

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Metopocor 1 mg/ml injektioneste, liuos

Metoprololitartraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Metopocor on ja mihin sitä käytetään

Metopocor on beetasalpaaja, ja sitä käytetään

- rytmihäiriössä, joihin liittyy sydämen sykkeen kiihtymistä (takarytmiat)
- sydäninfarktin akuuttihoidossa.

Parenteraalinen antotapa on tarkoitettu vain hätätilanteita ja sairaalahoitoa varten.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Metopocor-valmistetta

Älä käytä Metopocor-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) metoprololitartraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on heikko sydän (selvä sydämen vajaatoiminta)
- sokissa
- jos signaalien johtumisessa eteisistä kammioihin esiintyy ongelmia (2. tai 3. asteen eteis-kammiokatkos)
- sairas sinus -oireyhtymässä
- jos signaalien johtumisessa sinussolmukkeeseen ja eteisen välillä esiintyy ongelmia (sinoatriaalinen katkos)
- jos leposyke on alle 50 lyöntiä minuutissa ennen hoidon alkua (bradykardia)
- jos verenpaine on hyvin alhainen (hypotensio; systolinen verenpaine alle 90 mmHg)
- jos veri on liian hapanta (asidoosi)
- jos sinulla on taipumus keuhkoputkien supistumiseen (keuhkoputkien supistumisherkyys, kuten astma)
- perifeerisen valtimosairauden loppuvaiheissa
- tiettyjen MAO-estäjien samanaikaisen käytön aikana (käytetään masennuksen hoitoon), lukuun ottamatta MAO-B-estäjiä (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon)
- jos olet yliherkkä muille beetasalpaajille.

Metopocor-valmisteen käyttö laskimoon on vasta-aiheinen potilailla, joilla on käytössä verapamiili- ja diltiatseemytyypinen kalsiuminestohoito tai muu rytmihäiriölääkehoito (esim. disopyramidihoito). Myös mainittujen kalsiuminestäjien ja rytmihäiriölääkkeiden laskimonsisäinen anto Metopocor-hoidon aikana on vasta-aiheista (paitsi tehohoidossa).

Varoitukset ja varotoimet

Erityistä varovaisuutta tarvitaan, kun Metopocor-valmistetta käytetään

- lievissä eteisten ja kammioiden välisissä johtumisongelmissa (1. asteen eteis-kammiokatkos)
- diabeetikoilla (potilailla, joilla on diabetes mellitus), joilla veren glukoosipitoisuudet vaihtelevat merkittävästi (veren hyvin alhaiset glukoosipitoisuudet mahdollisia)
- potilailla, jotka ovat suorittaneet pitkiä, tiukkoja paastojaksoja ja harrastaneet rasittavaa liikuntaa (veren hyvin alhaisiin glukoosipitoisuuksiin liittyvät tilat mahdollisia)
- potilailla, joilla on hormonia tuottava lisämunaaisen kasvain (feokromosytooma; esihoito alfasalpaajilla vaaditaan)
- potilailla, joilla on heikentynyt maksan toiminta (ks. kohta 3 "Miten Metopocor-valmistetta käytetään").

Potilailla, joilla on akuutti sydäninfarkti, todettiin olevan lisääntynyt riski vakavaan verenpaineen laskuun (sydänperäinen sokki) metoprololihoitoa aikana. Koska tämä koskee erityisesti potilaita, joilla on epävakaata verenkiertoa, metoprololia on annettava vain sydäninfarktipotilaiden verenkierron stabiloinnin jälkeen.

Potilailla, joilla on esiintynyt tai joiden suvussa on esiintynyt psoriasista (ihosairaus, jolle on ominaista ihon hilseily), tulisi käyttää beetasalpaajia (esim. Metopocor-valmistetta) vain huolellisen riski-hyötyanalyysin jälkeen.

Beetasalpaajat voivat voimistaa allergeeniherkkyyttä ja pahentaa anafylaktisia reaktioita, esimerkiksi akuutteja yleistyneitä allergiareaktioita. Potilaan valinta on siksi tehtävä huolellisesti, jos potilaalla on esiintynyt vakavia yliherkkyyksireaktioita tai jos potilaalla on käynnissä allergisen herkkyyden vähentämiseen tai poistamiseen tähtäävä hoito (siedätyshoito; varoitus, huomattavat anafylaktiset reaktiot).

Jos maksan toiminta on vakavasti heikentynyt, Metopocor-valmisteen poistuminen kehosta heikkenee, minkä vuoksi annoksen pienentäminen voi joskus olla tarpeen.

Koska alhaisesta verensokerista kertovat varoitusmerkit voivat olla peittyneitä, verensokeria on seurattava säännöllisesti (ks. kohta 4 "Mahdolliset haittavaikutukset").

Jos käytät piilolinsejä, sinun on otettava huomioon kyynelnesteen muodostumisen mahdollinen heikentyminen.

Vaikean munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä on raportoitu yksittäistapauksista, joissa munuaisten toiminta on heikentynyt beetasalpaajahoidon aikana. Näissä tapauksissa Metopocor-valmistetta tulisi käyttää seuraten samalla munuaisten toimintaa.

Hoitoa ei saa lopettaa tai muuttaa muuten kuin lääkärin määräyksestä. Jos Metopocor-hoito keskeytetään tai lopetetaan pitkän ajan jälkeen, se tulee tehdä aina hitaasti ja asteittain. Äkillinen lopettaminen voi johtaa riittämättömään sydänlihakseen suuntautuvaan veren virtaukseen (sydäniskemia) pahentaa edelleen rasisurintakipua tai johtaa sydäninfarktiin tai toistuvaan korkeaan verenpaineeseen.

Sepelvaltimotapahtumien, mukaan lukien äkkikuolema, riski voi kasvaa beetasalpaajahoidon lopettamisen jälkeen.

Vaikutukset väärinkäyttötapauksissa piristetarkoituksiin

Metopocor-valmisteen käyttö voi johtaa väärin positiivisiin tuloksiin dopingtesteissä.

Lapset ja nuoret

Metoprololin turvallisuutta ja tehoa lapsilla ja nuorilla ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Metopocor

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

Metopocor-valmisteen ja insuliinin tai oraalisten diabeteslääkkeiden samanaikaisen käytön aikana näiden lääkevalmisteiden vaikutukset voivat voimistua tai pitkittyä. Alhaisen verensokerin varoitusmerkit, erityisesti kiihtynyt syke ja sormien vapina, voivat peittyä tai vähetä. Siksi veren glukoosipitoisuutta on seurattava säännöllisesti.

Metopocor-valmisteen ja trisyklisten masennuslääkkeiden, barbituraattien, fentiatsiinien ja glyseryyliitrinitraatin, diureettien, vasodilataattorien ja muiden verenpainelääkkeiden samanaikaisen käytön aikana saattaa esiintyä huomattavaa verenpaineen laskua.

Metopocor-valmisteen ja nifedipiinityyppisten kalsiuminestolääkkeiden samanaikaisen käytön aikana saattaa esiintyä merkittävää verenpaineen laskua, ja yksittäistapauksissa saattaa kehittyä sydämen vajaatoiminta.

Lisäksi saattaa esiintyä metoprololin ja rytmihäiriölääkkeiden supistusvoimaa vähentäviä (kardiodepressiivisiä) vaikutuksia.

Metopocor-valmisteen ja verapamiili- tai diltiatseemityyppisten kalsiuminestolääkkeiden tai muiden rytmihäiriölääkkeiden (kuten disopyramidin) samanaikaisen käytön aikana potilasta on seurattava tehohoidossa, sillä huomattavaa verenpaineen laskua, sydämen sykkeen laskua tai muita arytmioita voi esiintyä.

Metopocor-valmisteen ja sydämeen vaikuttavien glykosidien, reserpiinin, alfa-metyylidopan, guanfasiinin tai klonidiinin samanaikaisen käytön aikana voi esiintyä huomattavaa sydämen sykkeen laskua tai johtumisen viivettä.

Klonidiinin äkillinen keskeyttäminen Metopocor-valmisteen käytön aikana voi johtaa verenpaineen huomattavaan nousuun. Klonidiinin käyttö tulisi siksi keskeyttää vain silloin, jos Metopocor-valmisteen käyttö on keskeytetty muutamaa päivää ennen. Klonidiinin käyttö voidaan sen jälkeen lopettaa asteittain.

Metopocor-valmisteen ja noradrenaliinin, adrenaliinin tai muiden sympatomimeettisten aineiden (joita sisältyy yskänlääkkeisiin, nenä- ja silmätippoihin) samanaikaisen käytön aikana voi esiintyä merkittävää verenpaineen nousua.

Metopocor-hoito voi aiheuttaa allergisten reaktioiden hoidossa tavallisesti käytettävän adrenaliiniannoksen vasteen heikkenemisen.

Indometasiini ja rifampisiini voivat vähentää Metopocor-valmisteen verenpainetta alentavia vaikutuksia.

Metopocor-valmisteen pitoisuutta veressä voivat nostaa

- tietyt lääkevalmisteet, joita käytetään rytmihäiriöiden hoitoon
- tietyt lääkevalmisteet, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon ja joiden vaikuttava aine on hydraalatsiini
- tietyt lääkevalmisteet, joita käytetään allergisten reaktioiden, kuten heinänuhan, hoitoon
- tietyt lääkevalmisteet, joita käytetään ruoansulatuskanavan sairauksien hoitoon (H₂-antagonistit)
- tietyt lääkevalmisteet, joita käytetään masennuksen hoitoon
- tietyt lääkevalmisteet, joita käytetään psykkisten sairauksien hoitoon

- tietyt lääkevalmisteet, joita käytetään kivun ja tulehduksellisten tuki- ja liikuntaelinsairauksien hoitoon (COX-2-inhibiittorit).

Alkoholi voi lisätä Metopocor-valmisteen pitoisuutta veressä.

Metopocor-valmiste voi vähentää lidokaiinin erittymistä.

Metopocor-valmisteen ja nukutusaineiden samanaikainen käyttö voi johtaa verenpainetta alentavan vaikutuksen voimistumiseen. Lisäksi voi esiintyä mainittujen lääkevalmisteiden supistusvoimaa vähentäviä (negatiivisia inotrooppisia) vaikutuksia.

Metopocor-valmisteen beetasalpaavat vaikutukset voivat voimistaa perifeeristen lihasrelaksanttien (esim. suksametonin, tubokurariinin) aiheuttamaa hermo-lihasliitoksen salpausta.

Jos Metopocor-valmisteen käyttöä ei voida keskeyttää ennen yleisanestesiassa tapahtuvaa leikkausta tai ennen perifeeristen lihasrelaksanttien käyttöä, anestesia lääkäri on ilmoitettava, että potilaalla on käynnissä Metopocor-hoito.

Tiettyjä MAO-estäjiä (lääkkeitä, joita käytetään masennuksen hoitoon), ei pitäisi ottaa yhdessä Metopocor-valmisteen kanssa (ks. kohta "Älä käytä Metopocor-valmistettä"), sillä tämä voi aiheuttaa huomattavaa ja nopeaa verenpaineen nousua.

Raskaus ja imetys

Raskauden aikana (erityisesti raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana) metoprololia tulisi käyttää vain huolellisen potilasvalinnan ja riski-hyötyarvion tuloksena.

On näyttöä siitä, että metoprololi vähentää veren virtausta istukkaan ja voi siksi aiheuttaa sikiön kasvun poikkeavuuksia. Muiden beetasalpaajienannon seurauksena on raportoitu keskenmenoista, ennenaikaisista synnytyksistä ja kohdunsisäisistä sikiökuolemista.

Metoprololihoito tulisi keskeyttää 48–72 tuntia ennen laskettua aikaa vastasyntyneen bradykardia-, hypotensio- ja hypoglykemiariskin vuoksi. Jos tämä ei ole mahdollista, vastasyntyneet on asetettava huolelliseen kliiniseen seurantaan 48–72 tunniksi synnytyksen jälkeen.

Metoprololi kertyy äidinmaitoon äidin veripitoisuuksien mukaisesti. Rintaruokittavia lapsia on seurattava mahdollisten lääkkeen oireiden vuoksi. Äidinmaidon kautta saatavaa metoprololin määrää voidaan vähentää keskeyttämällä imetys 3–4 tunniksi lääkkeenannon jälkeen.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkevalmisteella toteutettava hoito vaatii säännöllistä lääkärin seurantaa. Koska yksilölliset reaktiot vaihtelevat, reagoitokyky saattaa heikentyä siinä määrin, että ajokyky, koneiden käyttökyky tai kyky työskennellä epävakaa alustalla heikkenee. Tämä vaikutus on voimakkaampi hoidon alussa, annosta nostettaessa, hoidon muutoksen jälkeen ja alkoholin käytön yhteydessä.

Metopocor sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 5 ml injektionestettä, eli se on käytännössä "natriumiton".

3. Miten Metopocor-valmistetta käytetään

Metopocor-valmistetta käyttää lääkäri.

Annostus

Parenteraalinen antotapa on tarkoitettu vain hätätilanteita ja sairaalahoitoa varten. Annostus on määritettävä yksilöllisesti, pääasiassa hoitovasteen mukaan.

Rytmihäiriössä, joihin liittyy sydämen sykkeen kiihtymistä (takarytmiat):

Akuuteissa, henkeä uhkaavissa rytmihäiriöissä yksittäisannos, ja toistuvissa annoksissa yksittäisten injektioiden välinen aika, tulisi valita potilaan alkuperäisen tilan ja kliinisen tilan mukaan.

Aikuisilla enintään 5 ml:n annos Metopocor-valmistetta (vastaa 5 mg:n annosta metoprololitartraattia) annetaan yleensä aluksi hitaana laskimonsisäisenä injektiona (1–2 mg/min).

Jos saavutettu hoitovaste on riittämätön, injektio voidaan toistaa samana annoksena 5–10 minuutin välein, kunnes alkaa toimia tai kunnes koko annos 10–15 ml tuotetta Metopocor (vastaa 10–15 mg:aa metoprololitartraattia) on saavutettu.

Akuuttien rytmihäiriöiden hoidossa suositellaan jatkohoitoa tableteilla (heti kun rytmihäiriöt ovat hallinnassa).

Sydäninfarktin akuutti hoito:

Metopocor-valmistetta käytetään potilailla, joilla beetasalpaajat eivät ole mistään syystä vasta-aiheisia.

Akuutissa sydäninfarktissa hoito annetaan niin pian kuin mahdollista sairaalaan pääsyn jälkeen jatkuvassa EKG:n ja verenpaineen seurannassa. Hoito aloitetaan 5 ml:n annoksella Metopocor-valmistetta (vastaa 5 mg:aa metoprololitartraattia). Siedettävyydestä riippuen voidaan antaa 5 ml:n yksittäisiä lisäannoksia 2 minuutin välein kokonaisannoksen ollessa enintään 15 ml (vastaa 15 mg:aa metoprololitartraattia).

Jos 15 mg:n kokonaisannos siedetään, potilaalle annetaan 4 x 50 mg/päivä metoprololitartraattia oraaliannoksena seuraavien 48 tunnin aikana, alkaen 15 minuuttia viimeisimmän laskimonsisäisen injektion jälkeen.

Potilailla, jotka ovat sietäneet vähemmän kuin 15 mg laskimonsisäistä metoprololitartraattia, tulisi harkita oraalista jatkohoitoa 1 x 25 mg:n metoprololitartraatin oraaliannoksella.

Akuutin hoidon jälkeen tulisi määrätä oraalisenä jatkohoitona 100–200 mg:n annos metoprololitartraattia tai 190 mg metoprololia kerran vuorokaudessa hitaasti vapautuvana valmisteena.

Erityisryhmät

Jos maksan toiminta on vakavasti heikentynyt, Metopocor-valmisteen poistuminen kehosta heikkenee, minkä vuoksi annoksen pienentäminen voi joskus olla tarpeen.

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäillä potilailla ja potilailla, joiden munuaistoiminta on heikentynyt.

Antotapa

Metopocor-valmiste annetaan vain injektiona laskimoon.

Liuos annetaan hitaasti laskimoon EKG:tä ja verenpainetta seuraten.

Metopocor-valmisteen antaminen on lopetettava heti, jos sydämen sykkeessä ja/tai verenpaineessa tapahtuu hoitoa vaativa lasku tai esiintyy muita komplikaatioita.

Jos käytät enemmän Metopocor-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.

Yliannostuksen määrästä riippuen voi esiintyä huomattavaa verenpaineen laskua (hypotensio), sydämen sykkeen hidastumista (bradykardia) ja jopa sydänkohtaus, sydämen vajaatoimintaa ja kardiogeeninen sokki. Lisäksi voi esiintyä hengitysvaikeuksia, hengitysteiden supistumista, oksentelua, tietoisuuden häiriöitä ja toisinaan yleistyneitä kouristuksia.

Yliannostuksen tapauksessa tai silloin, kun on olemassa vaara sykkeen ja/tai verenpaineen laskemisesta, Metopocor-valmisteen käyttö on keskeytettävä.

Jos unohdat käyttää Metopocor-valmistetta

Annostus on määritettävä hoitovasteen mukaan. Jos hoitovaste on riittämätön, lisäannoksia voidaan antaa annostusohjeiden mukaan siedettävyydestä riippuen, enimmäisannoksen ollessa 10–15 ml (vastaa 10–15 mg:aa metoprololitartraattia).

Jos lopetat Metopocor-valmisteen käytön

Hoitoa ei saa lopettaa eikä annosta saa muuttaa muuten kuin lääkärin määräyksestä. Äkillinen lopettaminen voi johtaa riittämättömään sydänlihakseen suuntautuvaan veren virtaukseen (sydäniskemia) pahentaen edelleen rasisusrintakipua tai johtaa sydäninfarktiin tai toistuvaan korkeaan verenpaineeseen.

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.

Tiedot haittavaikutusten esiintymistiheydestä perustuvat seuraaviin kategorioihin:

Hyvin yleiset:	useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä
Yleiset:	1–10 potilaalla sadasta
Melko harvinaiset:	1–10 potilaalla tuhannesta
Harvinaiset:	1–10 potilaalla kymmenestä tuhannesta
Hyvin harvinaiset:	alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta
Tuntematon:	Ei arvioitavissa saatavilla olevien tietojen perusteella

Mahdolliset haittavaikutukset

Erityisesti hoidon alussa voi esiintyä keskushermoston häiriöitä, kuten hyvin yleisesti väsymystä ja yleisesti huimausta ja päänsärkyä. Toisinaan esiintyy masentunutta mielialaa, keskittymisvaikeuksia, univaikeuksia/uneliaisuutta, todentuntuisia unia ja lihaskrampeja. Harvoissa tapauksissa on raportoitu hermostuneisuudesta tai ahdistuneisuudesta. Hyvin harvoin esiintyy sekavuutta, aistiharhoja, persoonallisuuden muutoksia (esim. mielialan vaihteluja) tai muistiongelmia/unohteita.

Ohimenevät ruoansulatuskanavan vaivat, kuten pahoinvointi, vatsakipu, ummetus ja ripuli, ovat yleisiä. Satunnaista oksentelua voi esiintyä ja harvoin suun kuivumista.

Satunnaisesti voi esiintyä allergisia ihoreaktioita, kuten punoitusta, kutinaa, tulehduksellisia ihomuutoksia ja runsasta hikoilua. Hiustenlähtöä voi esiintyä harvoin ja hyvin harvoin ihoreaktioita valolle altistumisen jälkeen. Hyvin harvoissa tapauksissa on raportoitu psoriasiksen pahenemisesta tai ensiesiintymisestä.

Pistelyä tai tunnottomuutta (parestesia) voi esiintyä satunnaisesti ja harvoin lihasheikkoutta.

Hyvin harvoissa tapauksissa on raportoitu oireiden voimistumisesta potilailla, joilla on perifeerinen valtimotauti, kuten verisuonien supistuma sormissa (Raynad'n tauti), ja jopa kuolioista.

Metopocor-hoito voi usein aiheuttaa huomattavan verenpaineen laskun, johon liittyy hyvin harvinaisissa tapauksissa lyhyt tajunnan menetys (pyörtyminen). Usein esiintyy myös syketuntemuksia (sydämentykytystä), sykkeen merkittävää hidastumista, hengenahdistusta rasituksen aikana (rasitushengenahdistus) ja kylmyyttä raajoissa. Satunnaisesti esiintyy ongelmia signaalien siirtymisessä eteisistä kammioihin (eteis-kammiojohtumisen häiriöt), heikon sydämen tilan huonontumista (sydämen vajaatoiminta), johon liittyy epänormaali nesteen kertyminen (perifeerinen turvotus), sekä rintakipua. Vakavaa verenpaineen laskua (kardiogeeninen sokki) voi esiintyä satunnaisesti sydänkohtauksen aikana. Harvoissa tapauksissa Metopocor voi aiheuttaa sydänlihaksen johtumisongelmia tai sydämen rytmihäiriöitä.

Yksittäisissä tapauksissa kohtausten pahenemisen mahdollisuutta ei voida sulkea pois potilailla, jotka kokevat rintakipujaksoja (angina pectoris).

Alttiilla potilailla (esim. astmasairailta) saattaa esiintyä mahdollisen hengitysteiden vastuksen kasvamisen seurauksena hengästymistä ja satunnaista hengitysteiden ahtautumista. Harvoissa tapauksissa on esiintynyt allergista nuhaa.

Harvoissa tapauksissa on esiintynyt silmän sidekalvon tulehdusta (konjunktiviitti), vähentynyttä kyynelnesteen muodostumista (piilolinssien käyttäjän otettava huomioon), näköhäiriöitä ja silmien ärsytystä. Hyvin harvoin voi esiintyä makuaistin muutoksia, kuulon heikentymistä tai korvien soimista.

Metopocor voi peittää kilpirauhasen liikatoiminnan (tyreotoksikoosin) oireita.

Harvoissa tapauksissa piilevä diabetes (latentti diabetes mellitus) voi muuttua oireelliseksi tai olemassa oleva diabetes pahentua. Alhaiset verensokeritilat voivat kehittyä pitkien, tiukkojen paastojaksojen tai rasittavan liikunnan seurauksena Metopocor-valmisteen samanaikaisen käytön aikana. Alhaisen verensokerin varoitusmerkit (erityisesti kiihtynyt syke ja sormien vapina) voivat peittyä.

Harvoissa tapauksissa on raportoitu libidon heikkenemisestä, erektiohäiriöistä ja peniksen sidekudokseen liittyvästä kovettumisesta (Peyronien tauti).

Metopocor-hoidon aikana voi esiintyä rasva-aineenvaihdunnan häiriöitä. HDL-kolesterolin vähenemistä ja veren triglyseriditasojen nousua on havaittu, kokonaiskolesterolin ollen yleensä normaalitasolla.

Pitkäkestoisen Metopocor-hoidon aikana on hyvin harvoin tavattu nivelkipua ja/tai nivelsairauksia (artralgia/artropatia) yhdessä tai useammassa nivelessä (mono- tai polyartriitti).

Harvoin voi esiintyä maksaentsyymien (ASAT, ALAT) pitoisuuksien nousua veressä tai erittäin harvoin maksatulehdusta (hepatiitti).

Myös painonnoususta on raportoitu satunnaisesti.

Hyvin harvoissa tapauksissa on raportoitu verihiutaleiden (trombosytopenia) tai valkosolujen (leukopenia) määrän vähenemisestä veressä.

Erityisiä huomautuksia

Beetasalpaajat (esim. Metopocor) voivat yksittäistapauksissa aiheuttaa hilseilevää ihottumaa (psoriasis vulgaris) tai psoriasiksen kaltaista ihottumaa.

Beetasalpaajat voivat voimistaa allergeeniherkkyyttä ja pahentaa anafylaktisia reaktioita, esimerkiksi akuutteja yleistyneitä allergiareaktioita. Merkittäviä anafylaktisia reaktioita voi siis esiintyä potilailla, joilla on aiemmin esiintynyt vakavia yliherkkyysoireita, ja potilailla, joilla on käynnissä allergisen herkkyyden vähentämiseen tai poistamiseen tähtäävä hoito (siedätyshoito).

Vaikean munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä on raportoitu yksittäistapauksista, joissa munuaisten toiminta on heikentynyt beetasalpaajahoidon aikana. Näissä tapauksissa Metopocor-valmistetta tulisi käyttää seuraten samalla munuaisten toimintaa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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

FI-00034 Fimea

5. Metopocor-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Laimennettu liuos on käytettävä 24 tunnin sisällä ja säilytettävä alle 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta katsottuna laimennetut liuokset on käytettävä heti. Jos niitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen laimennetun liuoksen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne normaalisti saa ylittää 24:ää tuntia 2 °C – 8 °C:ssa, ellei laimennusta ole toteutettu hallituissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos on värjäytynyttä tai sameaa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Metopocor sisältää

- Vaikuttava aine on metoprololitartraatti
Yksi 5 ml:n ampulli injektio-liuosta sisältää 5 mg metoprololitartraattia.
- Muut aineet ovat injektioneiteisiin käytettävä vesi ja natriumkloridi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Metopocor on kirkas, väritön neste, joka on värittömissä lasiampulleissa.

Metopocor toimitetaan 5 ampullin pakkauksissa. Kukin ampulli sisältää 5 ml injektioneitettä.

Myyntiluvan haltija

Macure Pharma ApS

Hejrevej 39

2400 Kööpenhamina

Tanska

Valmistaja

Haupt Pharma Wülfig GmbH

Bethelner Landstr. 18
31028 Gronau
Saksa

tai

Haupt Pharma Livron S.A.S.
1 Rue Comte de Sinard
26250 Livron sur Drôme
Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Saksa	Metoprolol Carinopharm 1 mg/ml Injektionslösung
Ruotsi	Metoprolol Carinopharm 1 mg/ml injektionsvätska, lösning
Tanska	Metopocor 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Suomi	Metopocor 1 mg/ml injektioneste, liuos
Norja	Metopocor 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.02.2022

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa dekstraaniliuosten tai muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan alla.

Tämä lääkevalmiste voidaan laimentaa käyttämällä seuraavia liuoksia (maksimilaimennos 40 mg metoprololia per 1 000 ml liuosta): natriumkloridiliuos 9 mg/ml (0,9 %), 5- ja 10-prosenttinen glukoosiliuos, 15-prosenttinen mannitoliliuos, 20-prosenttinen fruktoosiliuos, 10-prosenttinen inverttisokeriliuos ja Ringerin liuos.

Mikrobiologisesti kannalta katsottuna laimennetut liuokset on käytettävä heti. Jos niitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen laimennetun liuoksen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne normaalisti saa ylittää 24:tuntia 2 °C – 8 °C:ssa, ellei laimennusta ole toteutettu hallituissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Bipacksedel: Information till användaren

Metopocor 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Metoprololtartrat

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

1. Vad Metopocor är och vad det används för

Metopocor är en betablockerare och används:

- vid arytmier i samband med en snabbare hjärtfrekvens (takyarytmier)
- för akut behandling av hjärtinfarkt.

Parenteral administrering är endast avsedd för nödsituationer och sjukhusbehandling.

2. Vad du behöver veta innan du använder Metopocor

Använd inte Metopocor:

- om du är allergisk mot metoprololtartrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ett svagt hjärta (uppenbar hjärtsvikt)
- om chock föreligger
- vid problem med ledning av signaler mellan förmak och kammare (andra eller tredje gradens AV-block)
- vid sinusknutesjukdom
- vid problem med ledning av signaler mellan sinusknutan och förmaket (sinoatrial blockering)
- om hjärtfrekvensen i vila är färre än 50 slag per minut före inledningen av behandlingen (bradykardi)
- vid mycket lågt blodtryck (hypotoni, systoliskt blodtryck under 90 mmHg)
- om blodet är surt (acidosis)
- om du har en tendens till luftrörsförträngning (bronkiell hyperreaktivitet, t.ex. vid astma)
- i de senare stadierna av perifer arteriell sjukdom
- vid samtidig användning av vissa MAO-hämmare (läkemedel som används för att behandla depression), förutom MAO-B-hämmare (läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom)
- om du är överkänslig mot andra betablockerare.

Intravenös administrering av Metopocor är kontraindicerad för patienter som behandlas med kalciumantagonister av verapamil- och diltiazem-typ eller andra antiarytmika (såsom disopyramid), liksom intravenös administrering av ovannämnda kalciumantagonister och antiarytmika under behandling med Metopocor (förutom vid intensivvård).

Varningar och försiktighet

Särskild försiktighet bör iakttas när Metopocor används för:

- lindriga problem med ledning av signaler mellan förmak och kammare (första gradens AV-block)
- diabetespatienter (patienter med diabetes mellitus) med signifikanta fluktuationer i blodsockernivåer (tillstånd som förknippas med mycket låga blocksockernivåer är möjliga)
- patienter som genomgått långa perioder av fastande eller ansträngande fysisk aktivitet (tillstånd som förknippas med mycket låga blocksockernivåer möjliga)
- patienter med hormonproducerande binjuretumör (feokromocytom; förbehandling med alfablockerare krävs)
- patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 3 "Hur du använder Metopocor").

Patienter med akut hjärtinfarkt uppvisade en ökad risk för kraftigt blodtrycksfall (kardiogen chock) vid behandling med metoprololtartrat. Då patienter med instabil cirkulation är särskilt drabbade får metoprololtartrat endast ges efter cirkulationsstabilisering hos infarktpatienter.

För patienter med en anamnes eller familjehistoria av psoriasis (en hudsjukdom förknippad med fjällning) bör betablockerare (t.ex. Metopocor) endast användas efter en noggrann bedömning av riskerna och fördelarna.

Betablockerare kan öka känsligheten för allergener och svårighetsgraden av anafylaktiska reaktioner, d.v.s. akuta generaliserade allergiska reaktioner. Strikt patienturval krävs därför för patienter med en anamnes av överkänslighetsreaktioner och patienter som genomgår behandling för att minska eller eliminera allergisk känslighet (desensibiliseringsbehandling; varning, överdrivna anafylaktiska reaktioner).

Vid kraftigt nedsatt leverfunktion minskar elimineringen av Metopocor och till följd av detta är en dosminskning ibland nödvändig.

Då varningstecken på lågt blodsocker kan maskeras krävs regelbundna blodsockertest (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Om du bär kontaktlinser bör risken för minskad tårbildning observeras.

Vid kraftigt nedsatt njurfunktion har enskilda rapporter om försämring av njurfunktionen vid behandling med betablockerare förekommit. I dessa fall ska Metopocor användas med lämplig övervakning av njurfunktionen.

Du ska inte sluta ta eller byta ut läkemedlet utan rekommendation från läkare. Om behandlingen med Metopocor avbryts eller avslutas efter en längre period ska detta alltid ske långsamt och gradvis. Plötsligt upphörande kan leda till otillräckligt blodflöde till hjärtmuskeln (hjärtischemi) med ytterligare försämring av kärkramp eller till hjärtinfarkt, eller återkommande högt blodtryck.

Risken för händelser förknippade med kranskärlden, inklusive plötslig hjärtdöd, kan öka efter borttagningen av betablockeraren.

Effekter vid missbruk för dopningsändamål

Användning av läkemedlet Metopocor kan leda till falska positiva resultat vid dopningstest.

Barn och ungdomar

Säkerheten och effekten av metoprololtartrat hos barn och ungdomar har inte fastställts.

Andra läkemedel och Metopocor

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

Vid samtidig användning av Metopocor och insulin eller perorala anti-diabetika kan effekterna av dessa läkemedel öka eller förlängas. Varningstecken på lågt blodsocker, särskilt ökad hjärtfrekvens och darrande fingrar, maskeras eller minskar. Regelbunden övervakning av blodsockernivåer krävs därför.

Vid samtidig användning av Metopocor och tricykliska antidepressiva läkemedel, barbiturater, fentiaziner och glyceryltrinitrat, diuretika, vasodilatorer och andra antihypertensiva läkemedel kan överdrivet blodtrycksfall inträffa.

Vid samtidig användning av Metopocor och kalciumantagonister av typen nifedipin kan ett överdrivet blodtrycksfall inträffa och i enskilda fall kan hjärtsvikt utvecklas.

De kontraktionskraftsminskande (hjärthämmande) effekterna hos metoprololtartrat och antiarytmika kan vara additiva.

Vid samtidig användning av Metopocor och kalciumantagonister av typen verapamil eller diltiazem, eller andra antiarytmika (såsom disopyramid), krävs intensivvårdsövervakning av patienten då signifikant minskning av blodtrycket eller hjärtfrekvensen eller andra arytmier kan förekomma.

Vid samtidig användning av Metopocor och glykosider med effekt på hjärtat, reserpin, alfametyldopa, guanfacin eller klonidin kan en överdriven minskning av hjärtfrekvensen eller fördröjd ledning uppträda.

Plötslig utsättning av klonidin vid samtidig användning av Metopocor kan resultera i överdriven höjning av blodtrycket. Klonidin bör därför endast utsättas om behandling med Metopocor har uppfört några dagar tidigare. Klonidin kan då gradvis utsättas.

Vid samtidig användning av Metopocor och noradrenalin, adrenalin eller andra ämnen med sympatomimetiska effekter (som ingår i hostmediciner och näs- och ögondroppar) kan en signifikant höjning av blodtrycket inträffa.

Behandling med Metopocor kan resultera i minskad respons på adrenalindosen som normalt används för att behandla allergiska reaktioner.

Indometacin och rifampicin kan minska de antihypertensiva effekterna av Metopocor.

Koncentrationen av Metopocor i blodet kan öka av:

- vissa läkemedel som används för att behandla arytmier
- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck och vars aktiva substans är hydralazin
- vissa läkemedel som används för att behandla allergiska reaktioner, såsom höstnuva
- vissa läkemedel som används för att behandla gastrointestinala sjukdomar (H₂-antagonister)
- vissa läkemedel som används för att behandla depression
- vissa läkemedel som används för att behandla psykiska sjukdomar
- vissa läkemedel som används för att behandla smärta och inflammatoriska muskuloskeletal sjukdomar (COX-2-hämmare).

Alkohol kan öka koncentrationen av Metopocor i blodet.

Metopocor kan minska utsöndringen av lidokain.

Samtidig användning av Metopocor och narkotiska preparat kan resultera i en antihypertensiv effekt. De kontraktionskraftsminskande (negativ inotrop) effekterna hos de två ovannämnda läkemedlen kan vara additiva.

Den neuromuskulära blockaden som orsakas av perifera muskelavslappnande läkemedel (t.ex. suxametonium, tubokurarin) kan ökas av de betablockerande effekterna av Metopocor.

Om Metopocor inte kan utsättas före operation under narkos eller före användningen av perifera muskelavslappnande läkemedel måste narkosläkaren informeras om att patienten behandlas med Metopocor.

Vissa MAO-hämmare (läkemedel som används för att behandla depression) ska inte tas tillsammans med Metopocor (se avsnitt "Använd inte Metopocor:", då det kan resultera i en överdriven och snabb höjning av blodtrycket.

Graviditet och amning

Vid graviditet (och särskilt under de tre första månaderna) ska metoprololtartrat endast användas efter ett noggrant patienturval och noggrann bedömning av riskerna och fördelarna.

Det finns belägg för att metoprololtartrat minskar blodflödet till placenta och därför kan orsaka abnormaliteter i fostrets tillväxt. Missfall, för tidig förlossning och intrauterin fosterdöd har observerats efter administrering av andra betablockerare.

På grund av risken för neonatal bradykardi, hypotoni och hypoglykemi bör behandlingen med metoprololtartrat avbrytas 48–72 timmar före beräknat förlossningsdatum. Om detta inte är möjligt krävs nyföddens noggrann klinisk övervakning 48–72 timmar efter förlossningen.

Metoprololtartrat koncentreras i bröstmjölk i nivå med moderns blodnivåer. Ammande barn bör undersökas för symtom av läkemedelseffekter. Mängden metoprololtartrat som intas via bröstmjölk kan minskas genom att amning avbryts under 3–4 timmar efter administrering av läkemedlet.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Regelbunden medicinsk uppföljning krävs vid behandling med detta läkemedel. Då reaktioner skiljer sig mellan olika individer kan reaktionsförmågan påverkas i sådan utsträckning att förmågan att framföra fordon, använda maskiner eller arbeta utan säkert fotfäste är nedsatt. Denna effekt är större i början av behandlingen, vid doshöjning, efter ett behandlingsbyte och i samband med alkoholintag.

Metopocor innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml lösning för injektion, d.v.s. det är väsentligen "natriumfritt".

3. Hur du använder Metopocor

Metopocor används av din läkare.

Dosering

Parenteral administrering är endast avsedd för nödsituationer och sjukhusbehandling. Dosen bör fastställas individuellt, huvudsakligen utifrån responsen på behandlingen.

Arytmier i samband med en snabbare hjärtfrekvens (takarytmier):

Vid akuta, livshotande arytmier ska den individuella dosen och, vid upprepad administrering, intervallet mellan enskilda injektioner väljas utifrån patientens initiala och kliniska tillstånd.

Vuxna ges vanligen en initial dos på upp till 5 ml Metopocor (motsvarande upp till 5 mg metoprololtartrat) genom långsam intravenös injektion (1 till 2 mg/min).

Om en otillräcklig respons erhålls kan injektionen upprepas med samma dos i intervaller om 5 till 10 minuter tills läkemedlet börjar verka eller tills en total dos om 10–15 ml Metopocor (motsvarande 10 till 15 mg metoprololtartrat) uppnås.

Vid behandling av akuta arytmier rekommenderas uppföljningsbehandling med tabletter (så snart rytmstörningarna är under kontroll).

Akut behandling av hjärtinfarkt:

Metopocor används för patienter för vilka behandling med betablockerare inte är kontraindicerad av något skäl.

Vid akut hjärtinfarkt ges behandling så snart som möjligt efter inläggning på sjukhus under kontinuerlig EKG- och blodtryckövervakning. Behandling inleds med 5 ml Metopocor (motsvarande 5 mg metoprololtartrat). Beroende på tolerans kan ytterligare enstaka doser om 5 ml administreras i 2-minutersintervaller upp till en total maximal dos på upp till 15 ml (motsvarande 15 mg metoprololtartrat).

Om den fullständiga dosen på 15 mg tolereras ges patienten metoprololtartrat 4 x 50 mg/dag i en oral doseringsform under de närmaste 48 timmarna, med början 15 minuter efter den sista intravenösa injektionen.

För patienter som tolererat mindre än 15 mg intravenöst metoprololtartrat bör en oral uppföljande behandling inledas med försiktighet med en dos av 1 x 25 mg metoprololtartrat i en oral doseringsform.

Efter den akuta behandlingen ges en dos av 100–200 mg metoprololtartrat eller 190 mg metoprolol oralt för underhållsbehandling.

Specifika populationer

Vid kraftigt nedsatt leverfunktion minskar elimineringen av Metopocor och till följd av detta är en dosminskning ibland nödvändig.

Ingen dosjustering krävs hos äldre patienter och hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Administreringsätt

Metopocor ska enbart ges som intravenös injektion.

Lösningen ska injiceras genom långsam intravenös administrering med EKG- och blodtrycksövervakning.

Metopocor måste utsättas omedelbart i händelse av minskad hjärtfrekvens och/eller minskat blodtryck som kräver behandling eller andra komplikationer.

Om du använder mer Metopocor än du förskrivits

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

Beroende på överdosens storlek kan kraftigt blodtrycksfall (hypotoni), långsammare hjärtslag (bradykardi) och till och med hjärtstopp, hjärtsvikt och kardiogen chock inträffa. Dessutom kan andningssvårigheter, luftvägsförträngningar, kräkningar, medvetenhetsstörningar och ibland även generaliserade anfall förekomma.

Vid överdosering eller överhängande minskning av hjärtfrekvens och/eller blodtryck måste behandlingen med Metopocor avbrytas.

Om du har glömt att använda Metopocor

Dosen bör fastställas utifrån responsen på behandlingen. Om responsen på behandlingen är otillräcklig kan ytterligare doser ges i enlighet med doseringsanvisningarna, beroende på tolerans, upp till en maximal totaldos på 10 till 15 ml (motsvarande 10–15 mg metoprololtartrat).

Om du slutar använda Metopocor

Du ska inte sluta ta läkemedlet eller ändra dosen utan rekommendation från läkare. Plötsligt upphörande kan leda till otillräckligt blodflöde till hjärtmuskeln (hjärtischemi) med ytterligare försämring av kärlkramp eller till hjärtinfarkt, eller återkommande högt blodtryck.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel ska du vända dig till läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Data för biverkningsfrekvens baseras på följande kategorier:

Mycket vanliga:	Förekommer hos fler än 1 av 10 patienter
Vanliga:	Förekommer hos 1 till 10 av 100 patienter
Mindre vanliga:	Förekommer hos 1 till 10 av 1 000 patienter
Sällsynta:	Förekommer hos 1 till 10 av 10 000 patienter
Mycket sällsynta:	Förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter
Okända:	kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data

Eventuella biverkningar

Särskilt i början av behandlingen är störningar i centrala nervsystemet, såsom trötthet, mycket vanliga och yrsel och huvudvärk är vanliga. Depressiva tillstånd, koncentrationssvårigheter, sömnproblem/dåsighet, intensiva drömmar och muskelkramp förekommer ibland. Nervositet och ångest har rapporterats. Förvirring, hallucinationer, personlighetsförändringar (t.ex. humörsvängningar) eller minnesproblem/svårigheter att komma ihåg saker observeras mycket sällan.

Övergående gastrointestinala besvär som illamående, buksmärta, förstoppning eller diarré är vanliga. Kräkningar förekommer ibland och muntorrhet förekommer sällan.

Allergiska hudreaktioner som rodnad och klåda samt inflammatoriska hudförändringar och överdriven svettning kan uppträda ibland. Hårfall uppstår sällan och hudreaktioner efter exponering för ljus uppstår mycket sällan. Det har förekommit mycket sällsynta rapporter om försämring eller en första förekomst av psoriasis.

Stickningar/domningar (parestesi) uppstår ibland och muskelsvaghet uppstår sällan.

En intensifiering av symtom hos patienter med perifer artärsjukdom, inklusive patienter med förträngning av blodkärlen i fingrarna (Raynauds syndrom). Även kallbrand har observerats i mycket sällsynta fall.

Behandling med Metopocor kan ofta leda till överdrivet blodtrycksfall, i mycket sällsynta fall i samband med kortvarig medvetslöshet (svimning). Hjärtslagsförnimmelser (hjärtklappning), en signifikant minskning av hjärtfrekvens, andfåddhet vid träning (ansträngningsdyspné) och köldkänsla i benen uppträder ofta. Problem med ledningen av signaler från förmaken till kammarna (atrioventrikulära ledningsstörningar), försämring av hjärtsvikt med onormal ackumulering av vätska (perifert ödem) och bröstsmärta uppträder ibland. Allvarlig blodtryckssänkning (kardiogen chock) kan

ibland uppträda vid hjärtinfarkt. I sällsynta fall kan Metopocor leda till problem med ledning i hjärtmuskeln eller hjärtarytmi.

I enskilda fall kan en försämring av attacker inte uteslutas hos patienter som upplever episoder av bröstsmärta (kärilkramp).

Andfåddhet och ibland bronkkonstriktion kan uppstå som en följd av en möjlig ökning av luftvägsresistens hos predisponerade patienter (t.ex. vid astma). Allergisk rinit har observerats i sällsynta fall.

Inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit), minskad tårbildning (som bör beaktas av patienter som bär kontaktlinser) synstörningar och ögonirritation har observerats i sällsynta fall. Störningar i smaksinnet, nedsatt hörsel eller ringning i öronen kan inträffa mycket sällan.

Metopocor kan maskera symtomen på allvarlig överaktivitet i sköldkörteln (tyreotoxikos).

I sällsynta fall kan diabetes som tidigare inte varit påtaglig (latent diabetes mellitus) bli uppenbar eller befintlig diabetes förvärras. Tillstånd som förknippas med låga blodsockernivåer kan utvecklas efter längre perioder av strikt fastande eller ansträngande fysisk aktivitet vid samtidig behandling med Metopocor. Varningstecken på lågt blodsocker (särskilt ökad hjärtfrekvens och darrande fingrar) kan maskeras.

Förlust av könsdrift, erektil dysfunktion och bindvävsspecifik förhårdnad av penis (Peyronies sjukdom) har sällan observerats.

Störningar i fettomsättningen kan uppträda vid behandling med <läkemedlets namn>. En minskning av HDL-kolesterol och en ökning av triglyceridhalten i blodet har observerats, vanligen tillsammans med normalt totalt kolesterol.

Vid långvarig behandling med Metopocor har smärta i leder och/eller ledsjukdom (artralgi/artropati) observerats mycket sällan och en eller flera leder kan vara påverkade (mono- och polyartrit).

En ökning av leverenzymnivåer (SGOT, SGPT) i blodet kan sällan uppstå, eller leverinflammation (hepatit) mycket sällan.

Viktökning har ibland också observerats.

En minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni) eller vita blodkroppar (leukopeni) i blodet har beskrivits i mycket sällsynta fall.

Särskilda anteckningar

Betablockerare (t.ex. Metopocor) kan orsaka fjällande utslag (psoriasis vulgaris) eller psoriasisliknande (psoriasiform) utslag i enskilda fall.

Betablockerare kan öka känsligheten för allergener och svårighetsgraden av anafylaktiska reaktioner, d.v.s. akuta generaliserade allergiska reaktioner. Överdrivna anafylaktiska reaktioner kan därför inträffa hos patienter med en anamnes av svåra överkänslighetsreaktioner och patienter som genomgår behandling för att minska eller eliminera allergisk känslighet (desensibiliseringsbehandling).

Vid kraftigt nedsatt njurfunktion har enskilda rapporter om försämring av njurfunktionen vid behandling med betablockerare förekommit. I dessa fall ska Metopocor användas med lämplig övervakning av njurfunktionen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
F-00034 Fimea

5. Hur Metopocor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Utspädda lösningar bör användas inom 24 timmar och förvaras under 25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör utspädda lösningar användas omedelbart. Om de inte används omedelbart är förvaringstiderna och -villkoren före användning av den utspädda lösningen användarens ansvar och bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen är missfärgad eller grumlig.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metoprololtartrat
En 5 ml ampull med lösning för injektion innehåller 5 mg metoprololtartrat.
- De andra ämnena är vatten för injektionsvätskor och natriumklorid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metopocor är en klar, färglös lösning i ampuller av färglöst glas.
Metopocor finns tillgängligt i förpackningar om 5 ampuller som var och en innehåller 5 ml lösning för injektion.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare

Haupt Pharma Wülfig GmbH
Bethelner Landstr. 18
31028 Gronau
Tyskland

eller

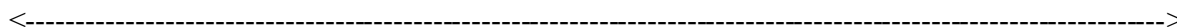
Haupt Pharma Livron S.A.S.
1 Rue Comte de Sinard
26250 Livron sur Drôme

Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Metoprolol Carinopharm 1 mg/ml Injektionslösning
Sverige	Metoprolol Carinopharm 1 mg/ml injektionsvätska, lösning
Danmark	Metopocor 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Finland	Metopocor 1 mg/ml injektioneste, liuos
Norge	Metopocor 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Denna bipacksedel ändrades senast 04.02.2022



Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detta läkemedel får inte blandas med dextranlösningar eller andra läkemedel utöver dem som nämns nedan.

Detta läkemedel kan spädas med följande lösningar (upp till 40 mg metoprolol i 1 000 ml lösning): natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %), 5% och 10 % glukoslösning, 15 % mannitolösning, 20 % fruktoslösning, 10 % inverterad sockerlösning och Ringers lösning.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör utspädda lösningar användas omedelbart. Om de inte används omedelbart är förvaringstiderna och -villkoren före användning av den utspädda lösningen användarens ansvar och bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2°C till 8°C, såvida inte spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.