FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Metoprolol Sandoz

25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 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 finner du information om:

1. Vad Metoprolol Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metoprolol Sandoz
3. Hur du tar Metoprolol Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Metoprolol Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metoprolol Sandoz är och vad det används för

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

Metoprolol Sandoz används vid följande tillstånd:

- **högt blodtryck**
- **kärlkramp (angina pectoris)**
- **rubbningar av hjärtrytmen** med snabb puls
- förebyggande behandling efter den akuta fasen av en **hjärtinfarkt**
- **obehagliga förnimmelser av att hjärtat slår oregelbundet och/eller alltför kraftigt**
- förebyggande av **migrän**
- behandling av **hjärtsvikt.**

Barn och ungdomar i åldern 6-18 år
För behandling av högt blodtryck (hypertoni).

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Metoprolol Sandoz

Ta inte Metoprolol Sandoz

- om du är allergisk mot metoprololsuccinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot något annat betablockerande läkemedel
- om du har svår astma eller svåra anfall med pipande andning
- om du lider av chock till följd av svår hjärtsjukdom
- om du har en överledningsstörning i hjärtat (atrioventrikulärt block av grad II eller III, sinoatrialt block av hög grad) eller störning i hjärtrytmen (sjuka sinus-syndromet) utom hos patienter med permanent pacemaker
- om du har svåra blodcirkulationsstörningar (svår perifer arteriell sjukdom)
- om du har obehandlad hjärtsvikt som inte är under kontroll (detta orsakar vanligtvis andnöd och svullnad av vristerna)
- om ditt hjärta slår långsamt (puls under 50 slag/minut vid vila före behandling)
- om du har mycket lågt blodtryck (systoliskt blodtryck lägre än 90 mmHg)
- om du har fått veta att ditt blod har högre syrahalt än normalt (ett tillstånd som kallas metabolisk acidos)
- om du använder något av följande läkemedel:
  - monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (mot depression)
  - verapamil och diltiazem (för att sänka blodtrycket)
  - antiarytmiska läkemedel såsom disopyramid för att behandla onormal hjärtrytm.

Patienter med kronisk hjärtsvikt ska inte ta metoprolol om:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Metoprolol Sandoz

- om du har astma, bronkit eller liknande lungbesvär
- om du har problem med hjärtat (såsom långsam hjärtrytm) eller med blodcirkulationen (Metoprolol Sandoz kan förvärra sådana åkommor)
- om du ordineras läkemedlet fingolimod (används för att behandla skovvis förlöpande multipel skleros); samtidig användning av dessa två läkemedel kan förstärka den hjärtfrekvenssänkande effekten under de första dagarna av behandlingen med fingolimod
- om du har diabetes
- om du har problem med sköldkörteln
- om du har en allvarlig leversjukdom
- om du någonsin har haft en svår allergisk reaktion mot något
- om du har en sällsynt form av kärlkramp som kallas Prinzmetals angina

- om du ska genomgå en operation som kräver narkos. Tala om för narkosläkaren att du tar Metoprolol Sandoz.
- om du har en hormonproducerande tumör i binjuremärgen (feokromocytom): i så fall krävs föregående och samtidig användning av en alfareceptorblockerare
- om du har psoriasis.

Barn och ungdomar

Det finns begränsad erfarenhet av behandling av barn under 6 år. Användning av Metoprolol Sandoz rekommenderas inte för barn under 6 år.

Andra läkemedel och Metoprolol Sandoz

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

Metoprolol Sandoz interagerar med många andra läkemedel:

- Läkemedel mot högt blodtryck (däribland prazosin, klonidin, hydralazin, guanetidin, betanidin, reserpin, alfa-metyldopa, klonidin och läkemedel som kallas kalciumkanalblockerare, som verapamil, diltiazem eller nifedipin).
- Andra betablockerare (även i form av ögondroppar).
- Läkemedel som påverkar den perifera blodcirkulationen (fingrar och tår), t.ex. ergotalkaloider som kan användas för att behandla migrän.
- Läkemedel mot depression.
- Läkemedel mot andra psykiska sjukdomar.
- Antiretrovirala läkemedel, som används för att behandla AIDS och vissa andra sjukdomar.

- Antihistaminer (inklusive receptfria läkemedel mot hösnuva och andra allergier, förkylning och andra tillstånd).
- Läkemedel som förebygger malaria.
- Läkemedel mot svampinfektioner.
- Läkemedel som påverkar leverenzymer, t.ex. rifampicin som används mot tuberkulos.
- Läkemedel mot hjärtbesvär, däribland kärlkramp, t.ex. amiodaron, digoxin, nitrater och antiarytmiska läkemedel.
- fingolimod (ett läkemedel som används för att behandla skovvis förlöpande multipel skleros hos vuxna, barn och ungdomar); samtidig användning med betablockerare kan förstärka den hjärtfrekvenssänkande effekten under de första dagarna av behandlingen med fingolimod
- aldesleukin (ett syntetiskt proteinläkemedel som används för att behandla njurcancer som spridit sig till andra organ); samtidig användning med betablockerare kan förstärka den blodtryckssänkande effekten
- Insulin eller andra diabetesläkemedel.
- Läkemedel som kallas NSAID och som används för att behandla smärta och inflammationer.
- Ett lokalbedövningsmedel som kallas lidokain.
- Ett läkemedel som kallas dipyridamol och som förebygger blodproppar.

Metoprolol Sandoz med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Metoprolol Sandoz får användas under graviditet endast om det är nödvändigt och om den behandlande läkaren omsorgsfullt har vägt den förväntade nyttan mot eventuella risker. Det finns belägg för att metoprolol minskar blodflödet i moderkakan och kan orsaka störning av fostrets tillväxt.
Behandling med Metoprolol Sandoz bör avslutas 48–72 timmar före förväntad förlossning. Om detta inte är möjligt, ska det nyfödda barnet övervakas omsorgsfullt av läkare i 48-72 timmar efter födseln.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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 Sandoz innehåller glukos, laktos och sackaros

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

3. Hur du tar Metoprolol Sandoz

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

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

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

Högt blodtryck (hypertension)

- Patienter med **lindrigt eller måttligt förhöjt blodtryck** ska ta **47,5 mg** metoprololsuccinat **en gång dagligen**.

- Vid behov kan läkaren **öka dosen till 95–190 mg** metoprolol succinat **en gång dagligen**. Andra blodtryckssänkande medel kan även användas som tillägg.

Kärlkramp (angina pectoris)

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

Rubbningar av hjärtrytmen med snabb puls (hjärtarytmier)

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

Behandling efter hjärtinfarkt

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

Obehagliga känslor av oregelbundna och/eller kraftfulla hjärtslag (hjärtklappning)

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

Förebyggande av migrän

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

Muskelsvaghet i hjärtat (hjärtsvikt)

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

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

Användning för barn och ungdomar
Högt blodtryck: För barn i åldern 6 år och äldre beror dosen på barnets vikt. Läkaren räknar ut rätt dos för ditt barn.
Vanlig startdos är 0,48 mg/kg metoprololsuccinat en gång dagligen men inte mer än 47,5 mg. Dosen justeras till den tablettstyrka som ligger närmast. Läkaren kan öka dosen till 1,9 mg/kg beroende på hur blodtrycket reagerar på behandlingen. Doser över 190 mg en gång dagligen har inte studerats hos barn och ungdomar.
Metoprolol Sandoz tabletter rekommenderas inte för barn under 6 år.

Läkaren avgör hur länge du ska ta Metoprolol Sandoz.

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

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

Metoprolol Sandoz är avsett att tas genom munnen.

Ta tabletterna 1 gång dagligen, helst tillsammans med frukosten. Tabletterna kan delas i två lika stora doser. Du kan svälja tabletterna antingen hela eller delade, men undvik att tugga eller att krossa dem. Ta tabletterna med vatten (minst ½ glas).

Om du har tagit för stor mängd av Metoprolol Sandoz
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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Symtom vid överdosering
Vid överdosering av Metoprolol Sandoz kan symtomen inbegripa farligt lågt blodtryck, allvarliga hjärtkomplikationer, andningssvårigheter, medvetslöshet (även koma), kramper, illamående, kräkningar, cyanos (blå- eller lilafärgad hud) och dödsfall.

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

Behandling vid överdosering

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

Om du har glömt att ta Metoprolol Sandoz

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

Om du slutar att ta Metoprolol Sandoz

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- trötthet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel, huvudvärk
- långsam hjärtrytm (bradykardi)
- hjärtklappning
- kraftig blodtryckssänkning, särskilt när man reser sig upp efter att ha legat ner, mycket sällan tillsammans med medvetslöshet
- kalla händer och fötter
- andnöd vid ansträngning hos känsliga patienter (t.ex. patienter som har astma)
- illamående, magsmärta, diarré, förstoppning.

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

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

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

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

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

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni), minskat antal vita blodkroppar (leukocytopeni)
- försämrat minne, förvirring, hallucinationer, personlighetsförändringar (t.ex. humörsvängningar)
- öronsusningar, hörselrubbningar
- vävnadsdöd (nekros) hos patienter med allvarligt nedsatt perifer blodcirkulation när behandlingen inleds
- smakförändringar
- leverinflammation
- ljuskänslighet med hudutslag efter exponering för ljus, försvårad psoriasis, utbrytande av psoriasis
- ledsmärta, muskelsvaghet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- onormala nivåer av vissa typer av fett, t.ex. kolesterol och triglycerider i blodet
- förvärrade symtom hos patienter som lider av ”fönstertittarsjukan” (claudicatio intermittens) eller vasospasm som ger dålig blodcirkulation och vithet i tår och fingrar (Raynauds syndrom).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Metoprolol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metoprololsuccinat.
  Metoprolol Sandoz 25 mg:
  En depottablett innehåller 23,75 mg metoprololsuccinat motsvarande 25 mg metoprololtartrat.

  Metoprolol Sandoz 50 mg:
  En depottablett innehåller 47,5 mg metoprololsuccinat motsvarande 50 mg metoprololtartrat.

  Metoprolol Sandoz 100 mg:
  En depottablett innehåller 95 mg metoprololsuccinat motsvarande 100 mg metoprololtartrat.

  Metoprolol Sandoz 200 mg:
  En depottablett innehåller 190 mg metoprololsuccinat motsvarande 200 mg metoprololtartrat.

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), krospovidon, glukos, hypromellos, laktosmonohydrat, makrogol 4000, magnesiumstearat, majsstärkelse, polyakrylat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, sackaros, talk, titandioxid (E171).

I 100 mg depottablett dessutom:
Gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg, 50 mg och 200 mg depottabletter:
Vita, avlånga tabletter med brytskåra på båda sidorna av tabletten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

100 mg depottabletter:
Ljusgula och avlånga tabletter med brytskåra på båda sidorna av tabletten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Depottabletterna är förpackade i blister av PP/aluminium eller PVC/aklar/aluminium och inlagda i en kartong eller är förpackade i HDPE-burk och insatta i en kartong.

Blister:
25 mg och 200 mg:
Förpackningsstorlekar: 10, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100 och 112 depottabletter

50 mg och 100 mg:
Förpackningsstorlekar: 10, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 100 och 112 depottabletter

HDPE-burk
Förpackningsstorlekar: 30, 60, 100, 250 och 500 depottabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland (blisterförpackningar)
eller
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien (HDPE-burk)

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-03