

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Metocard 50 mg tabletki Metocard 100 mg tabletki

*Metoprololi tartras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Metocard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metocard
3. Jak stosować lek Metocard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metocard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Metocard i w jakim celu się go stosuje

Metocard należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami.

Metocard jest stosowany w leczeniu:

- Nadciśnienia tętniczego
- Dławicy piersiowej
- Zaburzeń rytmu serca (arytmii)
- Pomocniczo - nadczynności tarczycy

Wczesne rozpoczęcie leczenia metoprololem po przebyciu ostrej fazy zawału mięśnia sercowego zmniejsza obszar martwicy i ryzyko migotania komór, a także umożliwia zastosowanie mniejszych dawek leków przeciwbólowych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metocard

##### Kiedy nie stosować leku Metocard:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metoprolol, inne leki beta-adrenolityczne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zaburzenia przewodzenia lub blok serca;
- jeśli pacjent ma nieleczoną niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma bardzo słabe krążenie (objawiające się blednięciem i sinieniem palców dłoni lub stóp);
- jeśli pacjent ma wolne bicie serca (poniżej 50 uderzeń na minutę);
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi;
- jeśli pacjent ma kwasicę metaboliczną (zachwianie równowagi kwasowo-zasadowej w organizmie);

- jeśli pacjent ma ciężką astmę lub POChP (przewlekła obturacyjna choroba płuc).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Metocard:

- jeśli pacjent ma astmę;
- jeśli pacjent ma cukrzycę (metoprolol może maskować niskie stężenie cukru we krwi);
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny nadnerczy (łagodny guz nadnerczy powodujący podwyższenie ciśnienia krwi);
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy (metoprolol może maskować objawy nadczynności tarczycy, takie jak przyspieszone bicie serca, nadmierna potliwość, drżenie, zwiększony apetyt i zmniejszenie masy ciała);
- jeśli pacjent jest poddawany operacji;
- jeśli pacjent ma łuszczycę.

### **Dzieci**

Metocard nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

### **Metocard a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować metoprololu jednocześnie z następującymi lekami:

- inhibitory MAO (leki stosowane w depresji);
- inne leki obniżające ciśnienie krwi takie jak diltiazem i werapamil;
- inne leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca, jak disopyramid.

Leki, które mogą zwiększać działanie metoprololu:

- cymetydyna (stosowana w chorobie wrzodowej);
- hydralazyna (obniżająca ciśnienie krwi);
- terbinafina (stosowana w zakażeniach grzybiczych);
- paroksetyna, fluoksetyna i sertralina (stosowane w depresji);
- hydroksychlorochina (stosowana w leczeniu malarii);
- chlorpromazyna, triflupromazyna, chlorprotyksen (leki przeciwpsychotyczne);
- amiodaron, chinidyna i propafenon (stosowane w nieregularnym biciu serca);
- difenhydramina (lek przeciwhistaminowy);
- celekoksyb (stosowany np. w bólu).

Leki, które mogą zmniejszać działanie metoprololu:

- indometacyna (stosowana w bólu);
- ryfampicyna (antybiotyk).

Inne leki mogą zaburzać działanie metoprololu lub ich działanie może być zaburzone przez metoprolol:

- inne leki beta-adrenolityczne, np. krople do oczu;
- anestetyki (stosowane podczas operacji);
- lidokaina;
- klonidyna (stosowana w leczeniu migreny);
- rezerpina, alfa-metyldopa, guanfacyna, glikozydy naparstnicy.

### **Znieczulenie i operacja**

Należy poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku Metocard przed znieczuleniem lub operacją, ze względu na możliwość nadmiernego zwolnienia czynności serca.

### **Metocard z jedzeniem, pić i alkoholem**

Alkohol może nasilać działanie metoprololu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych u płodu decyzję o stosowaniu leku u kobiet podczas ciąży podejmie lekarz.

#### **Karmienie piersią**

Lek przenika do mleka kobiecego. Decyzję o stosowaniu leku u kobiet karmiących piersią podejmie lekarz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie metoprololu może powodować działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zmęczenie, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Metocard zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Metocard**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przyjmuje się doustnie.

#### **Nadciśnienie tętnicze**

Dobowa dawka leku Metocard wynosi od 100 do 400 mg, podanych w jednej lub dwóch dawkach podzielonych.

Początkowo stosuje się 100 mg na dobę. W zależności od stanu pacjenta i skuteczności leczenia, lekarz może zalecić zwiększenie tej dawki w odstępach tygodniowych o 100 mg lub zapisać dodatkowo lek moczopędny lub inny lek obniżający ciśnienie tętnicze krwi.

#### **Dławica piersiowa**

Od 50 do 100 mg metoprololu 2 lub 3 razy na dobę.

#### **Zaburzenia rytmu serca**

Od 50 do 100 mg metoprololu 2 lub 3 razy na dobę.

W razie potrzeby, lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 300 mg, którą stosuje się w dawkach podzielonych.

#### **Nadczynność tarczycy**

50 mg 4 razy na dobę. Lekarz może zalecić zmniejszenie tej dawki.

#### **Po przebyciu ostrej fazy zawału mięśnia sercowego**

Terapia doustna lekiem Metocard powinna rozpocząć się w ciągu 15 minut po ostatnim dożylnym podaniu metoprololu. Lek należy stosować w dawce 50 mg co 6 godzin przez pierwsze 48 godzin. Pacjent, który nie tolerował pełnej dawki dożylnej powinien otrzymać połowę zalecanej dawki doustnej. Zazwyczaj dawka podtrzymująca wynosi 200 mg na dobę stosowana w dawkach podzielonych.

#### **Dawkowanie u niemowląt i dzieci**

Metocard nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

### **Dawkowanie u osób w podeszłym wieku**

W zależności od stanu czynności nerek i klinicznej reakcji na leczenie u pacjentów z tej grupy, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki metoprololu. Zaleca się stosowanie możliwie najniższej dawki początkowej.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza. Nie należy samodzielnie zmieniać dawkowania leku.

### **Pominięcie zastosowania leku Metocard**

W przypadku zapomnienia przyjęcia jednej dawki leku, należy ją pominąć, a kolejną dawkę przyjąć we właściwym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metocard**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala tak szybko, jak tylko jest to możliwe. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki lub opakowanie w celu identyfikacji przez lekarza przyjętego leku.

Przedawkowanie metoprololu może powodować:

- ciężkie niedociśnienie,
- znaczne zwolnienie rytmu zatokowego,
- blok przedsionkowo-komorowy,
- niewydolność serca,
- wstrząs kardiogeny,
- zatrzymanie akcji serca,
- skurcz oskrzeli,
- utratę przytomności (nawet śpiączkę),
- nudności, wymioty i sinicę.

Objawy mogą ulegać zaostrzeniu w przypadku jednoczesnego spożycia alkoholu, zażycia leków hipotensyjnych, chinidyny lub barbituranów.

Pierwsze objawy przedawkowania pojawiają się po upływie od 20 minut do 2 godzin od przyjęcia leku.

### **Przerwanie stosowania leku Metocard**

Nie należy nagle przerywać leczenia lub zmieniać samemu dawkowania bez porozumienia się w pierwszej kolejności z lekarzem.

Nagłe odstawienie leków beta-adrenolitycznych może zaostrzać niewydolność serca i zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego i nagłego zgonu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się natychmiast z lekarzem** w przypadku wystąpienia **reakcji alergicznej**, objawiającej się:

- swędzeniem skóry, zaczerwienieniem,
- obrzękiem twarzy, ust, języka i krtani,
- trudnościami w oddychaniu i połykaniu.

Jest to bardzo rzadkie działanie niepożądane. Może być konieczne natychmiastowe leczenie lub pobyt w szpitalu.

**Należy powiedzieć lekarzowi w przypadku wystąpienia niżej wymienionych lub jakichkolwiek innych działań niepożądanych:**

**Bardzo częste** (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zmęczenie.

**Częste** (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zwolnione tętno,
- trudności w utrzymaniu równowagi (bardzo rzadko z omdleniem),
- kołatanie serca, zawroty głowy, bóle głowy,
- nudności, biegunka, zaparcie, bóle brzucha,
- skrócenie oddechu związane z forsownym wysiłkiem fizycznym.

**Niezbyt częste** (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- chwilowe pogorszenie objawów niewydolności serca,
- zaburzenia w pobudzaniu przewodzenia w sercu,
- zatrzymanie płynów w organizmie,
- ból w klatce piersiowej,
- uczucie mrowienia i klucia na skórze,
- zimne dłonie i stopy, kurcze mięśni, wymioty,
- zwiększenie masy ciała,
- depresja, zmniejszona koncentracja, bezsenność, koszmarne sny,
- skrócenie oddechu, wysypki, zwiększona potliwość.

**Rzadkie** (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- pogorszenie cukrzycy,
- nerwowość, napięcie,
- zaburzenia widzenia, suchość lub podrażnienie oczu, zapalenie spojówek,
- impotencja, choroba Peyroniego (plastyczne stwardnienie prącia),
- nieregularne bicie serca, zaburzenia przewodzenia w sercu,
- suchość w ustach, katar,
- wypadanie włosów,
- zmiany w testach czynności wątroby.

**Bardzo rzadkie** (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki):

- zmniejszenie liczby białych ciałek krwi lub płytek krwi,
- zaburzenia pamięci, dezorientacja, omamy, zaburzenia nastroju,
- szum w uszach, zaburzenia słuchu, zaburzenia smaku,
- zapalenie wątroby, nadwrażliwość na światło,
- pogorszenie łuszczycy lub wystąpienie łuszczycy,
- osłabienie mięśni, bóle stawów,
- martwica tkanek u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Metocard**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Metocard**

- Substancją czynną leku jest metoprolol. Każda tabletkę zawiera odpowiednio 50 mg lub 100 mg metoprololu (w postaci metoprololu winianu).
- Pozostałe składniki to: skrobia ryżowa, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, powidon, talk, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Metocard i co zawiera opakowanie**

Metocard 50 mg i 100 mg to tabletki białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z linią podziału.

Jedno opakowanie leku zawiera 30 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Biuro Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6  
00-728 Warszawa  
tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2018 r.

*W związku z upływem 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie z dnia 10.04.2018 r. oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.*