

Bipacksedel: Information till användaren

Metoprolol Orion

25 mg/50 mg/100 mg/200 mg depottabletter
metoprololtartrat

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, apotekspersonal, eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Metoprolol Orion är och vad det används för

Den aktiva substansen i Metoprolol Orion, metoprolol, tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva betablockerare och som verkar speciellt på hjärtat. Läkemedlet påverkar hur kroppen reagerar på vissa nervsignaler, framför allt i hjärtat. Därigenom sänker läkemedlet blodtrycket och ökar hjärtats pumpkraft.

Metoprolol Orion används för att

- behandla högt blodtryck
- behandla nedsatt blodflöde till kranskärlen (kranskärlssjukdom, kärlkramp)
- behandla rytmrubbningar där hjärtat slår för snabbt (takykardiella arytmier), särskilt om de uppstår i hjärtats förmak (supraventrikulär takykardi)
- förebygga ytterligare hjärtinfarkt efter en tidigare infarkt (underhållsbehandling)
- behandla funktionsstörningar i hjärt-kärlsystemet
- förebygga migrän
- behandla **lindrig till måttlig, stabil, kronisk hjärtsvikt** (med nedsatt funktion hos vänster kammare) **som tillägg till standardbehandling.**

2. Vad du behöver veta innan du använder Metoprolol Orion

Använd inte Metoprolol Orion

Ta inte Metoprolol Orion

- om du är **allergisk mot metoprolol**, andra betablockerare eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har **vissa former** av hjärtrytmrubbningar (AV-block II eller III, höggradigt sinoatrialt block)
- om ditt hjärta **slår långsamt** (puls under 50 slag/minut)
- om du har **sjuk sinusknuta** i hjärtat
- om du har haft **cirkulationskollaps** huvudsakligen till följd av hjärtsvikt
- om du har svåra **cirkulationsrubbningar** i armar och/eller ben
- om du har **mycket lågt blodtryck**, dvs. när det systoliska blodtrycket (det övre värdet i blodtrycket) är lägre än 90 mmHg
- om du har en **obehandlad hormonproducerande tumör** i binjuremärgen (feokromocytom)
- om du har **hög syrahalt i blodet** orsakad av en metabol funktionsrubbning
- om du har **svår bronkialastma** eller kronisk obstruktiv lungsjukdom
- om du även behandlas med **MAO-hämmare** (läkemedel mot depression) förutom MAO-B-hämmare
- om **hjärtinfarkt misstänks** och din puls är under 45 slag/minut, det systoliska blodtrycket är < 100 mmHg och du har vissa rubbningar i hjärtrytmen.

Patienter med kronisk hjärtsvikt får inte ta metoprolol:

- om de lider av instabil okompenserad hjärtsvikt (vilket kan visa sig i form av vätska i lungorna, dålig blodcirkulation eller lågt blodtryck), om inte detta tillstånd har stabiliserats genom medicinsk behandling
- om de behandlas kontinuerligt eller tillfälligt med läkemedel som ökar hjärtats pumpförmåga (t.ex. dobutamin)
- om deras systoliska (övre) blodtryck hela tiden ligger under 100 mmHg.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Metoprolol Orion om något av nedanstående gäller dig, eller om du utvecklar något av nedanstående tillstånd under behandlingen.

- om du har **astma**. Metoprolol kan förvärra symtomen på astma och effekten av vissa läkemedel mot astma kan försvagas. Metoprolol Orion ska inte användas vid svår astma
- om du har **diabetes**. Metoprolol kan dölja symtomen på låg blodsockerhalt. Regelbundna kontroller av blodsockret krävs därför
- om du har en lindrig form av en viss **hjärtrytmrubbning** (AV-block I)
- om du har en typ av kärlkramp (angina) som kallas **Prinzmetals angina**
- om du har **lindriga eller måttliga cirkulationsrubbningar** i armarna eller benen
- om du har en hormonproducerande tumör i binjuremärgen (**feokromocytom**) ska en alfablockerare användas före och samtidigt med metoprolol
- om din **sköldkörtel** är **överaktiv**

- om du ska opereras. Före **operationen** ska du tala om för narkosläkaren att du tar Metoprolol Orion
- om du har **psoriasis**
- om du har en benägenhet att få **allergiska reaktioner**, eftersom metoprolol kan öka både känsligheten mot allergiframkallande ämnen (allergener) och svårighetsgraden på en allergisk reaktion.

Andra läkemedel och Metoprolol Orion

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

Noggrann läkarkontroll krävs när följande läkemedel tas tillsammans med Metoprolol Orion:

- läkemedel för behandling av *rubbningsar i hjärtrytmen* som t.ex. kalciumantagonister av verapamil- och diltiazemtyp eller antiarytmika klass I (t.ex. disopyramid). Kalciumantagonister av verapamiltyp får inte ges intravenöst till dig (undantaget om du ligger på intensivvårdsavdelning).
- andra *betablockerare* (t.ex. ögondroppar som innehåller den aktiva substansen timolol).

Övriga interaktioner:

Narkosmedel som inandas förstärker den pulssänkande effekten av metoprolol.

Metoprolol kan förstärka effekten av *blodtryckssänkande läkemedel* (t.ex. reserpin, alfametyldopa, klonidin, guanfacin och hjärtglykosider). Detta kan till exempel leda till kraftigt sänkt puls.

Följande substanser kan öka koncentrationen av metoprolol i blodet och därigenom förstärka effekten av Metoprolol Orion:

- *alkohol*
- *läkemedel för behandling av hög magsyranivå* såsom cimetidin
- *blodtryckssänkande läkemedel* såsom hydralazin
- *vissa läkemedel för behandling av depression* såsom paroxetin, fluoxetin och sertralin
- *läkemedel mot sömnlöshet* såsom difenhydramin
- *vissa substanser för behandling av ledbesvär* såsom hydroxiklorokin och celecoxib
- *vissa läkemedel som används för behandling av svampinfektioner*, t.ex. terbinafin
- *neuroleptika* (t.ex. klorpromazin, triflupromazin och klorprotixen)
- *vissa läkemedel för behandling av hjärtrytmstörningar* såsom amiodaron, kinidin och eventuellt propafenon.

Om du även använder ett *antiinflammatoriskt läkemedel* (t.ex. indometacin eller en annan hämmare av prostaglandinsyntetas) kan metoprolols blodtryckssänkande effekt minskas.

Rifampicin (ett antibiotikum för behandling av t.ex. tuberkulos) och barbitursyraderivat (används som t.ex. lugnande eller sömngivande medel) minskar metoprolols blodtryckssänkande effekt.

Betablockerare kan hämma frisättningen av *insulin* hos patienter med diabetes typ 2. Du ska därför kontrollera ditt blodsocker regelbundet. Om nödvändigt ändrar läkaren din diabetesbehandling (dosen insulin eller orala antidiabetika).

Ditt blodtryck kan höjas avsevärt om du tar Metoprolol Orion samtidigt med *noradrenalin* eller *adrenalin* (signalsubstanser som förekommer naturligt i kroppen och som höjer blodtrycket genom sin stimulerande effekt på hjärta och kärl) eller andra läkemedel med liknande effekt.

Effekten av adrenalin på behandling av överkänslighetsreaktioner kan försämrats.

Metoprolol kan minska utsöndringen av andra läkemedel (t.ex. lidokain, ett lokalbedövningsmedel).

Om samtidig behandling med *klonidin* (ett läkemedel som används för att behandla högt blodtryck) måste avbrytas, ska behandlingen med Metoprolol Orion avbrytas flera dagar före klonidinbehandlingen.

Metoprolol Orion med mat, dryck och alkohol

Metoprolol och alkohol kan öka varandras sövande effekter. Du ska därför inte dricka alkohol medan du tar metoprolol.

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 får endast användas under graviditet om det finns synnerliga skäl och efter noggrann risk-nyttabedömning av behandlande läkare. Det finns belägg för att metoprolol minskar blodflödet till moderkakan (placenta) och därför kan orsaka tillväxtstörningar hos fostret. Behandling med metoprolol ska avbrytas 48–72 timmar före beräknat datum för förlossning. Om detta inte är möjligt ska det nyfödda barnet noggrant övervakas 48–72 timmar efter födelsen.

Amning

Metoprolol ansamlas i modersmjölk.

Trots att inga biverkningar förväntas när metoprolol används i vanliga behandlingsdoser, ska ammade spädbarn övervakas avseende läkemedlets effekter.

Körförmåga och användning av maskiner

Under behandling med Metoprolol Orion kan yrsel och trötthet inträffa. Din reaktionsförmåga kan förändras i sådan grad att din förmåga att köra bil, använda maskiner eller arbeta utan skyddsutrustning är nedsatt. Detta gäller särskilt i kombination med alkohol eller när metoprololdosen ökas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metoprolol Orion innehåller glukos och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Metoprolol Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Om din läkare inte har ordinerat en annan dos åt dig är vanlig dos:

Terapeutisk indikation	Vanlig dos, en gång dagligen	Vid behov kan daglig dos ökas enligt följande:
Högt blodtryck	1 depottablett på 50 mg ½ depottablett på 100 mg Andra dosstyrkor finns tillgängliga för initial behandling av detta tillstånd	Högsta dos 4 depottabletter på 50 mg 2 depottabletter på 100 mg 1 depottablett på 200 mg eller samtidig behandling med ett annat blodtryckssänkande läkemedel
Otillräcklig blodtillförsel till kranskärnen (kranskärslssjukdom, kärlkramp)	1 till 4 depottabletter på 50 mg ½ till 2 depottabletter på 100 mg Andra dosstyrkor finns tillgängliga för initial behandling av detta tillstånd	Högsta dos 4 depottabletter på 50 mg 2 depottabletter på 100 mg 1 depottablett på 200 mg eller samtidig behandling med ett annat blodtryckssänkande läkemedel
Snabb hjärtrytm	1 till 4 depottabletter på 50 mg ½ till 2 depottabletter på 100 mg Andra dosstyrkor finns tillgängliga för initial behandling av detta tillstånd	Högsta dos 4 depottabletter på 50 mg 2 depottabletter på 100 mg 1 depottablett på 200 mg
Funktionella hjärt-kärlstörningar	1 till 4 depottabletter på 50 mg ½ till 2 depottabletter på 100 mg Andra dosstyrkor finns tillgängliga för initial behandling av detta tillstånd	Högsta dos 4 depottabletter på 50 mg 2 depottabletter på 100 mg 1 depottablett på 200 mg
Underhållsbehandling efter hjärtinfarkt	1 till 4 depottabletter på 50 mg ½ till 2 depottabletter på 100 mg Andra dosstyrkor finns tillgängliga för initial behandling av detta tillstånd	Högsta dos 4 depottabletter på 50 mg 2 depottabletter på 100 mg 1 depottablett på 200 mg
Migränförebyggande behandling	2 depottabletter på 50 mg 1 depottablett på 100 mg ½ depottablett på 200 mg	Högsta dos 4 depottabletter på 50 mg 2 depottabletter på 100 mg 1 depottablett på 200 mg
Behandling av hjärtsvikt, NYHA II Behandlande läkare ska ha erfarenhet av behandling av stabil symtomatisk hjärtsvikt.	<i>Startdos</i> Under de två första veckorna 1 depottablett på 25 mg ½ depottablett på 50 mg* Patientens tillstånd ska följas noga efter varje dosökning.	<i>Från och med vecka 3:</i> 2 depottabletter på 25 mg 1 depottablett på 50 mg ½ depottablett på 100 mg Dosen fördubblas därefter varannan vecka till en högsta dos om 8 depottabletter på 25 mg 4 depottabletter på 50 mg 2 depottabletter på 100 mg 1 depottablett på 200 mg (motsvarande 200 mg*)

		metoprololtartrat) eller till högsta dos som tolereras av patienten. 200 mg* metoprololtartrat är också rekommenderad dos för långtidsbehandling av hjärtsvikt.
Behandling av hjärtsvikt, NYHA III	<i>Startdos</i> Under den första veckan 12,5 mg* metoprololtartrat (motsvarande ½ depottablett på 25 mg*)	Dosen kan ökas till 1 depottablett på 25 mg ½ depottablett på 50 mg* <i>under den andra veckan.</i>

* Depottabletter med lämplig styrka är tillgängliga för dessa doser.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Dosjustering krävs inte.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Det kan vara nödvändigt att sänka dosen till patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion t.ex. shunt-opererade patienter (portocaval shunt).

Användning för barn och ungdomar

Högt blodtryck: För barn 6 år eller äldre är dosen baserad på barnets kroppsvikt. Läkaren kommer att beräkna ut rätt dos för barnet.

Den vanliga startdosen är 0,5 mg/kg en gång dagligen men överskrider inte 50 mg. Dosen kommer att justeras till närmaste tablettstyrka. Läkaren kan öka dosen till 2,0 mg/kg beroende på blodtryckssvaret. Doser över 200 mg en gång dagligen har inte studerats hos barn och ungdomar. Metoprolol Orion är inte rekommenderad för barn under 6 år.

Äldre patienter över 80 år

Tillräckliga data från användning av metoprolol till patienter över 80 år saknas. Därför krävs särskild försiktighet vid dosökningar till dessa patienter.

Hur du tar läkemedlet

Depottabletterna ska tas en gång dagligen helst tillsammans med morgonmålet. Depottabletterna ska sväljas hela eller delade men får inte tuggas eller krossas. De ska tas med vatten (minst ½ glas).

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Behandlingens längd

Läkaren bestämmer hur länge behandlingen ska pågå.

Om du använt för stor mängd av Metoprolol Orion

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. För att läkaren ska veta vilken aktiv substans du har tagit och för att rätt åtgärder ska kunna vidtas, bör du ha läkemedelsförpackningen tillgänglig.

Beroende på mängden läkemedel du har tagit kan följande symtom uppträda: kraftigt blodtrycksfall, låg puls, hjärtrytmrubbning, hjärtsvikt, cirkulationskollaps, hjärtstillestånd, förträngning/spasmer i luftvägarna, medvetslöshet (även koma), illamående, kräkning och blårodnad missfärgning av hud och slemhinnor (cyanos). Samtidigt intag av alkohol, blodtryckssänkande läkemedel, kinidin (läkemedel mot hjärtrytmrubbningar) eller barbiturater (lugnande medel) kan förvärra symtomen.

De första tecknen på överdosering inträffar 20 minuter till 2 timmar efter intag av läkemedlet.

Om du har glömt att använda Metoprolol Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Fortsätt att ta tabletterna enligt läkarens anvisningar.

Om du slutar att använda Metoprolol Orion

Diskutera med din läkare om du vill avbryta behandlingen tillfälligt eller om du vill avsluta behandlingen med Metoprolol Orion i förtid.

Behandling med betablockerare **får inte avbrytas plötsligt**. Om behandlingen måste avbrytas ska detta alltid ske långsamt under en period på minst 2 veckor och om möjligt genom att dosen gradvis reduceras med hälften tills den lägsta dosen på en halv depottablett på 25 mg (motsvarande 12,5 mg metoprololtartrat) uppnås. Den lägsta dosen ska användas i minst 4 dagar innan behandlingen upphör helt och hållet. Om något symtom uppstår ska dosen reduceras långsammare.

Plötsligt avbrott av behandling med betablockerare kan leda till försämring av 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.

Kontakta läkare omedelbart om du får ett eller flera av följande symtom:

- bröstsmärtor
- andnöd
- gulfärgning av huden och/eller ögonen (detta kan vara ett tecken på leverinflammation)

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Andra biverkningar

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

- kraftigt blodtrycksfall, även vid uppstigande från liggande ställning, i mycket sällsynta fall med medvetslöshet
- trötthet.

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

- långsam puls (bradykardi), obalanskänsla (i mycket sällsynta fall med medvetslöshet), känsla av oregelbundna eller kraftiga hjärtslag (palpitationer)
- yrsel, huvudvärk
- andnöd vid ansträngning
- illamående, buksmärta, diarré, förstoppning
- kalla händer och fötter.

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

- övergående försämring av symtomen på hjärtsvikt, vissa hjärtrytmrubbningar (AV-block I), smärta omkring hjärtat
- stickningar i huden (parestesi)
- kramp i luftrören (bronkospasmer)
- kräkning
- hudförändringar, psoriasisliknande hudutslag, ökad svettning
- muskelspasmer
- viktökning
- vätskeansamling i kroppens vävnader (ödem)
- depression, nedsatt koncentrationsförmåga, dåsighet och sömnlöshet, mardrömmar.

Sällsynta (*kan förekomma hos 1 av 1 000 personer*):

- störningar i hjärtfunktioner som galopptrytm (när hjärtat hoppar över ett slag) eller snabba hjärtslag, vissa hjärtrytmrubbningar (överlednings-rubbningar)
- synstörningar, torra eller irriterade ögon, bindhinneinflammation i ögat (konjunktivit)
- snuva
- muntorrhet
- håravfall
- förvärrad diabetes, som har funnits tidigare utan typiska symtom (latent diabetes mellitus)
- onormala värden på leverfunktionstest
- impotens och andra sexuella störningar, förhårdning av mjukvävnad i penis (induratio penis plastica)
- nervositet, ångest.

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

- minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni), minskning av antalet vita blodkroppar (leukopeni)
- öronsusningar (tinnitus), hörselrubbningar
- smakrubbningar
- ljuskänslighet, förvärrad psoriasis, nytt utbrott av psoriasis, psoriasisliknande hudförändringar
- ledvärk, muskelsvaghet
- vävnadsdöd (nekros) hos patienter med svåra cirkulationsrubbningar i armar och/eller ben före behandlingsstart, försämring av claudicatio intermittens (krampkänsla i benen vid motion eller gång, s.k. fönstertittarsjuka) eller kramper i blodkärlen som leder blod till fingrar eller tår (Raynauds syndrom)
- leverinflammation
- glömska, nedsatt minnesförmåga, förvirring, hallucinationer, personlighetsförändringar (t.ex. humörsvängningar).

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats:

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Metoprolol Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °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

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metoprololsuccinat.

- Varje depottablett innehåller 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg eller 190 mg metoprololsuccinat motsvarande 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg metoprololtartrat.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: sackaros, majsstärkelse, makrogol, etylakrylat-metylmetakrylat-kopolymer, talk, povidon, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, D-glukos.

Tablettdragering: hypromellos, talk, makrogol, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metoprolol Orion depottabletter är vita, avlånga och bikonvexa med brytskåra på båda sidor.

Metoprolol Orion depottabletter levereras i aluminium/aluminium-blister om 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98 eller 100 depottabletter samt i HDPE-burkar som har PP-snäpplock och innehåller 30, 60, 100, 250 eller 500 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-07-19