

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Metohexal 23,75 mg depottabletit

Metohexal 47,5 mg depottabletit

Metohexal 95 mg depottabletit

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

1. Mitä Metohexal on ja mihin sitä käytetään

Metohexal-valmisteen vaikuttava aine, metoprololisuksinaatti, on nk. selektiivinen beetasalpaaja, joka salpaa tiettyjä elimistön (lähinnä sydämen) beetareseptoreja.

Metohexal-valmisteen käyttöaiheita ovat:

- **kohonnut verenpaine**
- **rasitusrintakipu**
- **rytmihäiriöt**, joihin kuuluu sydämen nopealyöntisyys
- **sydäninfarktin** akuuttivaiheen jälkeen annettava estohoito
- **sydämen muljahtelu ja/tai sydämentykytykset**
- **migreenin** estohoito
- **sydämen vajaatoiminnan** hoito.

6–18-vuotiaat lapset ja nuoret:

Kohonneen verenpaineen (hypertensio) hoito

Metoprololisuksinaattia, jota Metohexal 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 Metohexal-valmistetta

Älä käytä Metohexal-valmistetta

- jos olet allerginen metoprololisuksinaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen jollekin muille beetasalpaajille

- jos sinulla on vaikea astma tai vaikeita hengityksen vinkumiskohtauksia
- jos sinulla on vaikeasta sydänsairaudesta johtuva sokkitila
- jos sinulla on sydämen johtumishäiriö (toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos, korkea-asteinen sinus-eteiskatkos) tai rytmihäiriöitä (sairas sinus -oireyhtymä), paitsi jos sinulla on pysyvä sydämentahdistin
- jos sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä (vaikea ääreisverisuonisairaus)
- jos sinulla on hoitamaton sydämen vajaatoiminta, joka ei ole hallinnassa (aiheuttaa yleensä hengenahdistusta ja nilkkojen turvotusta)
- jos sinulla on hidas sydämen syke (hoitoa edeltävästi alle 50 lyöntiä minuutissa levossa)
- jos sinulla on erittäin matala verenpaine (systolinen verenpaine alle 90 mmHg)
- jos sinulle on kerrottu, että veresi on tavanomaista happamampaa (metabolinen asidoosi)
- jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:
 - monoamiinioksidaasin (MAO) estäjät (masennuksen hoitoon)
 - verapamiili ja diltiatseemi (verenpaineen alentamiseen)
 - sydämen epänormaalin rytmin hoitamiseen käytettävät rytmihäiriölääkkeet kuten disopyramidi.

Sydämen kroonista vajaatoimintaa sairastavat potilaat eivät saa käyttää metoprololia

- jos kyseessä on epästabiili, kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta (joka voi ilmetä nesteen kertymisenä keuhkoihin, huonona verenkiertona tai matalana verenpaineena)
- jos käytössä on jatkuva tai väliaikainen lääkehoito, jolla tehostetaan sydämen pumppauskykyä
- jos sydämen syke on hidas (hoitoa edeltävästi alle 68 lyöntiä minuutissa levossa)
- jos systolinen verenpaine (yläpaine) on toistuvasti alle 100 mmHg.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Metohexal-valmistetta

- jos sinulla on astma, keuhkoputkitulehdus tai muu vastaavanlainen keuhkosairaus
- jos sinulla on sydän- tai verenkierto-ongelmia (kuten hidas sydämensyke, sillä Metohexal-valmisteen käyttö voi pahentaa niitä)
- jos sinulle määrätään lääkettä nimeltä fingolimodi (käytetään aaltomaisen MS-taudin hoitoon); näiden kahden lääkkeen samanaikainen käyttö saattaa voimistaa sydämen sykettä alentavaa vaikutusta fingolimodihoidon ensimmäisinä päivinä
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on kilpirauhassairaus
- jos sinulla on vakava maksasairaus
- jos olet joskus saanut vaikean allergisen reaktion mistä hyvänsä syystä
- jos sinulla on harvinainen rintakipumuoto (Prinzmetal-angina eli käänteisangina)
- jos olet menossa leikkaukseen, jossa sinut nukutetaan. Kerro nukutuslääkärille, että käytät Metohexal-valmistetta.
- jos sinulla on hormoneja erittävä lisämunuaisytimen kasvain (feokromosytooma); tällöin edeltävä ja samanaikainen alfareseptorin salpaajan käyttö on välttämätöntä
- jos sinulla on psoriaasi.

Metoprololin käyttö voi antaa doping-testeissä positiivisen tuloksen.

Lapset ja nuoret

Valmisteen käytöstä alle 6-vuotiaille lapsille on vain vähän kokemusta.

Metohexal-valmisteen käyttöä alle 6-vuotiaille lapsille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Metohexal

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

Metohexal-valmisteella on yhteisvaikutuksia monien muiden lääkkeiden kanssa:

- verensuonlääkkeet (kuten prazosiini, klonidiini, hydralatsiini, guanetidiini, betanidiini, reserpiini, alfametyyliidopa, klonidiini ja kalsiumkanavan salpaajat, kuten verapamiili, diltiatseemi ja nifedipiini)
- muut beetasalpaajat (myös silmään tippoina annosteltavat)
- ääresverenkiertoon (varpaiden ja sormien verenkiertoon) vaikuttavat lääkkeet, kuten ergotalkaloidit, joita saatetaan käyttää migreenin hoitoon
- masennuslääkkeet
- muiden psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet
- AIDSin ja eräiden muiden sairauksien hoitoon käytettävät retroviruslääkkeet
- antihistamiinit (mukaan lukien käsikauppalääkkeet, joita käytetään heinänuhan ja muiden allergioiden, nuhakuumeen ja muiden tilojen hoitoon)
- malarianestolääkkeet
- sieni-infektiolääkkeet
- lääkkeet, jotka vaikuttavat maksan entsyymeihin, kuten tuberkuloosin hoitoon käytettävä rifampisiini
- sydänsairauksien (mukaan lukien rasisrintakipu) hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten amiodaroni, digoksiini, nitraatit ja rytmihäiriölääkkeet
- fingolimodi (lääke, jota käytetään aaltomaisen MS-taudin hoitoon aikuisilla, lapsilla ja nuorilla), joka samanaikaisessa käytössä beetasalpaajien kanssa saattaa voimistaa sydämen sykettä alentavaa vaikutusta fingolimodihoidon ensimmäisinä päivinä
- aldesleukiini (synteettinen proteiinilääke, jota käytetään muihin elimiin levinneen munuaissyövän hoitoon), joka samanaikaisessa käytössä beetasalpaajien kanssa saattaa voimistaa verenpainetta alentavaa vaikutusta
- insuliini ja muut diabeteslääkkeet
- tulehduskipulääkkeet
- paikallispuudutusaine lidokaiini
- dipyridamoli, joka ehkäisee veren hyytymistä.

Metohexal ruuan ja juoman ja alkoholin kanssa

Metohexal ja **alkoholi** saattavat **voimistaa** toistensa **rauhottavaa ja väsyttävää vaikutusta**.

Veren alkoholipitoisuus voi suurentua tavallista enemmän ja laskea tavallista hitaammin. **Vältä alkoholia** Metohexal-hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

Metohexal-valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on välttämätöntä ja jos hoitava lääkäri on arvioinut odotettavissa olevat hyödyt ja mahdolliset riskit huolellisesti. On näyttöä siitä, että metoprololi heikentää istukan verenkiertoa ja voi aiheuttaa sikiön kasvuhäiriöitä.

Metohexal-hoito on keskeytettävä 48–72 tuntia ennen oletettua synnytysaikaa. Jos tämä ei ole mahdollista, vastasyntyntä on tarkkailtava huolellisesti 48–72 tunnin ajan syntymän jälkeen.

Imetys

Metohexal erittyy rintamaitoon.

Metoprololisuksinaattia ei saa käyttää imetyksen aikana, ellei se ole täysin välttämätöntä.

Haittavaikutuksia ei odoteta esiintyvän suositusannoksia käytettäessä, mutta imettäviä vauvoja on kuitenkin tarkkailtava huolellisesti (esim. lääkärin toteuttama sydäntoiminnan seuranta) mahdollisten lääkevaikutusten merkkien varalta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metohexal-hoidon aikana voi esiintyä **huimausta** tai **väsymystä**. Tämä saattaa vaikuttaa reaktiokykyyn ja heikentää ajokykyä, koneiden käyttökykyä ja kykyä työskennellä mahdollisesti vaarallisissa olosuhteissa. Tämä pätee etenkin, jos samanaikaisesti on nautittu alkoholia tai jos lääkettä on vaihdettu.

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.

Metohexal sisältää glukoosia, laktoosia ja sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Metohexal-valmistetta käytetään

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

Lääkäri kertoo, montako tablettia sinun on otettava ja milloin tabletit otetaan. Määrättävä annos riippuu vaivastasi ja sen vaikeusasteesta.

Ellei lääkäri määrää toisin, tavanomainen annos on:

Kohonnut verenpaine (hypertensio)

- **Lievästi tai keskivaikeasti kohonneen verenpaineen** hoitoon **47,5 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa**.
- Lääkäri voi **suurentaa** annoksen tarvittaessa **tasolle 95–190 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa**, tai lisänä voidaan käyttää toista verenpainelääkettä.

Rasitusrintakipu (angina pectoris)

- Tavanomainen annos on **95–190 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa**.
- Hoitoon voidaan tarvittaessa lisätä toinen sepelvaltimotaudin hoitoon tarkoitettu lääke.

Rytmihäiriöt, joihin kuuluu nopealyöntisyys

- Tavanomainen annos on **95–190 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa**.

Sydänkohtauksen jälkeinen hoito

- Tavanomainen annos on **190 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa**.

Sydämen muljahtelu ja/tai sydämentykytyys

- Tavanomainen annos on **95 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa**.
- Lääkäri voi **suurentaa** annoksen tarvittaessa **tasolle 190 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa**.

Migreenin estohoito

- Tavanomainen annos on **95–190 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa**.

Sydämen vajaatoiminta

Sydämen vajaatoiminta on ensin saatava vakiintumaan tavanomaisella hoidolla, ja Metohexal-annos on sovitettava yksilöllisesti.

- Aloitussuositus **sydämen vajaatoiminnassa (NYHA-luokka III–IV)** on **11,88 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa ensimmäisen viikon ajan**. Annos voidaan suurentaa **toisella viikolla** tasolle **23,75 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa**.
Aloitussuositus **sydämen vajaatoiminnassa (NYHA-luokka II)** on **23,75 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa ensimmäisten kahden viikon ajan**.

- Tämän jälkeen annos kaksinkertaistetaan. **Annos voidaan kaksinkertaistaa joka toinen viikko**, kunnes se on **190 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa** tai suurin siedetty annos.
- **Suositusannos pitkäaikaisessa ylläpito-hoidossa on 190 mg** metoprololisuksinaattia **kerran vuorokaudessa** tai suurin siedetty annos.

Käyttö lapsille ja nuorille

Kohonnut verenpaine: Vähintään 6-vuotiaiden lasten annos vaihtelee lapsen painon mukaan. Lääkäri määrittää lapselle oikean annoksen.

Tavanomainen aloitusannos on 0,48 mg/kg metoprololisuksinaattia kerran vuorokaudessa, kuitenkin enintään 47,5 mg. Annos sovitetaan lähimpään tabletin vahvuuteen. Lääkäri voi nostaa lapsen annosta enintään 1,9 mg:aan/kg verenpaine-arvoissa havaittavan vasteen perusteella. Lapsilla ja nuorilla ei ole tutkittu kerran vuorokaudessa annettavia yli 190 mg:n annoksia.

Metohexal-tablettien käyttö alle 6-vuotiaille lapsille ei ole suositeltavaa.

Lääkäri päättää, miten kauan hoitoa jatketaan.

Käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos sinusta tuntuu, että Metohexal-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

Iäkkäät

Yli 80-vuotiailla potilailla ei ole tehty tutkimuksia. Siksi annoksen suurentaminen vaatii erityistä varovaisuutta **yli 80-vuotiaita** hoidettaessa.

Metohexal on tarkoitettu käytettäväksi suun kautta.

Tabletit otetaan kerran vuorokaudessa, mieluiten aamiaisen yhteydessä. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Voit ottaa tabletit kokonaisina tai puolitetuina, mutta älä pureskele tai murskaa niitä. Ota tabletit veden kera (vähintään puoli lasillista).

Jos otat enemmän Metohexal-valmistettä kuin sinun pitäisi

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

Ota lääkepakkaus mukaasi, jotta lääkäri voi nähdä, mitä lääkettä olet ottanut, ja ryhtyä tarpeellisiin toimiin.

Yliannostuksen oireet

Metohexal-valmisteen yliannostuksen oireita voivat olla esimerkiksi vaarallisen matala verenpaine, vakavat sydämeen liittyvät haittavaikutukset, hengitysvaikeudet, tajuttomuus (tai jopa kooma), kouristukset, pahoinvointi, oksentelu, syanoosi (ihon sinertyminen) ja kuolema.

Yliannostuksen ensimmäiset oireet alkavat näkyä 20 minuutin – 2 tunnin kuluttua Metohexal-valmisteen ottamisesta, ja huomattavan yliannostuksen vaikutukset voivat kestää useita päiviä.

Yliannostuksen hoito

Potilas on otettava sairaalaan, ja häntä on hoidettava tehohoidossa. Myös hyväkuntoisilta vaikuttavia potilaita, jotka ovat ottaneet pienen yliannostuksen, on seurattava tarkasti vähintään 4 tunnin ajan myrkytysoireiden varalta.

Jos unohtat ottaa Metohexal-valmistettä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jatka hoitoa lääkärin määräämään tapaan.

Jos lopetat Metohexal-valmisteen käytön

Keskustele lääkärin kanssa ennen Metohexal-hoidon keskeyttämistä tai ennen aikaista lopettamista.

Metohexal-hoitoa **ei pidä lopettaa äkillisesti**, vaan annosta on pienennettävä vähitellen. Beetasalpaajahoidon äkillinen keskeytys voi pahentaa sydämen vajaatoimintaa ja suurentaa sydäninfarktin ja sydänperäisen äkkikuoleman riskiä.

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.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- väsymys.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- huimaus, päänsärky
- sydämen hidasllyöntisyys (bradykardia)
- sydämentykytys
- huomattava verenpaineen lasku etenkin makuulta pystyasentoon noustessa, hyvin harvoin myös tajunnanmenetys
- käsien ja jalkaterien kylmyys
- hengenahdistus rasituksen yhteydessä potilailla, joilla siihen on alttius (kuten astmapotilailla)
- pahoinvointi, vatsakipu, ripuli, ummetus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- painonnousu
- masennus, uneliaisuus, unihäiriöt, painajaiset, keskittymiskyvyn heikentyminen
- poikkeava ihon kihelmöinti, pistely tai puutuminen (parestesiat)
- sydämen vajaatoiminnan oireiden ohimenevä paheneminen (mukaan lukien nilkkojen ja jalkaterien turvotus), 1. asteen johtumishäiriöt sydämen eteisten ja kammioiden välillä (1. asteen eteis-kammiokatkos), sydänanalan kipu (rintakipu), sydämen heikko pumppauskyky (kardiogeeninen sokki) sydänkohtauspotilailla (akuutin sydäninfarktin saaneilla potilailla)
- hengitysteiden kouristus (bronkospasmi)
- ihottuma (psoriaasia muistuttava nokkosihottuma ja ihon surkastuminen), hikoilun lisääntyminen
- lihaskrampit
- oksentelu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- oireettoman diabeteksen paheneminen (piilevä diabetes mellitus)
- hermostuneisuus, ahdistuneisuus
- näköhäiriöt, silmien kuivuus tai ärsytys (huomioitava käytettäessä piilolinssellä), sidekalvotulehdus
- sydämen rytmihäiriöt, johtumishäiriöt
- nenän tukkoisuus
- suun kuivuus
- poikkeavat maksan toimintakoearvot
- hiustenlähtö
- impotenssi ja sukupuolisen halun häiriöt, Peyronien tauti (siittimen paisuvaiskudoksen kovettumat).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia), valkosolujen niukkuus (leukopenia)
- unohtelu tai muistihäiriöt, sekavuus, aistiharhat, persoonallisuuden muutokset (esim. mielialan vaihtelut)

- korvien soiminen (tinnitus), kuulohäiriöt
- kuduskuolio (nekroosi) potilailla, joilla on vakavasti heikentynyt ääreisverenkierto hoitoa aloitettaessa
- makuaistin häiriöt
- maksatulehdus
- valoherkkyys (ilmenee valoaltistuksen jälkeisenä ihottumana), psoriaasin paheneminen, psoriaasin puhkeaminen
- nivelkipu, lihasheikkous.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- tiettyjen rasvojen kuten kolesterolin tai triglyseridien epänormaalit määrät veressä
- katkokävelyn tai sormien ja varpaiden verisuonten kouristumisesta (Raynaud'n oireyhtymä) johtuvien oireiden paheneminen.

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. Metohexal-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, purkissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 Metohexal sisältää

- Vaikuttava aine on metoprololisuksinaatti.
Yksi depottabletti sisältää 23,75 mg metoprololisuksinaattia, joka vastaa 25 mg:aa metoprololitartraattia.
Yksi depottabletti sisältää 47,5 mg metoprololisuksinaattia, joka vastaa 50 mg:aa metoprololitartraattia.
Yksi depottabletti sisältää 95 mg metoprololisuksinaattia, joka vastaa 100 mg:aa metoprololitartraattia.
Yksi depottabletti sisältää 190 mg metoprololisuksinaattia, joka vastaa 200 mg:aa metoprololitartraattia.

- Muut apuaineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E460), krosprovidoni, glukoosi, hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, makrogoli 4000, magnesiumstearaatti (Ph.Eur.), maissitärkkelys, polyakrylaatti, kolloidinen piidioksidi, sakkaroosi, talkki, väriaineena titaanidioksidi (E171).

95 mg depottableteissa myös:
keltainen rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

23,75 mg, 47,5 mg ja 190 mg depottabletit:

Valkoisia, pitkänomaisia tabletteja, joissa on molemmilla puolilla jakouurre.

95 mg depottabletit:

Vaaleankeltaisia, pitkänomaisia tabletteja, joissa on molemmilla puolilla jakouurre.

Depottabletit on pakattu PP/Al- tai PVC/Aclar-Al-läpipainopakkauksiin ja edelleen koteloon tai HDPE-purkkiin ja edelleen koteloon.

Läpipainopakkaus:

23,75 mg ja 190 mg:

Pakkauskoot: 10, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100 ja 112 depottablettia.

47,5 mg ja 95 mg:

Pakkauskoot: 10, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 100 ja 112 depottablettia.

HDPE-purkit:

Pakkauskoot: 30, 60, 100, 250 ja 500 depottablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179, Barleben, Saksa

tai

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.10.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Metohexal 23,75 mg depottabletter

Metohexal 47,5 mg depottabletter

Metohexal 95 mg depottabletter

Metohexal 190 mg depottabletter

metoprololsuccinat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Metohexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metohexal
3. Hur du tar Metohexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metohexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metohexal är och vad det används för

Metoprololsuccinat, som är det verksamma ämnet i Metohexal, blockerar vissa betareceptorer i kroppen, särskilt de betareceptorer som finns i hjärtat (selektiv betablockerare).

Metohexal används vid följande tillstånd:

- **högt blodtryck**
- **bröstsmärta**
- **rubbingar av hjärtrytmen** med snabb puls
- förebyggande behandling efter den akuta fasen av en **hjärtinfarkt**
- **obehagliga förnimmelser av att hjärtat slår oregelbundet och/eller alltför kraftigt**
- förebyggande av **migrän**
- behandling av **hjärtsvikt**.

Barn och ungdomar i åldern 6–18 år:

För behandling av högt blodtryck (hypertoni)

Metoprololsuccinat som finns i Metohexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Metohexal

Ta inte Metohexal

- om du är allergisk mot metoprololsuccinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot någon annan betablockerare
- om du har svår astma eller svåra anfall med pipande andning

- om du lider av chock till följd av svår hjärtsjukdom
- om du har en överledningsstörning i hjärtat (atrioventrikulärt block av grad II eller III, sinoatrialt block av hög grad) eller störning i hjärtrytmen (sjuka sinus-syndromet), utom hos patienter med permanent pacemaker
- om du har svåra blodcirkulationsstörningar (svår perifer arteriell sjukdom)
- om du har obehandlad hjärtsvikt som inte är under kontroll (orsakar vanligtvis andnöd och svullnad av vristerna)
- om ditt hjärta slår långsamt (puls under 50 slag/minut i vila, före behandling)
- om du har mycket lågt blodtryck (systoliskt blodtryck lägre än 90 mmHg)
- om du har fått veta att ditt blod har högre syrehalt än normalt (ett tillstånd som kallas metabolisk acidosis)
- om du använder något av följande läkemedel:
 - monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (mot depression)
 - verapamil och diltiazem (för att sänka blodtrycket)
 - antiarytmiska läkemedel såsom disopyramid för att behandla onormal hjärtrytm.

Patienter med kronisk hjärtsvikt får inte ta metoprolol

- om de lider av instabil icke-kompenserad hjärtsvikt (vilket kan visa sig i form av vätskeansamling i lungorna, dålig blodcirkulation eller lågt blodtryck)
- om de får kontinuerlig eller tillfällig behandling med läkemedel som ökar hjärtats pumpförmåga
- om de har långsam hjärtrytm (färre än 68 slag/minut i vila, före behandling)
- om deras systoliska (övre) blodtryck konstant ligger under 100 mmHg.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Metohexal

- om du har astma, bronkit eller liknande lungsjukdom
- om du har problem med hjärtat (såsom långsam hjärtrytm) eller med blodcirkulationen (Metohexal kan förvärra sådana åkommor)
- om du ordineras läkemedlet fingolimod (används för att behandla skovvis förlöpande multipel skleros); samtidig användning av dessa två läkemedel kan förstärka den hjärtfrekvenssänkande effekten under de första dagarna av behandlingen med fingolimod
- om du har diabetes
- om du har en sköldkörtelsjukdom
- om du har en allvarlig leversjukdom
- om du någonsin har haft en svår allergisk reaktion mot något
- om du har en sällsynt form av kärlekskramp (Prinzmetals angina)
- om du ska genomgå en operation som kräver narkos. Tala om för narkosläkaren att du tar Metohexal.
- om du har en hormonproducerande tumör i binjuremärget (feokromocytom): i så fall krävs föregående och samtidig användning av en alfareceptorblockerare
- om du har psoriasis.

Användning av metoprolol kan leda till positiva resultat i dopingtester.

Barn och ungdomar

Det finns begränsad erfarenhet av behandling av barn under 6 år.

Användning av Metohexal rekommenderas inte för barn under 6 år.

Andra läkemedel och Metohexal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Metohexal interagerar med många andra läkemedel:

- läkemedel mot högt blodtryck (såsom prazosin, klonidin, hydralazin, guanetidin, betanidin, reserpin, alfametyldopa, klonidin och läkemedel som kallas kalciumkanalblockerare, såsom verapamil, diltiazem eller nifedipin)
- andra betablockerare (även i form av ögondroppar)

- läkemedel som påverkar den perifera blodcirkulationen (fingrar och tår), t.ex. ergotalkaloider som kan användas för att behandla migrän
- läkemedel mot depression
- läkemedel mot andra psykiska sjukdomar
- antiretrovirala läkemedel, som används för att behandla AIDS och vissa andra sjukdomar
- antihistaminer (inklusive receptfria läkemedel mot hösnuva och andra allergier, förkylning och andra tillstånd)
- läkemedel som förebygger malaria
- läkemedel mot svampinfektioner
- läkemedel som påverkar leverenzymerna, t.ex. rifampicin som används mot tuberkulos
- läkemedel mot hjärtbesvär, däribland kärlkramp, t.ex. amiodaron, digoxin, nitrater och antiarytmiska läkemedel
- fingolimod (ett läkemedel som används för att behandla skovvis förlöpande multipel skleros hos vuxna, barn och ungdomar); samtidig användning med betablockerare kan förstärka den hjärtfrekvenssänkande effekten under de första dagarna av behandlingen med fingolimod
- aldesleukin (ett syntetiskt proteinläkemedel som används för att behandla njurcancer som spridit sig till andra organ); samtidig användning med betablockerare kan förstärka den blodtrycks-sänkande effekten
- insulin och andra diabetesläkemedel
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammationer
- ett lokalbedövningsmedel som kallas lidokain
- ett läkemedel som kallas dipyridamol och som minskar blodets levringsförmåga.

Metohexal med mat, dryck och alkohol

Metohexal och **alkohol** kan **öka** varandras **sedativa (sövande) effekter**. Alkoholhalten i blodet kan nå högre nivåer och minska långsammare. **Undvik alkohol** då du tar Metohexal.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet

Metohexal får användas under graviditet endast om det är nödvändigt och om den behandlande läkaren omsorgsfullt har vägt den förväntade nyttan mot eventuella risker. Det finns belegg för att metoprolol minskar blodflödet i moderkakan och kan orsaka störningar i fostrets tillväxt.

Behandling med Metohexal ska avbrytas 48–72 timmar före förväntad förlossning. Om detta inte är möjligt ska det nyfödda barnet övervakas omsorgsfullt av läkare i 48–72 timmar efter födseln.

Amning

Metohexal utsöndras i bröstmjölken.

Metoprololsuccinat ska inte tas under amning såvida det inte är absolut nödvändigt. Trots att man inte förväntar sig några biverkningar efter användning av rekommenderade doser ska barn som ammas övervakas omsorgsfullt (t.ex. läkares övervakning av hjärtfunktionen) med tanke på symtom som läkemedlet kan tänkas orsaka.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel eller **trötthet** kan förekomma under behandling med Metohexal. Detta kan påverka reaktionsförmågan i sådan utsträckning att körförmågan, förmågan att använda maskiner och förmågan att arbeta under potentiellt farliga situationer kan försvagas. Detta är särskilt fallet efter samtidig användning av alkohol eller byte av läkemedel.

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.

Metohexal innehåller glukos, laktos och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Metohexal

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

Läkaren talar om för dig hur många tabletter du ska ta och när du ska ta dem. Dosen du ordineras beror på din sjukdom och dess svårighetsgrad.

Om din läkare inte har ordinerat annat är den vanliga dosen följande:

Högt blodtryck (hypertension)

- Patienter med **lindrigt eller måttligt förhöjt blodtryck** ska ta **47,5 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**.
- Vid behov kan läkaren **öka dosen till 95–190 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**. Ett annat blodtryckssänkande medel kan även användas som tillägg.

Kärlkramp (angina pectoris)

- Vanlig dos är **95–190 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**.
- Vid behov kan även ett annat läkemedel för behandling av kranskärslsjukdom användas som tillägg.

Rubbningar av hjärtrytmen med snabb puls

- Vanlig dos är **95–190 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**.

Behandling efter hjärtinfarkt

- Vanlig dos är **190 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**.

Obehagliga förnimmelser av att hjärtat slår oregelbundet och/eller alltför kraftigt (hjärtklappning)

- Vanlig dos är **95 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**.
- Vid behov kan läkaren **öka dosen till 190 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**.

Förebyggande av migrän

- Vanlig dos är **95–190 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**.

Hjärtsvikt

Vid behandling av hjärtsvikt måste sjukdomen först stabiliseras med standardbehandling mot hjärtsvikt, och dosen av Metohexal måste justeras individuellt.

- Hos patienter med **hjärtsvikt** av NYHA-**grad III–IV** är den rekommenderade startdosen under den **första veckan 11,88 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**. Dosen kan ökas under den **andra behandlingsveckan** till **23,75 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**. Hos patienter med **hjärtsvikt** av NYHA-**grad II** är den rekommenderade startdosen under de **första två veckorna 23,75 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**.
- Därefter ska dosen fördubblas. **Dosen kan fördubblas varannan vecka upp till 190 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen** eller till den högsta dos som du tolererar.
- **Den rekommenderade dosen vid långvarig underhållsbehandling är 190 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen** eller den högsta dos som du tolererar.

Användning för barn och ungdomar

Högt blodtryck: För barn i åldern 6 år och äldre beror dosen på barnets vikt. Läkaren räknar ut rätt dos för ditt barn.

Vanlig startdos är 0,48 mg/kg metoprololsuccinat en gång dagligen, men inte mer än 47,5 mg. Dosen justeras till den tablettstyrka som ligger närmast. Läkaren kan öka dosen till 1,9 mg/kg beroende på hur blodtrycket reagerar på behandlingen. Doser över 190 mg en gång dagligen har inte studerats hos barn och ungdomar.

Metohexal tabletter rekommenderas inte för barn under 6 år.

Läkaren avgör hur länge behandlingen ska pågå.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har intrycket att effekten av Metohexal är för stark eller för svag.

Äldre

Inga studier har utförts med patienter över 80 år. Därför krävs särskild försiktighet när dosen ökas för patienter som är **över 80 år**.

Metohexal är avsett att tas genom munnen.

Ta tabletterna en gång dagligen, helst tillsammans med frukosten. Tabletterna kan delas i två lika stora doser. Du kan svälja tabletterna antingen hela eller delade, men tugga inte och krossa dem inte. Ta tabletterna med vatten (minst ½ glas).

Om du har tagit för stor mängd av Metohexal

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 Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta med dig läkemedelsförpackningen så att läkaren kan se vilket läkemedel du har tagit och inleda lämplig behandling.

Symtom vid överdosering

Vid överdosering av Metohexal kan symtomen vara farligt lågt blodtryck, allvarliga hjärtrelaterade biverkningar, andningssvårigheter, medvetslöshet (även koma), kramper, illamående, kräkningar, cyanos (blå- eller lilafärgad hud) och dödsfall.

De första tecknen på överdosering uppträder 20 minuter till 2 timmar efter intag av Metohexal, och vid kraftig överdosering kan effekterna kvarstå i flera dagar.

Behandling vid överdosering

Patienten ska läggas in på sjukhus och vårdas på intensivvårdsavdelning. Även till synes opåverkade patienter som har tagit en liten överdos bör observeras noga i minst 4 timmar med avseende på tecken på förgiftning.

Om du har glömt att ta Metohexal

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan fortsätt behandlingen som din läkare har ordinerat.

Om du slutar att ta Metohexal

Fråga din läkare innan du avbryter eller avslutar behandlingen med Metohexal i förtid.

Behandlingen med Metohexal **ska inte avbrytas plötsligt**, utan dosen ska minskas så småningom. Plötsligt avbrytande av behandlingen med betablockerare kan leda till försvårad hjärtsvikt och kan öka risken för hjärtinfarkt och plötslig hjärtdöd.

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.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- trötthet.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- yrsel, huvudvärk
- långsam hjärtrytm (bradykardi)
- hjärklappning
- kraftig blodtryckssänkning, särskilt när man reser sig upp efter att ha legat ner, mycket sällan också förenat med medvetandeförlust
- kalla händer och fötter
- andnöd vid ansträngning hos patienter med benägenhet för detta (t.ex. patienter med astma)
- illamående, buksmärta, diarré, förstoppning.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- viktökning
- depression, dåsighet, sömnstörningar, mardrömmar, försämrad koncentration
- myrkrypningar, stickande känsla eller domningar i huden (parestesi)
- tillfälligt förvärrade symtom på hjärtsvikt (med svullnad av vristerna och fötter), 1:a gradens rubbning av överledningen av den elektriska impulsen från förmaket till kammaren (AV-block av grad I), smärta i hjärttrakten (bröstmärta), försämrad pumpförmåga i hjärtat (kardiogen chock) hos patienter med hjärtinfarkt (akut hjärtinfarkt)
- sammandragningar i luftrören (bronkospasmer)
- hudutslag (psoriasisliknande nässelutslag och hudförtvining), ökad svettning
- muskelkramper
- kräkningar.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- förvärrad diabetes utan de karakteristiska symtomen (latent diabetes mellitus)
- nervositet, ångest
- försämrad syn, torrhet eller irritation i ögonen (bör noteras vid användning av kontaktlinser), inflammation i ögats bindhinna
- rubbningar i hjärtrytmen, retledningsrubbning
- nästäppa
- muntorrhet
- avvikande leverfunktionsvärden
- håravfall
- impotens och andra libidostörningar, Peyronies sjukdom (förhårdnader i den erektila vävnaden i penis).

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni), minskat antal vita blodkroppar (leukocytopeni)
- glömska eller minnesstörningar, förvirring, hallucinationer, personlighetsförändringar (t.ex. humörsvängningar)
- öronsusningar (tinnitus), hörselrubbningar
- vävnadsdöd (nekros) hos patienter med allvarligt nedsatt perifer blodcirkulation när behandlingen inleds
- störningar i smaksinnet
- leverinflammation
- ljuskänslighet förenat med hudutslag efter exponering för ljus, förvärrad psoriasis, utbrytande av psoriasis

- ledsmärta, muskelsvaghet.

Har rapporterats: förekommer hos okänt antal användare

- avvikande nivåer av särskilda typer av fett, t.ex. kolesterol eller triglycerider i blodet
- förvärrade symtom hos personer med periodisk hälta (claudicatio intermittens) eller med spasmer i blodkärlen i tårna och fingrarna (Raynauds syndrom).

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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Metohexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, burken och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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.
Varje depottablett innehåller 23,75 mg metoprololsuccinat, vilket motsvarar 25 mg metoprololtartrat.
Varje depottablett innehåller 47,5 mg metoprololsuccinat, vilket motsvarar 50 mg metoprololtartrat.
Varje depottablett innehåller 95 mg metoprololsuccinat, vilket motsvarar 100 mg metoprololtartrat.
Varje depottablett innehåller 190 mg metoprololsuccinat, vilket motsvarar 200 mg metoprololtartrat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), krosprovidon, glukos, hypromellos, laktosmonohydrat, makrogol 4000, magnesiumstearat (Ph. Eur.), majsstärkelse, polyakrylat, kolloidal kiseldioxid, sackaros, talk, färgämnet titandioxid (E171).

*95 mg depottabletterna innehåller dessutom:
gul järnoxid (E172)*

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

23,75 mg, 47,5 mg och 190 mg depottabletter:

Vita, avlånga tabletter med brytskåra på båda sidorna av tabletten.

95 mg depottabletter:

Ljuskula och avlånga tabletter med brytskåra på båda sidorna av tablett.

Depottabletterna är förpackade i PP/aluminiumblister eller PVC/Aclar/aluminiumblister och insatta i en kartong eller förpackade i en HDPE-burk och insatta i en kartong.

Blister:

23,75 mg och 190 mg:

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 100 och 112 depottabletter.

47,5 mg och 95 mg:

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 90, 100 och 112 depottabletter.

HDPE-burk:

Förpackningsstorlekar: 30, 60, 100, 250 och 500 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland
eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 c, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 21.10.2024