

Bipacksedel: Information till patienten

Metoprolol Orion Pharma 25 mg depottabletter
Metoprolol Orion Pharma 50 mg depottabletter
Metoprolol Orion Pharma 100 mg depottabletter
Metoprolol Orion Pharma 200 mg depottabletter

metoprololsuccinat

Observera att styrkan anges som 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 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 Orion Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metoprolol Orion Pharma
3. Hur du tar Metoprolol Orion Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metoprolol Orion Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metoprolol Orion Pharma är och vad det används för

Metoprolol tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare. Det sänker bland annat blodtrycket, förhindrar att hjärtat slår för snabbt, förebygger och behandlar hjärtrytmrubbningar samt förbättrar prognosen vid hjärtsvikt.

Metoprolol Orion Pharma depottabletter används hos vuxna

- för att behandla högt blodtryck
- för att förebygga kärlkramp (angina pectoris) hos patienter med kranskärslssjukdom
- för behandling efter en hjärtinfarkt
- för att behandla hjärtsvikt tillsammans med andra läkemedel som används vid hjärtsvikt
- för att förebygga och behandla hjärtrytmrubbningar
- för att förebygga migrän.

Metoprolol Orion Pharma depottabletter används vid behandling av högt blodtryck hos barn och ungdomar i åldern 6–18 år.

Depottabletten frisätter läkemedlet långsamt i kroppen och gör att effekten håller i sig jämnt under 24 timmar.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Metoprolol Orion Pharma

Ta inte Metoprolol Orion Pharma

- om du är allergisk mot metoprololsuccinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller andra liknande läkemedel
- om du har AV-block av grad II eller III (störning i hjärtats retledningssystem)
- om du har obehandlad hjärtsvikt
- om du har bradykardi (mycket långsam puls)
- om du har sjuk sinusknuta (störning i hjärtats retledningssystem)
- om du har svåra cirkulationsrubbningar i benen eller armarna, till exempel vita fingrar (Raynauds syndrom) eller fönstertittarsjuka (intermittent claudicatio)
- om du har metabolisk acidosis (förhöjda syrahalter i blodet orsakade av en metabolisk störning).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Metoprolol Orion Pharma.

Innan du börjar använda Metoprolol Orion Pharma, tala om för din läkare om du har några hälsoproblem, särskilt om du har astma, diabetes, hjärtsvikt/lågt blodtryck, hjärtrytmrubbningar, överaktiv sköldkörtel, feokromocytom (tumör i binjuremargen), psoriasis, tendens till svåra allergiska reaktioner eller svår leversvikt.

Tala om för läkare så fort som möjligt om din puls blir betydligt långsammare (bradykardi). Läkaren kan behöva sänka din dos eller successivt avsluta metoprololbehandlingen.

Tala också om för din läkare om du har benägenhet för lågt blodsocker (hypoglykemi).

Om du använder kontaktlinser ska du vara medveten om att Metoprolol Orion Pharma kan minska produktionen av tårvätska och orsaka torra ögon.

Tala om för din läkare att du använder Metoprolol Orion Pharma innan du ska genomgå en operation under narkos.

Andra läkemedel och Metoprolol Orion Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Metoprolol Orion Pharma, till exempel:

- propafenon, amiodaron, kinidin, verapamil, diltiazem, klonidin, disopyramid och hydralazin, digitalis/digoxin (läkemedel mot hjärt- och kärlsjukdomar)
- barbitursyraderivat (läkemedel mot epilepsi)
- antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. indometacin och celecoxib)
- adrenalin (läkemedel vid akut chock och svåra allergiska reaktioner)
- fenylpropanolamin (läkemedel mot slemhinnesvullnad i näsan)
- difenhydramin (allergiläkemedel)
- terbinafin (läkemedel mot svampinfektioner i huden)
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- andra betablockerare (t.ex. ögondroppar)
- MAO-hämmare (läkemedel mot depression och Parkinsons sjukdom, t.ex. moklobemid och selegilin)
- inhalationsanestetika (läkemedel vid narkos)
- läkemedel mot diabetes i tablettform (perorala antidiabetika). Metoprolol Orion Pharma 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)
- läkemedel mot depression (paroxetin, fluoxetin och sertralin).

Metoprolol Orion Pharma med mat och dryck

Metoprolol Orion Pharma kan tas med mat eller på fastande mage.

Alkohol som tas tillsammans med metoprolol ökar koncentrationen av metoprolol i blodet och kan därför förstärka effekterna av läkemedlet.

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.

Metoprolol Orion Pharma kan användas om det är nödvändigt och efter noggrant övervägande med din läkare, eftersom metoprolol kan öka riskerna under graviditet och amning.

Graviditet

Betablockare inklusive metoprolol kan förorsaka skada för fostret och förtidig födsel. Metoprolol kan orsaka biverkningar, så som förlångsammad hjärtfrekvens hos fostret och det nyfödda barnet. Om du blir gravid medan du använder Metoprolol Orion Pharma ska du kontakta din läkare så snart som möjligt.

Amning

Små mängder metoprolol utsöndras i bröstmjolk. Om du tar vanliga terapeutiska doser är det osannolikt att detta påverkar barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

På grund av blodtryckssänkningen kan yrsel eller svindel förekomma i början av behandlingen och när dosen höjs, men dessa symtom brukar försvinna när behandlingen fortsätter. Om du får sådana symtom ska du undvika att köra bil och använda maskiner.

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 Orion Pharma innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 12,1 mg (25 mg tablett), 24,3 mg (50 mg tablett), 48,5 mg (100 mg tablett) eller 97,1 mg (200 mg tablett) laktos (som monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Metoprolol Orion Pharma

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

Depottabletten tas en gång dagligen, om inte läkaren gett andra instruktioner. Depottabletten kan tas med mat eller på fastande mage.

Metoprolol Orion Pharma depottablett ska sväljas hel eller delad, men får inte tuggas eller krossas.

Tabletten ska tas med vätska (minst ½ glas). 25 mg-tabletten kan delas i två lika stora doser.

Brytskåran på tabletterna 50 mg, 100 mg och 200 mg är endast till för att underlätta delning om du har svårt att svälja tabletten hel.

Dosering

Vuxna:

Den dos du behöver beror på ditt sjukdomstillstånd och om du tar andra läkemedel samtidigt.

Rekommenderad dos vid:

- *högt blodtryck* är 50–200 mg en gång per dag
- *kärlkramp (angina pectoris) och oregelbunden hjärtrytm (arytmi)* är 100–200 mg en gång

- dagligen
- *stabil hjärtsvikt i kombination med andra läkemedel* är startdosen 12,5–25 mg en gång dagligen. Dosen kan ökas successivt efter behov till maximalt 200 mg en gång dagligen
 - *förebyggande behandling efter en hjärtinfarkt* är 200 mg en gång dagligen
 - *hjärtklappning (palpitationer)* är 100–200 mg en gång dagligen
 - *förebyggande behandling mot migrän* är 100–200 mg en gång dagligen

Barn och ungdomar (6–18 år):

Läkaren beräknar dosen som är rätt för ditt barn. Dosen beror på barnets vikt. Metoprolol Orion Pharma rekommenderas inte till barn under 6 år.

Rekommenderad dos vid:

Behandling av högt blodtryck

- Rekommenderad startdos är 0,48 mg/kg en gång dagligen (½ tablett 25 mg för ett barn som väger 25 kg).
- Dosen kan vid behov ökas till 1,9 mg/kg en gång dagligen (1 tablett 50 mg för ett barn som väger 25 kg).

Om du upplever biverkningar av Metoprolol Orion Pharma, bör du kontakta din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Metoprolol Orion Pharma

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.

Om du tar mer Metoprolol Orion Pharma än vad läkaren ordinerat kan du få biverkningar.

Följande symtom kan uppträda vid överdosering: långsam, svag eller oregelbunden hjärtrytm, yttlig andning, svullnad i anklarna, hjärtklappning (palpitationer), svindel, svaghet, bröstsmärta, kall hud, förvirring, nervositet, hjärtstopp, andfåddhet, medvetlöshet, illamående, kräkningar samt blåfärgade läppar och hud. Därför är det mycket viktigt att du inte tar mer läkemedel än du ska, utan använder de doser som din läkare har ordinerat.

Samtidigt intag av alkohol, andra blodtryckssänkande läkemedel, kinidin och sömnmedel (barbiturater) kan förvärra symtomen vid överdosering.

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

Om du har glömt att ta Metoprolol Orion Pharma

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Om du glömmar att ta Metoprolol Orion Pharma, ta nästa dos vid den vanliga tiden.

Om du slutar att ta Metoprolol Orion Pharma

När du ska avsluta behandlingen ska du följa läkarens anvisningar. Behandling får inte avbrytas plötsligt. Om behandlingen med Metoprolol Orion Pharma måste avbrytas, måste dosen minskas gradvis av säkerhetsskäl.

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. Många biverkningar brukar vanligtvis minska i takt med att behandlingen fortsätter.

Kontakta läkare omedelbart om du får ett eller flera av följande symtom under behandlingen med Metoprolol Orion Pharma: låg puls, svimning, lågt blodtryck, ökad svullnad eller andfåddhet.

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 puls (bradykardi)
- svindel i samband med byte av kroppsställning (i enstaka fall kan patienten t.o.m. svimma)
- kalla händer och fötter
- illamående
- buksmärta
- diarré
- förstoppning
- andnöd vid ansträngning
- känsla av oregelbundna eller kraftiga hjärtslag (palpitationer).

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

- känsla av sveda, stickningar eller domningar
- muskelkramper
- tillfällig försämring av symptom på hjärtsvikt (ökad andfåddhet eller svullnad)
- kraftig sänkning av blodtrycket (kardiogen chock) under eller genast efter hjärtinfarkt
- en viss form av hjärtrytmrubbning (AV-block av första graden)
- svullnad
- bröstsmärtor
- depression
- nedsatt koncentrationsförmåga
- sömnighet
- sömnlöshet
- mardrömmar
- utslag
- andfåddhet
- kräkningar
- ökad svettning
- viktökning.

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

- hjärtsjukdomar
- hjärtrytmrubbningar (arytmier)
- nervositet
- ångest
- håravfall
- synstörningar
- torra eller irriterade ögon
- muntorrhet
- avvikande leverfunktionsvärden
- rinnsnuva
- ögoninflammation (konjunktivit)
- impotens och andra sexuella dysfunktioner.

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

- vävnadsdöd (gangrän) hos patienter med svåra cirkulationsrubbningar i armar och/eller ben före behandlingsstart

- smakförändringar
- minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni)
- ledvärk
- leverinflammation
- minnesförlust eller försämrat minne
- förvirring
- hallucinationer
- öronsusningar
- ljusöverkänslighet
- förvärrad psoriasis.

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

5. Hur Metoprolol Orion Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret. 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, 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 i tabletkärnan: mikrokristallin cellulosa, etylcellulosa, dibutylsebakat, hypromellos, tributylacetylцитrat, poly(vinylacetat)-dispersion 30 %, talk, makrogol, povidon, mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid, laktosmonohydrat 75 delar och mikrokristallin cellulosa 25 delar, kolloidalt vattenfritt kiseldioxid samt magnesiumstearat; och i tablettdragring: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metoprolol Orion Pharma 25 mg depottabletter

Vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, med en storlek på cirka 8,5 × 4,5 mm, präglade med "C" på ena sidan och "69" på den andra sidan om brytskåran, samt med brytskåra på motsatt sida.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Metoprolol Orion Pharma 50 mg depottabletter

Vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, med en storlek på cirka 12,0 × 6,0 mm, präglade med "C" på ena sidan och "68" på den andra sidan om brytskåran, samt med brytskåra på motsatt sida.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Metoprolol Orion Pharma 100 mg depottabletter

Vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, med en storlek på cirka 14,0 × 8,0 mm, präglade med "C" på ena sidan och "67" på den andra sidan om brytskåran, samt med brytskåra på motsatt sida.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Metoprolol Orion Pharma 200 mg depottabletter

Vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, med en storlek på cirka 18,5 × 9,5 mm, präglade med "C" på ena sidan och "66" på den andra sidan om brytskåran, samt med brytskåra på motsatt sida.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

PVDC/PVC -aluminiumblistor, förpackade i kartonger.

Förpackningar om 10, 20, 30, 50, 60 och 100 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-10