminio lizdinėse plokštelėse arba PVC/aclar/aliuminio lizdinėse plokštelėse, kurios įdėtos į kartono dėžutę arba supakuotos DTPE buteliuke, kuris įdėtas į kartono dėžutę.

Metoprolol HEXAL Z 23,75 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Metoprolol HEXAL Z 142,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Lizdinė plokštelė:

Dėl vaistų vartojimo ir galimo šalutinio poveikio būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Pakuotės dydžiai: 10, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100 arba 112 pailginto atpalaidavimo tablečių.

Metoprolol HEXAL Z 47,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Metoprolol HEXAL Z 95 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Lizdinė plokštelė:

Pakuočių dydžiai: 10, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 100 arba 112 pailginto atpalaidavimo tablečių

DTPE buteliukas

Pakuotės dydžiai: 30, 60, 100, 250 arba 500 pailginto atpalaidavimo tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

HEXAL AG

Industriestrasse 25

D-83607 Holzkirchen

Vokietija

Gamintojas

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Vokietija

arba

LEK S.A.

ul.Podlipie 16

95-010 Strykow

Dėl vaistų vartojimo ir galimo šalutinio poveikio būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Lenkija

Su gamybos vieta:

LEK S.A.

ul.Domaniewska 50c

02-672 Warszawa

Lenkija

arba

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovėnija

arba

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slovėnija

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Danija	METOPROLOLSUCCINAT HEXAL
Suomija	METOHEXAL
Vengrija	Metoprolol Z HEXAL
Lietuva, Latvija	Metoprolol HEXAL Z
Norvegija, Slovėnija	Metoprolol Sandoz
Lenkija	MetoHEXAL 25 (50, 100, 150, 200) ZK

Dėl vaistų vartojimo ir galimo šalutinio poveikio būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas Telefonas +370 5 2636 037

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-12-12.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

Dėl vaistų vartojimo ir galimo šalutinio poveikio būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku.