

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Spesicor® DOS 95 mg ja 190 mg depottabletit

metoprololisuksinaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Spesicor DOS on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Spesicor DOS -valmistetta
3. Miten Spesicor DOS -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Spesicor DOS -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Spesicor DOS on ja mihin sitä käytetään

Metoprololi kuuluu lääkeryhmään nimeltään beetasalpaajat. Se muun muassa laskee verenpainetta, estää sydämen sykkeen liiallista kiihtymistä, estää ja hoitaa rytmihäiriöitä sekä parantaa ennustetta sydämen vajaatoiminnassa.

Spesicor DOS -depottabletteja käytetään aikuisille

- kohonneen verenpaineen hoitoon ja kohonneen verenpaineen aiheuttamien lisäsairauksien estoon
- rintakivun (angina pectoriksen) estoon sepelvaltimotautia sairastavilla potilailla
- sydäninfarktin jälkeiseen hoitoon
- sydämen vajaatoiminnan hoitoon muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävien lääkkeiden rinnalla
- sydämen rytmihäiriöiden estoon ja hoitoon
- migreenin estoon.

Spesicor DOS -depottabletteja käytetään 6–18-vuotiaille lapsille ja nuorille kohonneen verenpaineen hoitoon.

Tabletin depot-muoto säätelee lääkkeen vapautumista elimistössä ja varmistaa lääkkeen tasaista vaikutusta 24 tunnin ajaksi.

Metoprololisuksinaattia, jota Spesicor DOS sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Spesicor DOS -valmistetta

Älä käytä Spesicor DOS -valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle, tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai niiden kaltaisille lääkkeille

- jos sinulla on II tai III asteen eteis-kammiokatkos (johtumishäiriö sydämessä)
- jos sinulla on hoitamaton sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on sydämen harvalyöntisyyttä eli huomattavan hidas pulssi
- jos sinulla on sairas sinus -oireyhtymä (johtumishäiriö sydämessä)
- jos sinulla on vaikea ääreisvaltimoiden verenkiertohäiriö, kuten valkosormisuus (Raynaud'n oireyhtymä) tai katkokävely.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Spesicor DOS -valmistetta.

Ennen Spesicor DOS -hoidon aloittamista, kerro lääkärille kaikista terveytesi liittyvistä ongelmista, erityisesti jos sinulla on astma, diabetes, sydämen vajaatoiminta/matala verenpaine, sydämen rytmihäiriöitä, kilpirauhasen liikatoiminta, feokromosytooma eli lisämunuaisytimen kasvain, psoriaasi, taipumus vaikeisiin allergisiin reaktioihin tai vaikea maksan vajaatoiminta.

Kerro lääkärille mahdollisimman pian jos sydämen sykkeesi hidastuu. Lääkäri saattaa pienentää metoprololin annosta tai lopettaa metoprololihoitosi vähitellen.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on taipumusta matalaan verensokeripitoisuuteen (hypoglykemiaan).

Jos käytät piilolinsejä huomaa, että Spesicor DOS voi vähentää kyynelnesteen erittymistä ja kuivattaa silmiä.

Kerro lääkärille ennen nukutuksessa tehtävää leikkausta, että käytät Spesicor DOS -depottabletteja.

Muut lääkevalmisteet ja Spesicor DOS

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Spesicor DOSin vaikutus voi muuttua, jos sitä annetaan samanaikaisesti tiettyjen lääkeaineiden kanssa. Hoitavan lääkärin on tiedettävä etenkin, jos käytät

- sydän- ja verenpainelääkkeitä (esim. diltiatseemia, verapamiilia, hydralatsiinia, digitaalista/digoksiinia)
- rytmihäiriölääkkeitä (esim. flekainidia, amiodaronia, kinidiiniä, propafenonia)
- masennuslääkkeitä (esim. paroksetiinia, fluoksetiinia, sertraliinia)
- psykoosien hoidossa käytettäviä lääkkeitä
- ns. MAO:n estäjiä
- timololia tai muita beetasalpaajia sisältäviä silmätippoja
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä
- difenhydramiinia (antihistamiini, allergialääke)
- simetidiiniä (mahahaavalääke)
- rifampisiinia (tuberkuloosilääke)
- tulehduskipulääkkeitä (esim. ibuprofeenia, ketoprofeenia, selekoksibia, indometasiinia)
- adrenaliinia (vaikean allergisen reaktion hoitoon käytettävä lääke)
- terbinafiinia (sieni-infektiolääke).

Metoprololia voi käyttää samanaikaisesti useimpien muiden verenpainelääkkeiden kanssa.

Spesicor DOS ruuan ja juoman kanssa

Spesicor DOS -depottabletti voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjiin mahaan.

Alkoholi otettuna yhdessä metoprololin kanssa lisää metoprololin pitoisuutta veressä ja saattaa siten lisätä lääkkeen vaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Mikäli Spesicor DOS -depottablettien käyttö on välttämätöntä, voidaan niitä käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Raskaus

Beetasalpaajat mukaan lukien metoprololi saattavat aiheuttaa haittaa sikiölle ja sen ennenaikaisen syntymisen. Metoprololi saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, esim. sikiön ja vastasyntyneen sydämen sykkeen hidastumista. Mikäli tulet raskaaksi Spesicor DOS -lääkityksen aikana, ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.

Imetys

Pieniä määriä metoprololia erittyy äidinmaitoon. Jos käytät tavallisia hoitoannoksia, on epätodennäköistä, että tämä vaikuttaisi imeväiseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Verenpaineen laskusta johtuen voi hoidon alussa ja annoksia suurennettaessa esiintyä pyörrytystä tai huimausta, jotka hoidon jatkuessa menevät yleensä ohi. Jos näitä oireita ilmenee, koneiden käytöstä ja ajamisesta on syytä pidättäytyä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Spesicor DOS sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per depottabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Spesicor DOS -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Depottabletti otetaan kerran päivässä, ellei lääkäri ole toisin määrännyt. Depottabletti voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Spesicor DOS -depottablettia (tai puolitettua depottablettia) ei saa pureskella eikä murskata, vaan se tulee niellä kokonaisena nesteeseen kera (vähintään ½ lasillista) (ks. kohta 1, Mitä Spesicor DOS on ja mihin sitä käytetään).

Annostus

Aikuiset:

Tarvitsemasi annos riippuu sairautesi tilasta ja muista samanaikaisesti käyttämistäsi lääkkeistä.

Tavanomainen annos:

- *korkean verenpaineen hoidossa* on 47,5–95 mg kerran vuorokaudessa
- *rasitusrintakivun ja sydämen rytmihäiriöiden (arytmia) hoidossa* on 95–190 mg kerran vuorokaudessa
- *vakaan sydämen vajaatoiminnan hoidossa yhdessä muiden lääkkeiden kanssa* aloitusannos on 23,75 mg kerran vuorokaudessa (tätä annosta ei ole mahdollista toteuttaa käyttämällä Spesicor DOS -depottabletteja, vaan on käytettävä muuta sopivaa metoprololin depotvalmistetta). Tarvittaessa annosta nostetaan vähitellen enimmäisannokseen 190 mg kerran vuorokaudessa.
- *ennaltaehkäisevänä hoitona sydänkohtauksen jälkeen* on 190 mg kerran vuorokaudessa

- sydämentykytyksen hoidossa on 95 mg kerran vuorokaudessa
- migreenin estohoidossa on 95–190 mg kerran vuorokaudessa.

Lapset ja nuoret (6–18-vuotiaat):

Lääkäri laskee oikean annoksen lapsellesi. Annoksen suuruus perustuu lapsen painoon. Spesicor DOS -valmistetta ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille.

Tavanomainen annos:

Korkean verenpaineen hoito

- suositeltu aloitusannos on 0,48 mg/kg kerran vuorokaudessa.
- annosta voidaan tarvittaessa suurentaa annokseen 1,9 mg/kg kerran vuorokaudessa.

Jos sinusta tuntuu, että Spesicor DOSin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekissa.

Spesicor DOS -depottablettien läpipainopakkaukseen on merkitty viikonpäivät. Kun otat ensimmäisen tabletin kyseisen viikonpäivän kohdalta, on helppo seurata, että olet muistanut ottaa tabletit säännöllisesti.

Jos käytät enemmän Spesicor DOS -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Mikäli otat enemmän Spesicor DOS -depottabletteja kuin on määrätty, saattaa ilmaantua haittavaikutuksia.

Yliannostustapauksissa voi ilmaantua seuraavia oireita: hidas, heikko tai epäsäännöllinen sydämen syke, pinnallinen hengitys, turvotusta nilkoissa, sydämentykytykset, huimaus, heikotus, rintakipu, kylmä iho, sekavuus, jännittyneisyys, sydänpysähdys, hengenahdistus, tajuttomuus, pahoinvointi, oksentelu sekä huulten ja ihon sinertyminen. Tämän vuoksi on erittäin tärkeää, ettet ota yliannosta, vaan käytät annoksia, jotka lääkäri on määrännyt.

Yliannoksen oireita saattavat pahentaa samaan aikaan nautittu alkoholi, muut verenpainelääkkeet, kinidiini ja unilääkkeet (barbituraatit).

Yliannoksesta johtuvat ensimmäiset oireet ilmenevät 20 minuutin – 2 tunnin kuluttua lääkkeen otosta.

Jos unohdat käyttää Spesicor DOS -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen. Jos unohdat ottaa Spesicor DOS -depottabletin, ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

Jos lopetat Spesicor DOS -valmisteen käytön

Lopeta lääkitys lääkärin antamien ohjeiden mukaan. Lääkitystä ei saa lopettaa yhtäkkiä. Kun lääkityksen lopettaminen on tarpeen, Spesicor DOS -depottablettien käyttö tulee turvallisuussyistä lopettaa asteittain annosta vähentäen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Monet haittavaikutukset ovat yleensä lievittyneet hoitoa pitempään jatkettaessa.

Hyvin yleiset (yli 10 potilaalla 100:sta): väsymys.

Yleiset (1-10 potilaalla 100:sta): heitehuimaus, päänsärky, sydämen harvavyöntisyys, asennon muuttamiseen liittyvä huimaus (yksittäistapauksissa jopa pyörtyminen), kylmät kädet ja jalat, pahoinvointi, vatsakivut, ripuli, ummetus, hengenahdistus rasituksessa ja sydämen tykytys.

Melko harvinaiset (1-10 potilaalla 1 000:sta): polttava, pistelevä tai puutumisen tunne, lihaskrampit, nivelsärky, sydämen vajaatoiminta (lisääntynyt hengenahdistus tai lisääntyneet turvotukset), verenpaineen voimakas lasku (sydänperäinen sokki) sydäninfarktin aikana tai heti sen jälkeen, rintakipu, masennus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, uneliaisuus, unettomuus, painajaiset, ihottuma, hengitysteiden ahtautuminen ja hengenahdistus, oksentelu, lisääntynyt hikoilu ja painon nousu.

Harvinaiset (1-10 potilaalla 10 000:sta): hermostuneisuus, jännittyneisyys, hiustenlähtö, näköhäiriöt, silmien kuivuminen tai ärtyminen, suun kuivuminen, konjunktiviitti, impotenssi ja muut seksuaaliset häiriöt.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekin henkilökunnalle.

Mikäli Spesicor DOS -hoidon aikana esiintyy seuraavia oireita: matala pulssi, pyörtyminen, matala verenpaine, turvotusten lisääntyminen tai hengenahdistus, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, terveyskeskukseen tai sairaalaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Spesicor DOS -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Spesicor DOS sisältää

- Vaikuttava aine on metoprololisuksinaatti.
- Muut aineet ovat piidioksidi, etyyliiselluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, mikrokiteinen selluloosa, natriumstearyyliifumaraatti, hypromelloosi, makrogoli, titaanidioksidi (E171),

parafini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Spesicor DOS 95 mg depottabletti on valkoinen tai melkein valkoinen pyöreä tabletti, jonka halkaisija on 10 mm ja jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä A/mS. Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Pakkauskoot: 28 ja 98 depottablettia läpipainopakkauksessa (PVC/PVCD/Al), 100 depottablettia muovipurkissa (HDPE).

Spesicor DOS 190 mg depottabletti on valkoinen tai melkein valkoinen soikea tabletti (8,5 mm x 17 mm), jossa on samalla puolella jakouurre ja merkintä A/mY. Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Pakkauskoot: 98 depottablettia läpipainopakkauksessa (PVC/PVCD/Al), 100 depottablettia muovipurkissa (HDPE).

Myyntiluvan haltija:

Recordati Ireland Limited, Raheens East, Ringaskiddy Co., Cork, Irlanti

Valmistaja:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Milano, Italia

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-152 57 Södertälje, Ruotsi

Savio Industrial S.r.l., Pavia, Italia

Casen Recordati, S.L., Utebo (Zaragoza), Espanja

Markkinoija:

Recordati AB, Ruotsi

Puh: +46 8 545 80 230

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.10.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Spesicor[®] DOS mg 95 mg och 190 mg depottabletter

metoprololsuccinat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Spesicor DOS är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Spesicor DOS
3. Hur du använder Spesicor DOS
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spesicor DOS ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Spesicor DOS är och vad det används för

Metoprolol hör till den läkemedelsgrupp som kallas betablockerare. Det bland annat sänker blodtrycket, förhindrar överdriven ökning av pulsen, förhindrar och behandlar rytmstörningar samt förbättrar prognosen av hjärtsvikt.

Spesicor DOS depottabletter används av vuxna för

- behandling av förhöjt blodtryck och förebyggande av komplikationer orsakade av förhöjt blodtryck
- förebyggande av smärta i bröstet (angina pectoris) hos personer med konstaterad koronarartärsjukdom
- efterbehandling av hjärtinfarkt
- behandling av hjärtsvikt tillsammans med andra läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt
- behandling och förebyggande av rytmstörningar
- förebyggande av migrän.

Spesicor DOS depottabletter används av barn och ungdomar (6–18 år) för behandling av förhöjt blodtryck.

Tabletter i depotform reglerar frisättningen av läkemedlet i kroppen och garanterar på så vis en jämn effekt i 24 timmars tid.

Metoprololsuccinat som finns i Spesicor DOS kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Spesicor DOS

Använd inte Spesicor DOS

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot närbesläktade ämnen till dessa

- om du har AV-block av grad II eller III (retledningsrubbnings i hjärtat)
- om du har obehandlad hjärtsvikt
- om du har mycket låg puls
- om du har sick sinus-syndromet (retledningsrubbnings i hjärtat)
- om du har svår perifer kärlsjukdom, såsom vita fingrar (Raynauds syndrom) eller intermittent hälla.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Spesicor DOS.

Före behandling med Spesicor DOS, informera din läkare om alla dina eventuella hälsoproblem, särskilt om du har astma, diabetes, hjärtsvikt/lågt blodtryck, rytmstörningar, överfunktion av sköldkörteln, feokromocytom eller tumör i binjuremargen, psoriasis, tendens för allvarliga allergiska reaktioner eller svår leverinsufficiens.

Berätta så fort som möjligt för läkaren om din puls blir långsammare. Läkaren kanske minskar på metoprololdosen eller avslutar metoprololbehandlingen så småningom.

Berätta också för läkaren, om du har benägenhet för lågt blodsocker (hypoglykemi).

Om du använder kontaktlinser märk att Spesicor DOS kan minska tårvätskeutsöndringen och ge torra ögon.

Berätta för läkaren före operation i anestesi, att du använder Spesicor DOS depottabletter.

Andra läkemedel och Spesicor DOS

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten av Spesicor DOS kan förändras vid samtidig användning av vissa andra mediciner. Vårdande läkaren måste veta särskilt, om du använder

- läkemedel mot hjärt- och kärlsjukdom (t.ex. diltiazem, verapamil, hydralazin, digitalis/digoxin)
- antiarytmika (t.ex. flekainid, amiodaron, kinidin, propafenon)
- antidepressiva (t.ex. paroxetin, fluoxetin, sertralin)
- läkemedel mot psykos
- sk. MAO-hämmare
- ögondroppar som innehåller timolol eller andra betablockerare
- perorala läkemedel mot diabetes
- difenhydramin (antihistamin, antiallergika)
- cimetidin (läkemedel mot magsår)
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (t.ex. ibuprofen, ketoprofen, celecoxib, indometacin)
- adrenalin (läkemedel mot svår allergisk reaktion)
- terbinafin (läkemedel mot svampinfektion).

Metoprolol kan användas samtidigt med de flesta blodtrycksmediciner.

Spesicor DOS med mat och dryck

Spesicor DOS depottabletten kan tas med mat eller på tom mage.

Samtidigt intag av alkohol och metoprolol höjer halten av metoprolol i blodet och kan därmed förstärka effekter av läkemedlet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om det är nödvändigt, kan Spesicor DOS användas också under graviditet och amning.

Graviditet

Betablockerare inklusive metoprolol kan förorsaka skada för fostret och förtidig födsel. Metoprolol kan förorsaka biverkningar, som t.ex. göra pulsen långsammare hos fostret och det nyfödda barnet. Om du blir gravid under pågående behandling med Spesicor DOS, kontakta läkaren så snart som möjligt.

Amning

En liten mängd metoprolol passerar över i modersmjölk. Om du använder vanliga doser, är påverkan på barnet osannolik.

Körförmåga och användning av maskiner

På grund av minskning av blodtrycket kan i början av behandlingen eller när dosen höjs uppträdasvimmel eller yrsel som vid fortsatt behandling oftast försvinner. Om dessa symtom uppträder, är det bäst att inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Spesicor DOS innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per depottablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Spesicor DOS

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Depottabletten tas en gång om dagen, om inte läkaren ordinerat annat. Depottabletten kan tas i samband med måltid eller på tom mage.

Spesicor DOS depottabletten (eller den halverade depottabletten) får inte tuggas eller krossas, utan den skall sväljas hel med vätska (minst ½ glas) (se avsnitt 1, Vad Spesicor DOS är och vad det används för).

Dosering

Vuxna:

Den dos du behöver beror på ditt sjukdomstillstånd och om du tar andra läkemedel samtidigt.

Vanlig dos vid:

- *Högt blodtryck* är 47,5–95 mg en gång per dag.
- *Kärlkramp och oregelbunden hjärtrytm (arytmi)* är 95–190 mg en gång dagligen.
- *Stabil hjärtsvikt i kombination med andra läkemedel* är startdosen 23,75 mg en gång dagligen (det är inte möjligt att ta denna dos med Spesicor DOS, man måste använda en annan lämplig metoprolol depottablett). Dosen ökas successivt efter behov till maximalt 190 mg en gång dagligen.
- *Förebyggande behandling efter en hjärtinfarkt* är 190 mg en gång dagligen.

- *Hjärtklappningsbesvär* är 95 mg en gång dagligen.
- *Förebyggande behandling mot migrän* är 95–190 mg en gång dagligen.

Barn och ungdomar (6-18 år):

Läkaren beräknar dosen som är rätt för ditt barn. Dosen beror på barnets vikt. Spesicor DOS rekommenderas inte till barn under 6 år.

Rekommenderad dos vid:

Högt blodtryck

- Rekommenderad startdos är 0,48 mg/kg en gång dagligen
- Dosen kan vid behov ökas till 1,9 mg/kg en gång dagligen

Om du upplever att effekten av Spesicor DOS är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Veckodagarna är utmärkta på tryckförpackningen med Spesicor DOS depottabletter. Då den första tablett trycks ur förpackningen vid respektive veckodag, är det lätt att senare kontrollera att man kommit ihåg att ta tabletterna regelbundet.

Om du använt för stor mängd av Spesicor DOS

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationcentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du överskrider doseringsrekommendationerna, kan du få biverkningar.

Följande symtom förekommer vid överdosering: långsam, svag eller oregelbunden puls, ytlig andning, ankelsvullnad, hjärtklappning, svindel, svaghet, bröstsmärta, kall hud, mental förvirring, nervositet, hjärtstillestånd, andnöd, medvetslöshet, illamående, kräkningar samt blånande läppar och hud. Det är därför mycket viktigt att du inte överskrider dosen, utan använder just den dos läkaren ordinerat.

Överdoseringssymtomen kan förvärras om du samtidigt intar alkohol, andra blodtrycksmediciner, kinidin eller sömnmediciner (barbiturater).

De första symtomen på en överdosering visar sig inom 20 minuter - 2 timmar efter medicinintaget.

Om du har glömt att använda Spesicor DOS

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet att ta en Spesicor DOS depottablett, ta följande dos vid normal tidpunkt.

Om du slutar att använda Spesicor DOS

Avsluta behandlingen enligt läkarens anvisningar. En behandling med Spesicor DOS får inte avslutas helt plötsligt. Om det av någon orsak är nödvändigt att avsluta behandlingen med Spesicor DOS depottabletter, skall detta av säkerhetsskäl göras genom en gradvis minskning av dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Många biverkningar har vanligen mildrats när behandlingen har förlängts.

Mycket vanliga (över 10 patienter av 100): trötthet.

Vanliga (1-10 patienter av 100): svindel, huvudvärk, långsam puls, svindel i samband med byte av

kroppsställning (i enstaka fall kan patienten t.o.m. svimma), kalla händer och fötter, illamående, magsmärter, diarré, förstoppning, andfåddhet vid fysisk ansträngning och hjärtklappning.

Mindre vanliga (1-10 patienter av 1 000): brännande, stickande eller domnande känsla, muskelkramper, hjärtinsufficiens (ökad andnöd eller försämrad ankelsvullnad), kraftig sänkning av blodtrycket (kardiogen chock) under hjärtinfarkt eller genast efter den, bröstsmärta, depression, försämrad koncentrationsförmåga, dåsighet, sömnlöshet, mardrömmar, hudutslag, andtäppa, kräkningar, ökad svettning och viktökning.

Sällsynta (1-10 patienter av 10 000): nervositet, spänning, håravfall, synstörningar, torra och irriterade ögon, muntorrhet, konjunktivit, impotens och andra sexuella störningar.

Om du under behandlingen med Spesicor DOS observerar följande symtom: låg puls, svimning, lågt blodtryck, ökade svullnader eller andtäppa, kontakta genast läkare, hälsocentral eller sjukhus.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Spesicor DOS ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metoprololsuccinat.
- Övriga innehållsämnen är kiseldioxid, etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, natriumstearylfumarat, hypromellos, makrogol, titandioxid (E171), paraffin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Spesicor DOS 95 mg depottabletter är vita eller nästan vita, runda tabletter, som är 10 mm i diameter, försedda med skåra på den ena sidan och koden A/mS på den andra sidan av tablettens. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablettens om du har svårt att svälja den hel.

Förpackningsstorlekar: 28 och 98 depottabletter i blisterförpackning (PVC/PVDC/Al), 100 depottabletter i plastburk (HDPE).

Spesicor DOS 190 mg depottabletter är vita eller nästan vita, ovala tabletter, som är 8,5 mm x 17 mm i

diameter, försedda med skåra och koden A/mY på den ena sidan av tablett. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablett om du har svårt att svälja den hel.

Förpackningsstorlek: 98 depottabletter i blisterförpackning (PVC/PVDC/Al), 100 depottabletter i plastburk (HDPE).

Innehavare av godkännande för försäljning:

Recordati Ireland Limited, Raheens East, Ringaskiddy Co., Cork, Irland

Tillverkare:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Milano, Italien

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE- 152 57 Södertälje, Sverige

Savio Industrial S.r.l., Pavia, Italien

Casen Recordati, S.L., Utebo (Zaragoza), Spanien

Marknadsförare:

Recordati AB, Sverige

Tel: +46 8 545 80 230

Denna bipacksedel ändrades senast 14.10.2022