

Bipacksedel: Information till användaren

Metoprolol Teva 25 mg depottablett
Metoprolol Teva 50 mg depottablett
Metoprolol Teva 100mg depottablett
Metoprolol Teva 200 mg depottablett

metoprololsuccinat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Metoprolol Teva är och vad det används för

Det verksamma ämnet metoprolol i Metoprolol Teva tillhör läkemedelsgruppen betablockerare. Metoprolol minskar effekten av stresshormoner på hjärtat i samband med fysisk och psykisk ansträngning. Det leder till att hjärtat slår långsammare (pulsen minskar).

Metoprolol Teva används:

Vuxna:

- för behandling av högt blodtryck
- för att förebygga kärlkramp
- för behandling av hjärtsvikt
- för behandling av hjärtklappning (för snabb eller ojämn puls) i vissa fall
- för behandling av vissa typer av störningar i hjärtrytmen
- som förebyggande behandling efter hjärtinfarkt
- som förebyggande behandling av migrän.

Barn och ungdomar från 6 till 18 år:

- för behandling av högt blodtryck

Metoprolol som finns i Metoprolol Teva 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 Teva

Ta inte Metoprolol Teva:

- om du är allergisk mot metoprolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du lider av chock till följd av svår hjärtsjukdom
- om du har en sjuk sinusknuta i hjärtat (s.k. sjuka sinus-syndromet)
- om du har allvarligt hjärtblock (överledningsstörning i hjärtat)
- om du har obehandlad hjärtsvikt
- om du har mycket lågt blodtryck och/eller mycket låg puls
- om du nyligen har haft hjärtinfarkt och din puls ligger under 45 slag per minut, du har en avvikande EKG-kurva eller ditt systoliska blodtryck (det övre trycket) ligger under 100 mmHg
- om du har hjärtsvikt och ditt övre tryck ligger under 100 mmHg mätt i liggande ställning
- om du har en långt framskriden cirkulationsstörning i händer och/eller fötter.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Metoprolol Teva om du har något av följande sjukdomstillstånd:

- astma
- trånga luftrör som ger påtagliga symtom
- ett svårt akut tillstånd på grund av ansamling av sura ämnen i kroppen (acidosis)
- en form av kärlekskramp på grund av kramp i kranskärlen (Prinzmetals angina)
- svår njursvikt
- fönstertittarsjuka; tillståndet kan förvärras till följd av den blodtryckssänkning som Metoprolol Teva åstadkommer.

Om du ska genomgå en operation ska du tala om för läkaren att du tar metoprolol.

Andra läkemedel och Metoprolol Teva

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

Effekten av Metoprolol Teva kan förändras vid samtidigt intag av vissa andra läkemedel. Likaså kan Metoprolol Teva förändra effekten av andra läkemedel. Därför är det mycket viktigt att du talar om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- propafenon, amiodaron, kinidin, verapamil, diltiazem, klonidin, disopyramid, hydralazin, digitalis/digoxin (läkemedel för behandling av hjärt- och kärlsjukdomar)
- barbitursyraderivat (epilepsiläkemedel)
- läkemedel mot inflammation och smärta (t.ex. indometacin och celecoxib)
- adrenalin (läkemedel för behandling av akut chock och svåra allergiska reaktioner)
- fenylpropanolamin (läkemedel mot slemhinnesvullnad i näsan)
- difenhydramin (allergiläkemedel)
- terbinafin (läkemedel för behandling av svampinfektioner i huden)
- rifampicin (läkemedel för behandling av tuberkulos)
- andra betablockerare (t.ex. vissa ögondroppar)
- MAO-hämmare (läkemedel för behandling av depression och Parkinsons sjukdom)
- inhalationsanestetika (narkosmedel som inhaleras)
- diabetesläkemedel som tas via munnen
- cimetidin (antacida eller syrahämmande läkemedel)
- läkemedel mot depression (paroxetin, fluoxetin och sertralin).

Metoprolol Teva med mat och dryck

Metoprolol Teva kan tas antingen i samband med måltid eller på fastande mage.

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.

Graviditet

Metoprolol kan endast användas under graviditet (framför allt under de tre sista månaderna) om den behandlande läkaren har gjort en särskild bedömning av fördelarna och riskerna med behandlingen.

Metoprolol passerar placenta och försämras dess blodcirkulation, vilket kan skada fostret. Behandling med metoprolol ska avbrytas 48–72 timmar före beräknad förlossning. Om detta inte är möjligt ska den nyfödda observeras noga under 48–72 timmar efter födelsen.

Amning

Metoprolol utsöndras i modersmjölk. Biverkningar väntas inte förekomma vid behandling med terapeutiska doser. Barn som ammas bör dock observeras avseende eventuella biverkningar.

Körförmåga och användning av maskiner

Metoprolol Teva kan i sällsynta fall orsaka yrsel och trötthet samt nedsätta koncentrationsförmågan. Kör således inte bil, använd inte maskiner och börja inte med andra koncentrationskrävande uppgifter innan du vet vilken effekt Metoprolol Teva har på dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Teva innehåller sockaros

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

3. Hur du tar Metoprolol Teva

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna:

- *Högt blodtryck:*
50-100 mg en gång dagligen
- *Kärlkramp:*
100-200 mg en gång dagligen
- *Hjärtsvikt, funktionsklass II:*
Startdosen under de två första två veckorna är 25 mg en gång dagligen. Efter två veckor kan dosen ökas till 50 mg en gång dagligen och därefter kan dosen dubblas varannan vecka. Vid långtidsbehandling är måldosen 200 mg en gång dagligen.
- *Hjärtsvikt, funktionsklasserna III och IV:*
Startdosen under de första två veckorna är en halv 25 mg tablett (dvs. 12,5 mg) en gång dagligen. Efter 1–2 veckor kan dosen ökas till 25 mg en gång dagligen. Under de två följande veckorna kan dosen ökas till 50 mg en gång dagligen och därefter kan dosen dubblas varannan vecka till högst 200 mg en gång dagligen, om patienten tål stora doser.
- *Oregelbunden hjärtrytm utan organisk orsak:*
100 mg en gång dagligen
- *Störningar i hjärtrytmen:*
100–200 mg en gång dagligen

- *Förebyggande behandling efter en akut hjärtinfarkt:*
200 mg en gång dagligen
- *Förebyggande behandling av migrän:*
100 – 200 mg en gång dagligen

Barn och ungdomar

Högt blodtryck:

För barn som är 6 år eller äldre beror dosen på barnets vikt. Läkaren kommer att bestämma rätt dos för ditt barn.

Den vanliga startdosen är 0,5 mg/kg en gång dagligen. Dosen kommer att justeras till närmaste tablettstyrka. Läkaren kan öka dosen till 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 Teva rekommenderas inte för barn under 6 år.

Användningssätt

Metoprolol Teva depottabletter kan delas itu, men får inte krossas eller tuggas. Tabletterna sväljs med en tillräcklig mängd vätska (minst ett halvt glas).

Metoprolol Teva depottabletter har en jämn effekt under hela dygnet. Därför ska läkemedlet tas endast en gång dagligen.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Metoprolol Teva

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 storleken/graden av överdosering, kan den leda till för stor blodtryckssänkning och till långsammare hjärtrytm. I och med det försämras hjärtfunktionen, vilket till och med kan leda till hjärtstillestånd, försvagad hjärtmuskel och chock. Övriga symtom är bl.a. andningssvårigheter, sammandragning i andningsvägarnas muskler, kräkningar, medvetandestörningar och ibland till och med generaliserade kramper.

Om du har glömt att ta Metoprolol Teva

Om du har glömt att ta Metoprolol Teva ska du ta den glömda dosen så fort du kommer ihåg det. Om det emellertid nästan är dags för nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen och fortsätta att ta läkemedlet på normalt sätt. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Metoprolol Teva

Sluta inte att ta Metoprolol Teva utan att ha diskuterat detta med läkaren eftersom vissa symtom (t.ex. hjärtklappning och kärlkramp) kan förvärras om man plötsligt slutar ta läkemedlet.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 men fler än 1 av 100 patienter):

Trötthet, huvudvärk, yrsel, kalla händer och fötter, långsam puls, hjärtklappning, buksmärtor, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 men fler än 1 av 1 000 patienter):

Bröstmärtor, viktökning, sömnstörningar, stickningar i huden, andfåddhet, förvärrade andningssymtom, övergående försämring av hjärtsvikt. Blodtrycket kan sjunka kraftigt under en hjärtinfarkt.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 men hos fler än 1 av 10 000 patienter):

Ökad svettning; håravfall; smakförändringar; övergående nedsatt sexuell funktionsförmåga; mardrömmar; nedstämdhet; minnesstörningar; förvirring; nervositet; ångest; hallucinationer; överkänslighetsreaktioner i huden, så som rodnad eller utslag; förvärrad psoriasis; ljuskänslighet; minskat antal blodplättar (trombocytopeni); långsammare hjärtverksamhet; rytmstörningar; svullnad; svimning; leverpåverkan; synstörningar; ringningar i öronen (tinnitus).

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):

Följande reaktioner har rapporterats: ledvärk, leverinflammation, muskelkramper, muntorrhet, torra och irriterade ögon, allergisk snuva, försämrade koncentrationsförmåga och lokal vävnadsdöd (nekros) hos patienter med svåra cirkulationsstörningar.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

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 Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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.

En tablett innehåller 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg eller 190 mg metoprololsuccinat, vilket motsvarar 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg metoprololtartrat.

- Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna:

sockersfärer (som innehåller sackaros och majsstärkelse), makrogol, etylakrylatmetylmakrylatkopolymer, povidon, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri).

Tablettdragring:

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metoprolol Teva 25 mg depottablett

Vit, avlång, bikonvex tablett med brytskåra på båda sidor (storlek: cirka 9,2 x 4,2 mm)

Metoprolol Teva 50 mg depottablett

Vit, avlång, bikonvex tablett med brytskåra på båda sidor (storlek: cirka 12,2 x 5,7 mm)

Metoprolol Teva 100 mg depottablett

Vit, avlång, bikonvex tablett med brytskåra på båda sidor (storlek: cirka 15,2 x 7,2 mm)

Metoprolol Teva 200 mg depottablett

Vit, avlång, bikonvex tablett med brytskåra på båda sidor (storlek: cirka 19,2 x 9,2 mm)

Blisterförpackningar:

Förpackningsstorlekar för Metoprolol Teva 25 mg depottabletter är 14, 28, 30, 50 x 1, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 depottabletter.

Förpackningsstorlekar för Metoprolol Teva 50 mg depottabletter är 28, 30, 50 x 1, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 depottabletter.

Förpackningsstorlekar för Metoprolol Teva 100 mg depottabletter är 28, 30, 50 x 1, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 depottabletter.

Förpackningsstorlekar för Metoprolol Teva 200 mg depottabletter är 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 depottabletter.

Tablettburkar:

Förpackningsstorlekar för Metoprolol Teva depottabletter i tablettburkar är 30, 60, 100, 250 och 500 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast 2018-04-30