

Bipacksedel: Information till användaren

Metoprolol Sandoz

25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg depottablett
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)**
- **rubbingar av hjärtrytmen** med snabb puls
- förebyggande behandling efter den akuta fasen av en **hjärtinfarkt**
- **obehagliga förnimmelser då 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 (grad II eller III atrioventrikulärt block) eller störning i hjärtrytmen (sjuka sinus-syndromet)
- om du har svåra cirkulationsstörningar (svår perifer arteriell sjukdom)
- om du har en plötslig (akut) hjärtinfarkt eller en misstänkt hjärtinfarkt (akut myokardinfarkt)
- 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)
- om du har mycket lågt blodtryck (systoliskt blodtryck lägre än 90 mmHg)
- om du har fått veta att du har högt blodtryck på grund av en tumör (feokromocytom) som sitter nära njurarna
- om du har fått veta att ditt blod är alltför syrahaltigt (ett tillstånd som kallas metabolisk acidosis)
- om du använder något av följande läkemedel:
 - monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, läkemedel mot depression)
 - verapamil och diltiazem (för att sänka blodtrycket)

- antiarytmiska läkemedel såsom disopyramid för att behandla onormal hjärtrytm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkaren:

- om du har astma, bronkit eller liknande lungbesvär
- om du har problem med hjärtat (som långsam hjärtrytm) eller med cirkulationen (Metoprolol Sandoz kan förvärra sådana åkommor)
- om du får en hjärtinfarkt
- om du har diabetes
- om du har problem med sköldkörteln
- om du har en allvarlig leversjukdom
- någonsin har haft en svår allergisk reaktion mot något
- om du har en sällsynt form av kärilkramp som kallas Prinzmetals angina
- om du ska genomgå en operation som kräver narkos.

Barn och ungdomar

Användning av Metoprolol Sandoz rekommenderas inte till barn under 6 år.

Andra läkemedel och Metoprolol Sandoz

Metoprolol Sandoz interagerar med många andra läkemedel. Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel eftersom det kan innebära att behandlingen måste ändras:

- Läkemedel mot högt blodtryck (däribland prazosin, klonidin, hydralazin, guanetidin, betanidin, reserpin, alfa-metyldopa,

klonidin och läkemedel som kallas kalciumkanalblockerare, som verapamil eller diltiazem.

- Andra betablockerare (även i form av ögondroppar).
- Läkemedel som kan påverka 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 leverenzymen, t.ex. rifampicin som används mot tuberkulos.
- Läkemedel mot hjärtbesvär, däribland kärlkramp, t.ex. amiodaron, digoxin, nitrater och antiarytmiska läkemedel.
- 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.**

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 tar 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. 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 övergår i bröstmjölken.

Trots att man inte förväntar sig några biverkningar efter användning av Metoprolol Sandoz med rekommenderade doser, bör 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 eventuellt 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

Detta läkemedel innehåller glukos, laktos och sackaros (socker). 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 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 ordinerats 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 hjartrytmen 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 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 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 till barn under 6 år.

Läkaren avgör hur länge du ska ta Metoprolol Sandoz.

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

Äldre

Inga kliniska studier har utförts med **patienter över 80 år**. Därför krävs särskild försiktighet när doseringen ökas för patienter i den åldern.

Användning

Intas genom munnen.

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

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

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 vet 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, kräkning, 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 tablett, 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 minskas så småningom. Plötsligt avbrytande av behandlingen med betablockerare kan leda till försvårad hjärtsvikt och kan öka risken för hjärtinfarkt och plötslig död.

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.

Följande standardbegrepp används för beskrivning av hur ofta en biverkning kan förekomma

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

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

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

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

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

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Mycket vanliga

- kraftig blodtryckssänkning, särskilt vid uppstigning efter att ha legat ner, mycket sällan tillsammans med förlorande av medvetande
- trötthet

Vanliga

- yrsel, huvudvärk
- långsam hjärtrytm (bradykardi), balansstörningar (mycket sällan tillsammans med förlorat medvetande), hjärtklappning
- kalla händer och fötter
- andnöd vid ansträngning
- illamående, kräkning, magsmärta, diarré, förstoppning

Mindre vanliga

- viktökning

- depression, dåsighet, sömnstörningar, mardrömmar
- myrkrypningar, stickande känsla eller domningar i huden (parestesi)
- hjärtsvikt, rubbning av överledningen av den elektriska impulsen från förmaket till kammaren (AV-block av grad I), smärta i hjärtrakten (bröstmärter)
- kramper i luftrörens muskulatur (bronkospasmer)
- hudutslag (psoriasisliknande nässelutslag och dystrofiska hudförändringar), ökad svettning
- muskelsammandragningar
- ökad mängd vätska i kroppsvävnaderna (svullnader)

Sällsynta

- förvärrad diabetes utan de karakteristiska symtomen (latent diabetes mellitus)
- nervositet, anspänning
- känsla av att vara mindre alert
- försämrad syn, torrhet eller irritation i ögonen, inflammation i ögats bindhinna
- funktionella hjärtbesvär, rubbningar i hjärtrytmen, retledningsrubbning
- försvårade symtom hos personer med periodisk hälta (claudicatio intermittens) eller med spasmer i blodkärlen i tårna och fingrarna (Raynauds syndrom)
- nästäppa
- muntorrhet
- avvikande leverfunktionsvärden
- håravfall
- impotens och förändringar i sexlusten, Peyronies sjukdom (förhårdnad i den erektila vävnaden i penis)

Mycket sällsynta

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni), minskat antal vita blodkroppar (leukocytopeni)
- försämrat minne, förvirring, hallucinationer, personlighetsförändringar (t.ex. humörsvängningar)
- öronsusningar, hörselrubbningar
- cell- och vävnadsdöd hos patienter med allvarligt nedsatt perifer blodcirkulation när behandlingen inleds
- smakförändringar
- retroperitoneal fibros, som innebär onormal bildning av ärrvävnad bakom bukhinnan; symtomen kan vara smärta i ryggen, i ljumskarna eller i nedre delen av buken
- leverinflammation
- ljusöverkänslighet, försvårad psoriasis, utbrytande av psoriasis, psoriasisliknande hudförändringar
- ledsmärta, muskelsvaghet, artrit

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- förvirring
- onormala nivåer av särskilda typer av fett, t.ex. kolesterol och triglycerider i blodet

Åtgärder i syfte att lindra biverkningarna

Om du upplever biverkningar kan din läkare rekommendera lämpliga motåtgärder eller vid behov avsluta behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

5. Hur Metoprolol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. eller 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), kros повідon, glukos, hypromellos, laktosmonohydrat, makrogol 4000, magnesiumstearat (Ph. Eur.), majsstärkelse, polyakrylat, kolloidal kiseldioxid, sackaros, talk, färgämnet titandioxid (E171).

Dessutom gäller för 100 mg:

Järn(III)oxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metoprolol Sandoz 25/50/200 mg är vita, avlånga tabletter med brytskåra på båda sidorna av tabletten.

Metoprolol Sandoz 100 mg är ljusgula och avlånga tabletter med brytskåra på båda sidorna av tabletten.

Blister av PP/aluminium

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

Blister av PVC/Aclar/aluminium

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 2018-06-04