

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Metoprolol Krka 23,75 mg depottabletit
Metoprolol Krka 47,5 mg depottabletit
Metoprolol Krka 95 mg depottabletit
Metoprolol Krka 190 mg depottabletit

metoprololisuksinaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 Metoprolol Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Metoprolol Krka -valmistetta
3. Miten Metoprolol Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metoprolol Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metoprolol Krka on ja mihin sitä käytetään

Metoprololisuksinaatti kuuluu beetasalpaajien lääkeryhmään. Metoprololi vähentää stressihormonien vaikutusta sydämeen fyysisen ja psyykkisen rasituksen yhteydessä. Tällöin sydämen syketiheys (pulsssi) hidastuu.

Metoprolol Krka -valmistetta käytetään seuraavien tilojen **hoitoon**:

- korkea verenpaine (verenpainetauti)
- sydämen hapenpuutteesta johtuva puristava rintakipu (rasitusrintakipu)
- rytmihäiriöt
- toiminnallisista sydänsairauksista johtuva sydämentykytys
- vakaa, oireita (kuten hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta) aiheuttava sydämen vajaatoiminta, jolloin valmistetta otetaan muiden sydämen vajaatoimintaan käytettävien lääkkeiden kanssa.

Metoprolol Krka -valmistetta käytetään seuraavien tilojen **estoon**:

- sydäninfarktin uusiutuminen tai sydänlihaksen vaurioituminen sydäninfarktin jälkeen
- migreeni.

Metoprolol Krka -valmistetta käytetään 6-18 vuotiailla lapsille ja nuorille kohonneen verenpaineen hoitoon.

Metoprololisuksinaattia, jota Metoprolol Krka 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 otat Metoprolol Krka -valmistetta

Älä ota Metoprolol Krka -valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle, muille beetasalpaajille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hoitamaton sydämen vajaatoiminta tai saat sydämen supistumista lisäävää hoitoa
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta ja verenpaineesi on toistuvasti alle 100 mmHg
- jos sinulla on hidaskulssi (alle 45 lyöntiä minuutissa) tai matala verenpaine
- jos sinulla on sydänsairaudesta johtuva sokkitila
- jos sinulla on sydämen johtumishäiriö (toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos) tai rytmihäiriöitä (sairas sinus -oireyhtymä)
- jos sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä (vaikea ääreisverisuonisairaus).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Metoprolol Krka -valmistetta

- jos saat verapamiilia laskimoon
- jos sinulla on verenkiertohäiriöitä, jotka aiheuttavat sormien ja varpaiden kihelmöintiä, kalpeutta tai sinisyyttä
- jos sinulla on puristava rintakipu, joka ilmenee yleensä öisin (Prinzmetal-angiina)
- jos sinulla on astma tai muu pitkäaikainen ahtauttava keuhkosairaus
- tämä lääke voi peittää matalan verensokerin oireet (diabetes)
- jos sinulla on sydämen johtumishäiriö (sydänkatkos)
- jos saat hoitoa allergisten reaktioiden vähentämiseen. Metoprolol Krka voi voimistaa yliherkkyttäsi aineille, joille olet allerginen, ja voimistaa allergisia reaktioita.
- jos sinulla on korkea verenpaine, jonka syynä on harvinainen lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos sinulle on tarkoitus antaa anestesia-aineita, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät metoprololitabletteja
- jos veresi happamuus on lisääntynyt (metabolinen asidoosi)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos saat digitalishoitoa.

Muut lääkevalmisteet ja Metoprolol Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät:

- propafenoni, amiodaroni, kinidiini, verapamiili, diltiatseemi, klonidiini, disopyramidi ja hydragalatsiini, digitalis/digoksiini (sydän- ja verisuonitautien hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- barbituurihapon johdokset (epilepsialääkkeitä)
- tulehduskipulääkkeet (esim. indometasiini ja selekoksibi)
- adrenaliini (akuutin sokkitilan ja vaikeiden allergiareaktioiden hoitoon käytettävä lääke)
- fenyylipropanoliamiini (nenän limakalvoille käytettävä lääke)
- difenhydramiini (allergialääke)
- terbinafiini (sieni-infektioiden hoitoon)
- rifampisiini (antibiootti)
- muut beetasalpaajat (esim. silmätipat)

- MAO:n estäjät (masennuslääkkeitä ja Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- hengittävät nukutusaineet (anestesia-aineet)
- diabeteslääkkeet, koska matalan verensokerin oireet voivat jäädä huomaamatta
- simetiidiini (närvästyksen ja happamien röyhtäyksien hoitoon)
- paroksetiini, fluoksetiini ja sertraliini (masennuslääkkeitä).

Metoprolol Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Metoprolol Krka voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Raskaus ja imetys

Beetasalpaajat (myös metoprololi) voivat hidastaa sikiön ja vastasyntyneen sydämensykeä. Metoprolol Krka -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden tai imetyksen aikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metoprolol Krka voi aiheuttaa väsymystä ja huimausta. Varmista, ettei sinulla ole tällaisia oireita, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita, etenkin jos olet vaihtanut lääkettä tai käyttänyt samanaikaisesti alkoholia.

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

Metoprolol Krka sisältää natriumia

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

3. Miten Metoprolol Krka -valmistetta otetaan

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

Metoprolol Krka -depottablettien lääkeshuodon ansiosta tablettien vaikutus pysyy tasaisena koko vuorokauden ajan. Metoprolol Krka otetaan kerran päivässä aamuisin veden kanssa.

23,75 mg:n depottabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

47,5 mg:n, 95 mg:n ja 190 mg:n depottabletit voi puolittaa vain nielemisen helpottamiseksi, mutta ei tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Metoprolol Krka -tabletteja (tai niiden puolikkaita) ei saa pureskella eikä murskata. Ne on otettava nesteen kera.

Tavanomaiset annokset:

Korkea verenpaine (verenpaine tauti):

47,5–95 mg metoprololisuksinaattia (50–100 mg metoprololitartraattia) kerran päivässä.

Rintakipu (angina pectoris):

95–190 mg metoprololisuksinaattia (100–200 mg metoprololitartraattia) kerran päivässä.

Epäsäännöllinen syke (rytmihäiriöt):

95–190 mg metoprololisuksinaattia (100–200 mg metoprololitartraattia) kerran päivässä.

Estohoito sydäninfarktin jälkeen:

190 mg metoprololisuksinaattia (200 mg metoprololitartraattia) kerran päivässä.

Sydänsairaudesta johtuva sydämentykytys:

95 mg metoprololisuksinaattia (100 mg metoprololitartraattia) kerran päivässä.

Migreenin esto:

95–190 mg metoprololisuksinaattia (100–200 mg metoprololitartraattia) kerran päivässä.

Stabiilin oireisen sydämen vajaatoiminnan hoito yhdessä muiden lääkkeiden kanssa:

Aloitusannos on 11,88–23,75 mg metoprololisuksinaattia (12,5–25 mg metoprololitartraattia) kerran päivässä. Tarvittaessa annosta voidaan suurentaa asteittain enintään 190 mg:aan metoprololisuksinaattia (200 mg metoprololitartraattia) kerran päivässä.

Potilaat, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta:

Jos sinulla on **vaikea** maksan vajaatoiminta, lääkäri voi muuttaa annosta. Noudata aina lääkärin ohjeita.

Käyttö lapsille ja nuorille

Metoprolol Krka -valmistetta ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille. Anna Metoprolol Krka -tabletteja lapsille ja nuorille juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

Lääkäri laskee lapselle oikean annoksen. Annostukseen vaikuttaa lapsen paino.

Suosittelun aloitusannos verenpainetaudin hoidossa on 0,48 mg/kg metoprololisuksinaattia (0,5 mg/kg metoprololitartraattia) kerran vuorokaudessa (puolikas Metoprolol Krka 23,75 mg:n tabletti 25 kg painavalle lapselle). Annos mukautetaan lähimpään tablettivahvuuteen. Jos 0,5 mg/kg:n metoprololitartraattiannoksella ei saavuteta vastetta, voidaan annosta suurentaa 0,95 mg:aan/kg metoprololisuksinaattia (1,0 mg/kg metoprololitartraattia). Kokonaisannos saa kuitenkin olla enintään 50 mg metoprololitartraattia. Jos 1,0 mg/kg metoprololitartraattia ei tuota vastetta, voidaan annostaa suurentaa edelleen annokseen 1,9 mg/kg metoprololisuksinaattia (2 mg/kg metoprololitartraattia) kerran vuorokaudessa (yksi Metoprolol Krka 47,5 mg:n tabletti 25 kg painavalle lapselle). Kerran vuorokaudessa annettavia yli 190 mg:n metoprololisuksinaattiannoksia (200 mg metoprololitartraattia) ei ole tutkittu lapsilla tai nuorilla.

Jos otat enemmän Metoprolol Krka -valmistetta 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.

Jos unohdat ottaa Metoprolol Krka -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat ja jatka sitten tavalliseen tapaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Metoprolol Krka -valmisteen oton

Älä lopeta Metoprolol Krka -valmisteen ottamista **äkillisesti**, koska se voi aiheuttaa sydämen vajaatoiminnan pahenemisen ja lisätä sydäninfarktin vaaraa. Muuta annosta tai lopeta hoito vain keskusteltuasi siitä lääkärin kanssa.

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 (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- väsymys

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky, huimaus
- käsien ja jalkaterien kylmyys, hidas sydämensyke, sydämentykytyks
- hengenahdistus rasituksen yhteydessä
- pahoinvointi, vatsakipu, oksentelu, ripuli, ummetus

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

- masennus, painajaiset, univaikeudet
- kihelmöinti
- sydämen vajaatoiminnan oireiden ohimenevä paheneminen
- verenpaine voi laskea voimakkaasti sydäninfarktin aikana, kardiogeeninen sokki potilailla, joilla on akuutti sydäninfarkti
- hengenahdistus, keuhkoputkivaivojen paheneminen
- ihon yliherkkyysoireet
- rintakipu, nesteen kertyminen elimistöön (turvotus), painon nousu

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

- verihiutaleiden määrän väheneminen veressä (trombosytopenia)
- huonomuistisuus, sekavuus, aistiharhat, hermostuneisuus, ahdistuneisuus
- makuaistin muutokset
- näköhäiriöt, silmien kuivuminen tai ärttyminen
- sydämen johtumishäiriöt, rytmihäiriöt
- muutokset maksan toimintaa mittaavissa kokeissa
- psoriaasin (eräs ihotauti) paheneminen tai puhkeaminen, valoherkkyys, lisääntynyt hikoilu, hiustenlähtö
- impotenssi (erektiokyvyttömyys)
- korvien soiminen

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- keskittymiskyvyn heikkeneminen
- lihaskouristukset
- silmätulehdus
- kuduskuolio potilailla, joilla on vaikeita verenkiertohäiriöitä
- nenän vuotaminen
- suun kuivuminen
- maksatulehdus
- nivelkipu

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. Metoprolol Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30°C.

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 Metoprolol Krka sisältää

- Vaikuttava aine on metoprololisuksinaatti.
 - Yksi depottabletti sisältää 23,75 mg metoprololisuksinaattia, mikä vastaa 25 mg metoprololitartraattia.
 - Yksi depottabletti sisältää 47,5 mg metoprololisuksinaattia, mikä vastaa 50 mg metoprololitartraattia.
 - Yksi depottabletti sisältää 95 mg metoprololisuksinaattia, mikä vastaa 100 mg metoprololitartraattia.
 - Yksi depottabletti sisältää 190 mg metoprololisuksinaattia, mikä vastaa 200 mg metoprololitartraattia.
- Muut aineet ovat vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, natriumlauryylisulfaatti, polysorbaatti 80, glyseroli, hydroksipropyyliselluloosa, etyylliselluloosa ja natriumstearyylifumaraatti tablettiytimessä ja hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), talkki ja propyleeniglykoli kalvopäällysteessä.
Ks. kohta 2 ”Metoprolol Krka sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

23,75 mg: Valkoinen tai melkein valkoinen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakourre (mitat 8,5 mm x 4,5 mm). Jakourteen toisella puolella on kaiverrus C ja toisella puolella kaiverrus 1.

47,5 mg: Valkoinen tai melkein valkoinen, soikea, hieman kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakourre (mitat 10,5 mm x 5,5 mm). Jakourteen toisella puolella on kaiverrus C ja toisella puolella kaiverrus 2.

95 mg: Valkoinen tai melkein valkoinen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakourre (mitat 13 mm x 8 mm). Jakourteen toisella puolella on kaiverrus C ja toisella puolella kaiverrus 3.

190 mg: Valkoinen tai melkein valkoinen, kaksoiskupera, kapselinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka kummallakin puolella on jakourre (mitat 19 mm x 8 mm). Toisella puolella tablettia olevan jakourteen toisella puolella on kaiverrus C ja toisella puolella kaiverrus 4.

Metoprolol Krka on saatavana rasiassa, jossa on:

- 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 tai 100 tablettia läpipainopakkauksessa.
- 250 tablettia muovisessa tablettipurkissa, jossa on peukaloinnin paljastava suljin (23,75 mg, 47,5 mg ja 95 mg tableteille).

- 100 tablettia muovisessa tablettipurkissa, jossa on peukaloinnin paljastava suljin (190 mg tableteille).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.5.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Metoprolol Krka 23,75 mg depottabletter

Metoprolol Krka 47,5 mg depottabletter

Metoprolol Krka 95 mg depottabletter

Metoprolol Krka 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 Metoprolol Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metoprolol Krka
3. Hur du tar Metoprolol Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metoprolol Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metoprolol Krka är och vad det används för

Metoprololsuccinat tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare. Metoprolol minskar effekten av stresshormoner på hjärtat i samband med fysisk och psykisk ansträngning. Det leder till att hjärtat slår långsammare (pulsen minskar) i dessa situationer.

Metoprolol Krka används för att **behandla**:

- högt blodtryck (hypertoni),
- krampsmärta i bröstet orsakad av otillräckligt flöde av syre till hjärtat (kärlkramp),
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi),
- hjärtklappning (känner pulsen) p.g.a. oorganisk (funktionell) hjärtsjukdom,
- stabil hjärtsvikt med symtom (såsom andfåddhet eller svullna anklar), när det tas tillsammans med andra läkemedel mot hjärtsvikt.

Metoprolol Krka används för att **förebygga**:

- fler hjärtattacker eller skador på hjärtat efter en hjärtattack,
- migrän.

Metoprolol Krka används för behandling av högt blodtryck hos barn och ungdomar från 6-18 års ålder.

Metoprololsuccinat som finns i Metoprolol Krka kan också vara godkänt 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 tar Metoprolol Krka

Ta inte Metoprolol Krka

- om du är allergisk mot metoprololsuccinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har instabil hjärtsvikt, får behandling för att öka hjärtkontraktioner,
- om du har hjärtsvikt och ditt blodtryck ligger under 100 mmHg,
- om du har låg puls (under 45 slag/min) eller lågt blodtryck (hypotoni),
- om du lider av chock till följd av hjärtsjukdom,
- om du har en överledningsstörning i hjärtat (grad II eller III atrioventrikulärt block) eller störning i hjärtrytmen (sjuka sinusknuta),
- om du har en svår cirkulationsstörning (svår perifer arteriell sjukdom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Metoprolol Krka.

- om du får verapamil intravenöst
- om du har dålig blodcirkulation vilket kan leda till stickningar i fingrar och tår eller att de vitnar eller får en blåaktig ton
- om du har en krampaktig bröstsmärta som oftast förekommer på natten (Prinzmetals angina)
- om du har astma eller annan kronisk obstruktiv lungsjukdom
- låga blodsockernivåer kan döljas av detta läkemedel (diabetes mellitus)
- om du har en överledningsstörning i hjärtat (hjärtblock)
- om du får behandling mot allergisk reaktion. Metoprolol Krka kan förstärka din överkänslighet mot de substanser som du är allergisk mot och förvärra allergiska reaktioner
- om du har högt blodtryck p.g.a. en sällsynt tumör i någon av binjurarna (feokromocytom)
- om du har hjärtsvikt
- om du ska få bedövning, tala om för läkaren eller tandläkaren att du tar metoprololtabletter
- om du har för höga halter av sura ämnen i blodet (metabolisk acidosis)

- om du har svår njursvikt
- om du behandlas med digitalis.

Andra läkemedel och Metoprolol Krka

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

Tala framförallt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- propafenon, amiodaron, kinidin, verapamil, diltiazem, klonidin, disopyramid och hydralazin, digitalis/digoxin (läkemedel mot hjärt- och kärlsjukdom),
- barbitursyraderivat (läkemedel mot epilepsi),
- läkemedel mot inflammation (t.ex. indometacin och celecoxib),
- adrenalin (läkemedel vid akut chock och svår allergisk reaktion),
- fenylpropanolamin (läkemedel mot slemhinnesvullnad i näsan),
- difenhydramin (läkemedel mot allergiska tillstånd),
- terbinafin (läkemedel mot svampinfektioner),
- rifampicin (antibiotika),
- andra betablockerare (t.ex. ögondroppar),
- MAO-hämmare (läkemedel mot depression och Parkinsons sjukdom),
- inhalationsanestetika (läkemedel vid bedövning),
- läkemedel mot diabetes, symtom i form av låga blodsockernivåer kan döljas,
- cimetidin (läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar),
- paroxetin, fluoxetin och sertralin (läkemedel mot depression).

Metoprolol Krka med mat, dryck och alkohol

Metoprolol Krka kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Beta-receptorblockerare (inklusive metoprolol) kan minska hjärtfrekvensen hos fostret och det nyfödda barnet. Metoprolol Krka rekommenderas inte under 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Metoprolol Krka kan göra att du känner dig trött och yr. Var noga med att du inte är påverkad av behandlingen innan du kör bil eller använder maskiner, särskilt vid förändringar i medicineringen och i samband med alkohol.

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.

Metoprolol Krka innehåller natrium

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

3. Hur du tar Metoprolol Krka

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

Metoprolol Krka depottablett är en läkemedelsform som ger en jämn effekt under hela dagen och som ska tas en gång dagligen med ett glas vatten på morgonen.

Metoprolol Krka 23,75 mg depottablett kan delas i två lika stora doser.

Metoprolol Krka 47,5 mg, 95 mg, 190 mg depottablett kan halveras för att underlätta nedsväljning, inte för att dela tabletten i två lika stora doser.

Metoprolol Krka tabletter (eller delade halv) ska inte tuggas eller krossas. Sväljes med vätska.

Rekommenderad dos:

Högt blodtryck (hypertoni):

47,5-95 mg metoprololsuccinat (50-100 mg metoprololtartrat) en gång dagligen.

Krampaktig bröstsmärta (angina pectoris):

95-190 mg metoprololsuccinat (100-200 mg metoprololtartrat) en gång dagligen.

Oregelbundna hjärtslag (arytmier):

95-190 mg metoprololsuccinat (100-200 mg metoprololtartrat) en gång dagligen.

Förebyggande behandling efter en hjärtinfarkt:

190 mg metoprololsuccinat (200 mg metoprololtartrat) en gång dagligen.

Hjärtklappning p.g.a. hjärtsjukdom:

95 mg metoprololsuccinat (100 mg metoprololtartrat) en gång dagligen.

Förebyggande behandling mot migrän:

95-190 mg metoprololsuccinat (100-200 mg metoprololtartrat) en gång dagligen.

Patienter med stabil hjärtsvikt i kombination med andra läkemedel:

Startdosen är 11,88-23,75 mg metoprololsuccinat (12,5-25 mg metoprololtartrat) en gång dagligen.

Dosen kan ökas successivt efter behov till maximalt 190 mg metoprololsuccinat (200 mg metoprololtartrat) en gång dagligen.

Patienter med nedsatt leverfunktion:

Om du har **svårt** nedsatt leverfunktion kan läkaren anpassa din dos. Följ alltid läkarens anvisningar.

Användning för barn och ungdomar

Metoprolol Krka rekommenderas inte till barn under 6 år. Använd alltid Metoprolol Krka för barn och ungdomar enligt läkarens anvisningar.

Läkaren beräknar dosen som är rätt för ditt barn. Dosen beror på barnets vikt.

Den rekommenderade startdosen vid högt blodtryck är 0,48 mg/kg metoprololsuccinat (0,5 mg/kg metoprololtartrat) en gång dagligen (en halv tablett Metoprolol Krka 23,75 mg för ett barn som väger 25 kg). Dosen kommer att anpassas till närmaste tablettstyrka. Hos patienter som inte svarar på 0,5 mg/kg metoprololtartrat, kan dosen ökas till 0,95 mg/kg metoprololsuccinat (1,0 mg/kg metoprololtartrat), får ej överstiga 50 mg metoprololtartrat. Hos patienter som inte svarar på 1,0 mg/kg metoprololtartrat, kan dosen ökas till 1,9 mg/kg metoprololsuccinat (2 mg/kg metoprololtartrat) en gång dagligen (1 tablett Metoprolol Krka 47,5 mg för ett barn som väger 25 kg). Doser över 190 mg metoprololsuccinat (200 mg metoprololtartrat) en gång dagligen har inte studerats hos barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Metoprolol Krka

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.

Om du har glömt att ta Metoprolol Krka

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det, fortsätt sedan som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Metoprolol Krka

Avbryt inte behandlingen med Metoprolol Krka plötsligt då det kan förvärra din hjärtsvikt och öka risken för hjärtattack. Ändra endast dosen eller avsluta behandlingen i samråd med din läkare.

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):

- huvudvärk, yrsel,
- kalla händer och fötter, låg puls, hjärtklappning,
- andfåddhet vid ansträngning,
- illamående, magsmärtor, kräkningar, diarré, förstoppning.

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

- depression, mardrömmar, sömnstörningar,
- stickningar i huden,
- övergående försämring av hjärtsvikt,
- under en hjärtattack kan blodtrycket sänkas kraftigt, kardiogen chock hos patienter med akut hjärtinfarkt,
- andfåddhet, förvärrade luftrörsbesvär,
- överkänslighetsreaktioner från huden,
- bröstsmärtor, vätskeansamling (svullnad), viktökning.

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

- en minskning av antalet blodplättar i blodet (trombocytopeni),
- minnesstörningar, förvirring, hallucinationer, nervositet, oro,
- smakförändringar,
- synstörningar, torra eller irriterade ögon,
- överledningsstörning i hjärtat, rubbningar i hjärtrytmen,
- förändringar av leverfunktionsprover,
- psoriasis (en typ av hudsjukdom) kan förvärras, ljuskänslighet, ökad svettning, håravfall,
- impotens (oförmåga att få erektion),
- öronsusning.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- nedsatt koncentrationsförmåga,
- muskelkramper,
- ögoninflammation,

- vävnadsdöd hos patienter med svåra cirkulationsstörningar,
- rinnsnuva,
- muntorrhet,
- leverinflammation (hepatit),
- ledsmärta.

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 Metoprolol Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

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 motsvarande 25 mg metoprololtartrat.
 - Varje depottablett innehåller 47,5 mg metoprololsuccinat motsvarande 50 mg metoprololtartrat.
 - Varje depottablett innehåller 95 mg metoprololsuccinat motsvarande 100 mg metoprololtartrat.
 - Varje depottablett innehåller 190 mg metoprololsuccinat motsvarande 200 mg metoprololtartrat.
- Övriga innehållsämnen är kiseldioxid, kolloidal, vattenfri; mikrokristallin cellulosa; hypromellos; natriumlaurylsulfat; polysorbit 80; glycerol; hydroxypropylcellulosa; etylcellulosa och natriumstearyl fumarat i tablettkärnan och hypromellos; titandioxid (E171); talk och propylenglykol i filmdrageringen.
Se avsnitt 2 ”Metoprolol Krka innehåller natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

23,75 mg: vit till benvit, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med skåra på ena sidan av tablett (dimension 8,5 mm x 4,5 mm). Ena sidan av skåran är märkt med ”C” och andra sidan av skåran är märkt med ”1”.

47,5 mg: vit till benvit, oval, något bikonvex, filmdragerad tablett med skåra på ena sidan av tablett (dimension 10,5 mm x 5,5 mm). Ena sidan av skåran är märkt med "C" och andra sidan av skåran är märkt med "2".

95 mg: vit till benvit, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med skåra på ena sidan av tablett (dimension 13 mm x 8 mm). Ena sidan av skåran är märkt med "C" och andra sidan av skåran är märkt med "3".

190 mg: vit till benvit, bikonvex, kapselformad filmdragerad tablett med skåra på båda sidor av tablett (dimension 19 mm x 8 mm). Ena sidan av skåran på ena sidan av tablett är märkt med "C" och andra sidan av skåran är märkt med "4".

Metoprolol Krka finns i kartonger som innehåller:

- 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 tabletter i blister.
- 250 tabletter i en tablettburk i plast med säkerhetsförseglad förslutning (för 23,75 mg, 47,5 mg och 95 mg tabletter).
- 100 tabletter i en tablettburk i plast med en säkerhetsförseglad förslutning (för 190 mg tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 28.5.2021