

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Metoprolol Medical Valley 25 mg depottabletter**  
**Metoprolol Medical Valley 50 mg depottabletter**  
**Metoprolol Medical Valley 100 mg depottabletter**  
**Metoprolol Medical Valley 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 finns information om följande:**

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

### **1. Vad Metoprolol Medical Valley är och vad det används för**

Metoprololsuccinat tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare. Metoprolol minskar effekten av stresshormoner på hjärtat i samband med fysisk och psykisk ansträngning. Det leder till att hjärtat slår långsammare (pulsen minskar) i dessa situationer.

Metoprolol Medical Valley används för att behandla:

- högt blodtryck (hypertoni),
- krampsmärta i bröstet orsakad av otillräckligt flöde av syre till hjärtat (kärlkramp),
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi),
- hjärtklappning (känner pulsen) p.g.a. oorganisk (funktionell) hjärtsjukdom,
- stabil hjärtsvikt med symtom (såsom andfåddhet eller svullna anklar), när det tas tillsammans med andra läkemedel mot hjärtsvikt.

Metoprolol Medical Valley används för att förebygga:

- fler hjärtattacker eller skador på hjärtat efter en hjärtattack,
- migrän.

Metoprolol Medical Valley används för behandling av högt blodtryck hos barn och ungdomar i åldern 6-18 år.

Metoprololsuccinat som finns i Metoprolol Medical Valley kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Metoprolol Medical Valley

### Ta inte Metoprolol Medical Valley

- om du är allergisk mot metoprololsuccinat, andra betablockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har instabil hjärtsvikt, får behandling för att öka hjärtkontraktioner,
- om du har hjärtsvikt och ditt blodtryck ligger under 100 mmHg,
- om du har låg puls (under 45 slag/min) eller lågt blodtryck (hypotoni),
- om du lider av chock till följd av hjärtsjukdom,
- om du har en överledningsstörning i hjärtat (grad II eller III atrioventrikulärt block) eller störning i hjärtrytmen (sjuk sinusknuta),
- om du har en svår cirkulationsstörning (svår perifer arteriell sjukdom).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Metoprolol Medical Valley.

- om du får verapamil intravenöst,
- om du har dålig blodcirkulation vilket kan leda till stickningar i fingrar och tår eller att de vitnar eller får en blåaktig ton,
- om du har en krampaktig bröstsmärta som oftast förekommer på natten (Prinzmetals angina),
- om du har astma eller annan kronisk obstruktiv lungsjukdom,
- låga blodsockernivåer kan döljas av detta läkemedel (diabetes mellitus),
- om du har en överledningsstörning i hjärtat (hjärtblock),
- om du får behandling mot allergisk reaktion. Metoprolol Medical Valley kan förstärka din överkänslighet mot de substanser som du är allergisk mot och förvärra allergiska reaktioner,
- om du har högt blodtryck p.g.a. en sällsynt tumör i någon av binjurarna (feokromocytom),
- om du har hjärtsvikt,
- om du ska få bedövning, tala om för läkaren eller tandläkaren att du tar metoprololtabletter,
- om du har för höga halter av sura ämnen i blodet (metabolisk acidosis),
- om du har svår njursvikt,
- om du behandlas med digitalis.

### Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 6 års ålder eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

### Andra läkemedel och Metoprolol Medical Valley

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

Tala framförallt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- propafenon, amiodaron, kinidin, verapamil, diltiazem, klonidin, disopyramid och hydralazin, digitalis/digoxin (läkemedel mot hjärt- och kärlsjukdom),
- barbitursyraderivat (läkemedel mot epilepsi),
- läkemedel mot inflammation (t.ex. indometacin och celecoxib),
- adrenalin (läkemedel vid akut chock och svår allergisk reaktion),
- fenylpropanolamin (läkemedel mot slemhinnesvullnad i näsan),
- difenhydramin (läkemedel mot allergiska tillstånd),
- terbinafin (läkemedel mot svampinfektioner),
- rifampicin (antibiotika),
- andra betablockerare (t.ex. ögondroppar),
- MAO-hämmare (läkemedel mot depression och Parkinsons sjukdom),
- inhalationsanestetika (läkemedel vid bedövning),
- läkemedel mot diabetes, symtom i form av låga blodsockernivåer kan döljas. Metoprolol Medical Valley kan öka risken för allvarlig hypoglykemi när det används tillsammans med vissa typer av diabetesläkemedel som kallas sulfonureider (t.ex. glikidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid),
- cimetidin (läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar),
- paroxetin, fluoxetin och sertralin (läkemedel mot depression).

### **Metoprolol Medical Valley med mat och dryck**

Metoprolol Medical Valley kan tas med eller utan mat.

### **Graviditet och amning**

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.

Ta inte Metoprolol Medical Valley under graviditet om inte din läkare uttryckligen sagt att du ska göra det. Betablockerare, inklusive metoprololsuccinat kan vara skadligt för det ofödda barnet och leda till för tidig födsel. Metoprololsuccinat kan orsaka biverkningar såsom minskad hjärtfrekvens hos det nyfödda barnet. Tala omedelbart om för läkare om du blir gravid medan du tar Metoprolol Medical Valley.

Metoprololsuccinat utsöndras i bröstmjolk. Metoprololsuccinat ska inte tas under amning om det inte är absolut nödvändigt. Även om mängden aktiv substans som barnet får i sig vid amning troligtvis inte utgör någon risk för barnet, bör läkaren övervaka hjärtfunktionen hos barnet som ammas.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Metoprolol Medical Valley kan göra att du känner dig trött och yr. Var noga med att du inte är påverkad av behandlingen innan du kör bil eller använder maskiner, särskilt vid förändringar i medicineringen och i samband med alkohol.

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 Medical Valley innehåller laktos**

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

## **3. Hur du tar Metoprolol Medical Valley**

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

Metoprolol Medical Valley depottablett är en läkemedelsform som ger en jämn effekt under hela dagen och ska därför tas en gång dagligen med ett glas vatten, föredragvis på morgonen. Metoprolol Medical Valley depottablett kan delas i två lika stora doser. Tabletterna (eller delade halvor) ska inte tuggas eller krossas.

Läkaren kommer att välja en lämplig dos för dig och ditt specifika tillstånd och övervaka hur tillståndet utvecklas. Vid behov kan läkaren höja eller sänka denna dos.

Rekommenderad dos:

Vuxna:

| <b>Tillstånd som ska behandlas</b>                                | <b>Total daglig dos (ska tas en gång dagligen)</b>  |
|---|---|
| Högt blodtryck (hypertoni)  | 50-100 mg en gång dagligen  |
| Krampaktig bröstsmärta (angina pectoris)                          | 100-200 mg en gång dagligen.  |
| Oregelbundna hjärtslag (arytmier)                                 | 100-200 mg en gång dagligen   |
| Förebyggande behandling efter en hjärtinfarkt                     | 200 mg en gång dagligen   |
| Hjärtklappning p.g.a. hjärtsjukdom                                | 100 mg en gång dagligen   |
| Förebyggande behandling mot migrän                                | 100-200 mg en gång dagligen   |
| Patienter med stabil hjärtsvikt i kombination med andra läkemedel | Startdosen är 12,5-25 mg en gång dagligen. Dosen kan ökas successivt efter behov till maximalt 200 mg en gång dagligen. |
| Patienter med nedsatt leverfunktion                               | Om du har svårt nedsatt leverfunktion kan läkaren anpassa din dos. Följ alltid läkarens anvisningar.                    |

### **Användning för barn och ungdomar**

#### Högt blodtryck

För barn från 6 års ålder och ungdomar beror dosen av Metoprolol Medical Valley på personens kroppsvikt. Läkaren kommer att beräkna korrekt dos.

Den vanliga startdosen är 0,5 mg/kg en gång dagligen. Dosen kommer att justeras till närmaste tablettstyrka. Läkaren kan öka dosen till högst 2,0 mg/kg en gång dagligen beroende på effekten på blodtrycket. Doser över 200 mg en gång dagligen har inte studerats hos barn och ungdomar.

Metoprolol Medical Valley rekommenderas inte för barn under 6 år.

### **Om du har tagit för stor mängd av Metoprolol Medical Valley**

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.

Beroende på hur stor överdoseringen är, kan du uppleva mer intensiva biverkningar och/eller symtom såsom blodtrycksfall, långsam regelbunden eller oregelbunden puls och även hjärtstillestånd, hjärtblock (överledningsstörning i hjärtat), hjärtsvikt, sammandragning av luftvägarna, chock, andningssvårigheter, kräkningar, sänkt medvetandegrad, kramper.

### **Om du har glömt att ta Metoprolol Medical Valley**

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det, fortsätt sedan som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar att ta Metoprolol Medical Valley**

Avbryt inte behandlingen med Metoprolol Medical Valley plötsligt då det kan förvärra din hjärtsvikt och öka risken för hjärtattack. Ändra endast dosen eller avsluta behandlingen i samråd med din läkare.

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,
- låg puls, kalla händer och fötter, hjärtklappning,
- andfåddhet vid ansträngning,
- illamående, magsmärtor, kräkningar, diarré, förstoppning.

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

- depression, mardrömmar, sömnstörningar,
- stickningar i huden,
- övergående försämring av hjärtsvikt,
- under en hjärtattack kan blodtrycket sänkas kraftigt, kardiogen chock hos patienter med akut hjärtinfarkt,
- andfåddhet, förvärrade luftrörsbesvär,
- överkänslighetsreaktioner från huden,
- bröstsmärtor, vätskeansamling (svullnad), viktökning.

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

- en minskning av antalet blodplättar i blodet (trombocytopeni),
- minnesstörningar, förvirring, hallucinationer, nervositet, oro,
- smakförändringar,
- synstörningar, torra eller irriterade ögon,
- överledningsstörning i hjärtat, rubbningar i hjärtrytmen,
- förändringar av leverfunktionsprover,
- psoriasis (en typ av hudsjukdom) kan förvärras, ljuskänslighet, ökad svettning, håravfall,
- impotens (oförmåga att få erektion),
- öronsusning.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- nedsatt koncentrationsförmåga,
- muskelkramper,
- ögoninflammation,
- vävnadsdöd hos patienter med svåra cirkulationsstörningar,
- rinnsnuva,
- muntorrhet,
- leverinflammation (hepatit),
- ledsmärta.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Metoprolol Medical Valley ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och/eller burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.  
25 mg: Varje depottablett innehåller 23,75 mg metoprololsuccinat motsvarande 25 mg metoprololtartrat.  
50 mg: Varje depottablett innehåller 47,5 mg metoprololsuccinat motsvarande 50 mg metoprololtartrat.  
100 mg: Varje depottablett innehåller 95 mg metoprololsuccinat motsvarande 100 mg metoprololtartrat.  
200 mg: Varje depottablett innehåller 190 mg metoprololsuccinat motsvarande 200 mg metoprololtartrat.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärna:* Mikrokristallin cellulosa (E 460(i)), etylcellulosa, dibutylsebakat, tributylacetylcitrat, poly(vinylacetat), macrogol (E 1521), povidon (E 1201), silicifierad mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, talk (E 553b).  
*Filmdragering:* Hypromellos, titandioxid (E171), makrogol (E 1521), talk (E 553b).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

#### Läkemedlets utseende

Metoprolol Medical Valley 25 mg depottablett: Vit till benvit, oval, ungefär 8,5 mm x 4,5 mm, bikonvex, depotablett, märkt "C" på ena sidan av brytskåran och "69" på andra sidan av brytskåran. Även andra sidan av depottabletten har en brytskåra.

Metoprolol Medical Valley 50 mg depottablett: Vit till benvit, oval, ungefär 12,0 mm x 6,0 mm, bikonvex, depotablett, märkt "C" på ena sidan av brytskåran och "68" på andra sidan av brytskåran. Även andra sidan av depottabletten har en brytskåra.

Metoprolol Medical Valley 100 mg depottablett: Vit till benvit, oval, ungefär 14,0 mm x 8,0 mm, bikonvex, depotablett, märkt "C" på ena sidan av brytskåran och "67" på andra sidan av brytskåran. Även andra sidan av depottabletten har en brytskåra.

Metoprolol Medical Valley 200 mg depottablett: Vit till benvit, oval, ungefär 18,5 mm x 9,5 mm, bikonvex, depotablett, märkt "C" på ena sidan av brytskåran och "66" på andra sidan av brytskåran. Även andra sidan av depottabletten har en brytskåra.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### Förpackningsstorlekar

Metoprolol Medical Valley 25 mg depottablett:  
HDPE-burk med försegling av aluminium med barnskyddande lock innehållande viskos.  
Förpackningsstorlekar: 30, 50, 100, 105, 112 depottabletter.  
HDPE-burk med försegling av aluminium med skruvlock innehållande viskos.  
Förpackningsstorlek: 250 depottabletter.

Metoprolol Medical Valley 50 mg depottablett:

HDPE-burk med försegling av aluminium med barnskyddande lock innehållande viskos.

Förpackningsstorlekar: 30, 32, 50, 100, 105, 112 depottabletter.

HDPE-burk med försegling av aluminium med skruvlock innehållande viskos.

Förpackningsstorlek: 250 depottabletter.

Metoprolol Medical Valley 100 mg depottablett:

HDPE-burk med försegling av aluminium med barnskyddande lock innehållande viskos.

Förpackningsstorlekar: 30, 50, 100, 105, 112 depottabletter.

HDPE-burk med försegling av aluminium med skruvlock innehållande viskos.

Förpackningsstorlek: 250 depottabletter.

Metoprolol Medical Valley 200 mg depottablett:

HDPE-burk med försegling av aluminium med barnskyddande lock innehållande viskos.

Förpackningsstorlekar: 30, 50, 100, 105 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Tillverkare

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N°7, Pol. Ind. Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2026-02-23