

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Emzok, 50 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid Emzok, 100 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid Metoprolooltartraat

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Emzok ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Emzok'i võtmist
3. Kuidas Emzok'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Emzok'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Emzok ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine metoprolool on selektiivne beeta<sub>1</sub>-adrenergiliste retseptorite blokaator. See toimib eelkõige südamelihasele ning vaid vähesel määral bronhidele ja veresoontele. Metoprolool langetab vererõhku, aeglustab südame löögisagedust ning vähendab südame väljutusmahtu nii rahuolekus kui ka füüsilise pingutuse ajal.

Täiskasvanud:

Arteriaalne hüpertensioon (kõrgvererõhutõbi). Stenokardia (pigistav rinnavalu ja –ahistus). Südame rütmihäirete profülaktika ja ravi. Ägeda müokardiinfarkti järgsete tüsistuste profülaktika. Migreeni profülaktika. Krooniline südamepuudulikkus vasaku vatsakese funktsiooni langusega.

Lapsed ja noorukid vanuses 6...18 eluaastat:  
Kõrgvererõhutõve (hüpertensiooni) ravi.

#### 2. Mida on vaja teada enne Emzok'i võtmist

##### Ärge võtke Emzok'i

- kui olete metoprolooli, teiste beeta-blokaatorite või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on aeglane südame löögisagedus (bradükardia),
- kui teil on südame erutusimpulsi tekke häired (siinussõlme nõrkuse sündroom),
- kui teil on ravile ebapiisavalt alluv südamepuudulikkus,
- kui teil on olnud äge südamelihaseinfarkt, millega kaasnevad väga madal südame pulsisagedus, madal süstoolne vererõhk, südame impulsside juhtehäire ja mõõdukas või keskmine südamepuudulikkus,
- kui teil on bronhiaalastma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus,
- kui teil on ravimata feokromotsütoom (neerupealise kasvaja),
- kui teil on ainevahetuslik atsidoos.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ravi Emzok'iga ei tohi katkestada järsult. Kui ravi katkestamine on vajalik, tuleb annuseid 7...10 päeva jooksul järk-järgult vähendada.

Üksikjuhtudel võivad beeta-blokaatorid kutsuda esile või süvendada psoriaasi või põhjustada psoriaasisarnaseid nahalööbeid.

Eriti ettevaatlik tuleb olla suhkurtõbe põdevate patsientide ravimisel – neil esineb veresuhkru taseme langusest tingitud sümptomite (nt värisemine ja südame löögisageduse tõus) maskeerumise oht.

Ettevaatlik tuleb olla ka nende patsientide puhul, kellel esineb või on esinenud häireid järgmiste organsüsteemide töös: hingamisorganid (kopsupuhitus, krooniline bronhiit), süda (südamepuudulikkus) ja/või vereringesüsteem, maks ja neerud.

Ettevaatlik tuleb patsientide puhul, kellel esineb kilpnäärme ületalitlus (metoprolool võib haiguse nähte maskeerida).

Ettevaatlik tuleb patsientide puhul, kellel esineb teatud tüüpi stenokardia (Prinmetali stenokardia). Emzok'i ei tohi kasutada samaaegselt veeni manustatud verapamiiliga, kuna sellisel juhul esineb südameseiskuse tekkeoht.

Kui teil planeeritakse operatsiooni või te satute mingisugusel põhjusel haiglasse, informeerige oma raviarsti sellest, et te kasutate metoprolooli.

### **Lapsed ja noorukid**

Emzok'i ei soovitata kasutada alla 6-aastaste laste ravis.

### **Muud ravimid ja Emzok**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Emzok ja teised samaaegselt kasutatavad ravimid võivad üksteise toimeid mõjutada.

Metoprolooli vererõhku langetav toime tugevneb, kui seda kasutatakse samaaegselt teiste kõrgvererõhutõvevastaste ravimitega.

Emzok'i ei tohi kasutada samaaegselt veenisiseselt manustatavate rütmihäiretevastaste ravimitega (südame rütmihäiretevastased ravimid, nt verapamiil).

Emzok'i tohib kasutada väga ettevaatlikult kombinatsioonis teiste beeta-adrenoblokaatorite, sümpaatilisi ganglione blokeerivate ravimite ja MAO inhibiitoritega.

Kui soovitakse katkestada kombinatsioonravi klonidiiniga (ravim, mida kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks), tuleb hüpertensiivse kriisi tekke vältimiseks katkestada Emzok'i manustamine järk-järgult mõned päevad enne klonidiini ärajätmist.

Kui metoprolooli kasutatakse kombinatsioonis insuliiniga või teiste suhkurtõve raviks kasutatavate ravimitega (suukaudsed diabeedivastased ravimid), võib nende toime pikeneda või tugevneda.

Veresuhkru languse eest hoiatavad sümptomid, nagu südamepekslemine või värisemine, võivad olla kerged ja ebaselged, seetõttu tuleb veresuhkrutaset regulaarselt arsti poolt kontrollida.

Enne mistahes planeeritavat operatsiooni tuleb metoprolooli kasutamisest arstile rääkida.

Samaaegne südameglükosiidide, alkoholi või antidepressantide (SSRI) kasutamine tugevdab metoprolooli vererõhku langetavat toimet.

Eriline ettevaatus on vajalik juhul, kui Emzok'i manustatakse kombinatsioonis ergotamiini ja alfa- või beeta-sümpatomimeetikumidega.

Ensüümide teket soodustavad ravimid (näiteks barbituraadid ja rifampitsiin) võivad langetada ravimi kontsentratsiooni vereplasmas ning nõrgendada seega tema toimet. Samas võib tsimetidiin (mao soolhappe üleliigse eritumise raviks kasutatav ravim) metoprolooli kontsentratsiooni veres tõsta.

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (näiteks indometatsiin) võivad Emzok'i toimet nõrgendada.

### **Emzok koos toidu ja joogiga**

Emzok toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette manustatakse sõltumata toidukordadest.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Emzok läbib platsentaarbarjääri ja eritub rinnapiima. Emzok'i võib raseduse ja imetamise ajal kasutada ainult pärast väga hoolikat riski-kasu suhte hindamist.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Emzok'il on vähene toime võimele juhtida autot või käsitseda masinaid.

## **Emzok sisaldab sahharoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **3. Kuidas Emzok'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Täiskasvanud:

Kõrge vererõhu ja stenokardia raviks manustatakse tavaliselt 50...200 mg metoprolooli üks kord ööpäevas.

Koonilise südamepuudulikkuse korral on algannus esimesel neljal ravipäeval 25 mg, seejärel suurendatakse annust ühenädalaste ajavahemike järel 25 mg või 50 mg võrra, kuni jõutakse annuseni 200 mg metoprolooli üks kord ööpäevas.

Südame rütmihäirete (arütmia) raviks manustatakse tavaliselt 50...200 mg üks kord ööpäevas.

Südamelihaseinfarktjärgseks säilitusraviks manustatakse tavaliselt 100...200 mg üks kord ööpäevas.

Migreeni profülaktikaks manustatakse tavaliselt 100...200 mg metoprolooli üks kord ööpäevas.

Annuste täpse suuruse ja manustamisintervallid määrab arst.

#### Lapsed ja noorukid:

Kõrgvererõhutõbi: 6-aastastele ja vanematele lastele, annus sõltub lapse kehakaalust. Arst määrab kindlaks õige annuse teie lapsele.

Tavaline algannus on 0,5 mg/kg üks kord ööpäevas, kuid mitte ületades 50 mg. Annus kohandatakse sobivaimale tableti tugevusele. Teie arst võib vastavalt ravivastusele suurendada annust kuni 2,0 mg/kg. Annuseid üle 200 mg üks kord ööpäevas ei ole uuritud lastel ja noorukitel.

Emzok toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette ei soovitata kasutada alla 6-aasta vanustel lastel.

Emzok toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette manustatakse sõltumata toidukordadest, üks kord ööpäevas, soovitatavalt hommikul. Tabletid neelatakse alla koos veega. Tablettidel on poolitusvagu, seetõttu võib neid kergesti poolitada, kuid neid ei tohi närida ega purustada.

Kui teil on tunne, et Emzok'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **Kui te võtate Emzok'i rohkem kui ette nähtud**

Ravimi üleannustamisel ning juhul kui seda on võtnud kogemata sisse laps, võtke otsekohe ühendust arstiga.

## **Kui te unustate Emzok'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Emzok on tavaliselt hästi talutav. Mõnedel patsientidel võib kõrvaltoimeid siiski esineda, kuid need on tavaliselt kergekujulised ning taanduvad ravimi annuste vähendamisel. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on pearinglus, uimasus, seedehäired (iiveldus, oksendamine ja kõhuvalu) ning unehäired. Samuti võivad esineda peavalud, lihasvalud, depressioon, tähelepanuvõime halvenemine, südame rütmihäired või südame löögisageduse aeglustumine (bradükardia), südamepekslemise tunne (palpitatsioonid), hingamisraskus väljahingamisel, nahalööbed, nägemishäired, juuste väljalangemine, vereloomehäired ning kehakaalu suurenemine.

Kuigi metoprolool on selektiivse toimega beeta-adrenoblokaator (toimides eelkõige südamelihasele ning vähemal määral bronhidele ja veresoontele), võib mõnedel hingamisteede haigustega patsientidel häiruda õhu liikumine hingamisteedes ning tekkida hingamisraskused.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Emzok'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Emzok sisaldab**

- Toimeaine on metoprolooltartraat. Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 50 mg metoprolooltartraati, mis vastab 39 mg metoproloolile või 100 mg metoprolooltartraati, mis vastab 78 mg metoproloolile.
- Teised koostisosad on suhkrufäärid (sahharoos, maisitärklis, hüdrolüüsitud maisitärklis), makrogool 6000, talk, etüülselluloos, trietüülsitraat, hüproloos, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, hüdroksüpropüülmetüülselluloos ja titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Emzok välja näeb ja pakendi sisu**

Emzok toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on valge või kahvatuvalge värvusega kaksikkumerad pikliku kujuga tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusvagu.

30 või 100 tabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava-Komárov, Tšehhi Vabariik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Lõõtsa 8  
11415 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2014**