

Pakendi infoleht: teave kasutajale

MetoZok, 23,75 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid

MetoZok, 47,5 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid

MetoZok, 95 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid

Metoproloolsuksinaat

Enne ravimi kasutamist 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 MetoZok ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MetoZoki võtmist
3. Kuidas MetoZoki võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MetoZoki säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on MetoZok ja milleks seda kasutatakse

MetoZok kuulub selektiivse toimega beeta-adrenoblokaatorite gruppi ja teda kasutatakse järgmiste näidustuste korral:

arteriaalne hüpertensioon, stenokardia, südame rütmihäirete profülaktika ja ravi, krooniline südamepuudulikkus vasaku vatsakese funktsiooni langusega, ägeda müokardiinfarkti järgsete tüsistuste profülaktika, migreeni profülaktika.

Lapsed ja noorukid vanuses 6-18 aastat

Kõrge vererõhu raviks (hüpertensioon).

2. Mida on vaja teada enne MetoZoki võtmist

Ärge kasutage MetoZoki pikendatud toimeajaga tablette:

- kui olete toimeaine, teiste beetablokaatorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on diagnoositud teise või kolmanda astme atrioventrikulaarne blokaad,
- kui teil on ravimata südamepuudulikkus (kopsuturse, vereringehäired või hüpotensioon)
- kui te peate pidevalt või kuuridena manustama südame kontraktiilsust suurendavaid ravimeid (agonism beeta-retseptoritega),
- kui teil on väljendunud ja kliiniliselt oluline siinusbradükardia,
- kui teil on siinussõlme nõrkuse sündroom,
- kui teil on diagnoositud kardiogeenne šokk,
- kui teil on rasked perifeerse arteriaalse vereringe häired (gangreeni tekke oht).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Metoprolooli ei tohi kasutada värske müokardiinfarkti kahtlusel või kui südame löögisagedus on alla 45 löögi minutis, PQ aeg on > 0,24 sekundit või süstoolne vererõhk on < 100 mmHg.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga MetoZok

- kui teil on vajalik kasutada veenisiseselt verapamiili tüüpi kaltsiumikanalite blokaatoreid,
- kui teil on perifeerse arteriaalse verevarustuse häire, näiteks vahelduv lonkamine,
- kui teil on Prinzmetali stenokardia,
- kui teil on astma,
- kui te põete suhkurtõbe,
- kui teil on AV ülejuhtehäired,
- kui teil on diagnoositud perifeerse verevarustuse häired,
- kui teil on diagnoositud feokromotsütoom,
- kui olete põdenud türeotoksikoosi,
- kui teil on plaanitud operatsioon,
- kui olete allergiline,
- kui teil on psoriaas.

Ravi beetablokaatoritega ei tohi järsult katkestada. Kui ravi katkestamine on vajalik, tuleb ravim võimaluse korral ära jätta järk-järgult, vähendades annust vähemalt kahe nädala jooksul poole kaupa, kuni suukaudne annus 25 mg on vähendatud poole tabletini. Sellist annust tuleks anda vähemalt 4 päeva enne ravi täielikku lõpetamist. Kaebuste tekkimisel tuleb annust vähendada veelgi aeglasemalt. Beeta-blokaatorravi järsk katkestamine võib südamepuudulikkust süvendada ja suurendada müokardiinfarkti ja äkksurma riski.

Muud ravimid ja MetoZok

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

Metoprolool võib anda koostoimeid sümpaatiliste ganglionide blokaatoritega (nt silmatilgad) või MAO-inhibiitoritega.

Kui kasutate samal ajal MetoZoki ja klonidiini ning soovite klonidiinravi lõpetada, siis MetoZok tuleb ära jätta mõned päevad enne klonidiinravi lõppu.

MetoZok võib anda koostoimeid ravimitega, mis on otseselt seotud teatud ensüümide aktiivsuse muutmisega ning võivad mõjutada metoprolooli kontsentratsiooni vereplasmas. Nendeks ravimiteks on näiteks kinidiin, terbinafiin, paroksetiin, fluoksetiin, sertraliin, tselekoksiib, propafenoon ja difenhüdramiin. Võib juhtuda, et metoprolooli annust tuleb vähendada ravi alustamisel mõnega ülalnimetatud ravimitest.

Samuti on täheldatud koostoimeid barbituraatidega (pentobarbitaal), propafenooniga, verapamiiliga, digitaalsete glükosiididega, amiodarooniga, I klassi antiarütmikumidega, mittesteroidsete põletikuvastaste ainete ning antireumaatiliste ravimitega, difenhüdramiiniga, diltiaseemiga, epinefriiniga, fenüülpropanolamiiniga, kinidiini ja rifampitsiiniga:

Rasedus

Ärge kasutage MetoZoki raseduse ning rinnaga toitmise ajal. Kui rasestute MetoZoki kasutamise ajal, informeerige sellest kiiresti arsti.

Imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. MetoZok eritub rinnapiima, kuid õigete raviannuste kasutamisel ei ole see imikule ohtlik. Siiski tuleb jälgida last beetablokaadi sümptomite suhtes.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Olge tähelepanelik autojuhtimisel ning masinate käsitlemisel. MetoZok võib aegajalt põhjustada pearinglust ja väsimust.

3. Kuidas MetoZoki võtta

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

Metoproloolsuktsinaadi tablette võetakse üks kord ööpäevas, soovitatavalt koos hommikusöögiga. Tabletid neelatakse alla tervelt või poolitatult, neid ei tohi närida ega purustada. Tablette võetakse koos vedelikuga (vähemalt pool klaasitäit).

Annust tuleb kohandada järgmiste juhiste kohaselt:

Hüpertensioon

Kerge kuni mõõduka hüpertensiooniga patsientidele 50 mg üks kord ööpäevas. Vajaduse korral võib annust suurendada 100...200 mg-ni ööpäevas või lisada raviskeemi teise antihüpertensiivse preparaadi.

Stenokardia

100...200 mg üks kord ööpäevas. Vajaduse korral võib raviskeemi lisada ka teisi koronaarhaiguse raviks mõeldud ravimeid.

Südame rütmihäired

100...200 mg 1 kord ööpäevas. Vajaduse korral võib annust suurendada.

Müokardiinfarkti järgne säilitusravi

200 mg üks kord ööpäevas. On täheldatud, et pikaajaline suukaudne ravi annusega 200 mg päevas vähendab suremust, sealhulgas äkksurmade ja kordusinfarktide esinemissagedust (isegi patsientidel, kes põevad diabeeti).

Migreeni profülaktika

100...200 mg üks kord ööpäevas.

Krooniline südamepuudulikkus

Annus tuleb individuaalselt kohandada.

Neerufunktsiooni häired

Annust ei ole vaja kohandada.

Maksafunktsiooni häired:

Maksatsirroosi korral ei ole tavaliselt vaja annust kohandada, kuna vaid väike osa metoproloolist (5...10%) seondub plasmavalkudega. Raske maksapuudulikkusega patsientidel, näiteks portokavaalse šundiga patsientide ravimisel, tuleks mõelda annuse vähendamisele.

Kasutamine eakatel

Annust ei ole vaja kohandada.

Lapsed ja noorukid

Kõrge vererõhk

Lapsed vanuses 6-aastat ja vanemad: annuse teie lapsele määrab arst. See arvutatakse teie lapse kehakaalu põhjal. Tavaline algannus on 0,5 mg/kg päevas, mitte ületades 50 mg-i. Manustatava annuse lõplikuks suuruseks milligrammides tuleb määrata lähim annus mg/kg kohta arvatule. Olenevalt vererõhu ravi vastusest võib teie arst tõsta annust 2,0 mg/kg päevas. Suuremaid annuseid kui 200 mg üks kord ööpäevas ei ole lastel ja noorukitel uuritud.

Alla 6 aasta vanustel lastel ei ole MetoZok-i kasutamine soovitatav.

Kui teil on tunne, et MetoZoki toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te võtate MetoZoki tablette rohkem, kui ette nähtud

MetoZok üleannustamisel võivad tekkida järgmised nähud: vererõhu langus, siinusbradükardia, atriuventrikulaarne blokaad, südamepuudulikkus, kardiogeenne šokk, südameseiskus, bronhospasm, teadvusekadu (isegi kooma), iiveldus, oksendamine ja tsüanoos.

Lastel ja noortel täiskasvanutel võivad domineerida kesknärvisüsteemi sümptomid ja hingamise pärssumine.

Teised sümptomid: väsimus, segasus, teadvusekaotus, väikese amplituudiline treemor, krambid, higistamine, paresteesiad, bronhospasm, iiveldus, oksendamine, võimalik söögitoruspasm, hüperglükeemia (eriti lastel) või hüperkaleemia, hüperkaleemia.

Kui samal ajal kasutatakse alkoholi, antihüpertensiivseid aineid, kinidiini või barbituraate, võivad need nähud süveneda.

Üleannustamise nähtude ilmnemisel pöörduge kiiresti arsti poole või haiglasse.

Kui te unustate MetoZoki võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Konsulteerige palun arstiga.

Kui te lõpetate MetoZoki võtmise

Ravi beetablokaatoritega ei tohi järsult katkestada. Kui see on vajalik, tuleb ravim võimaluse korral ära jätta järk-järgult, vähendades annust vähemalt kahe nädala jooksul poole kaupa, kuni suukaudne annus 25 mg on vähendatud poole tabletini. Viimane annus tuleks manustada vähemalt neli päeva enne ravi täielikku lõppu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Sagedasemad nähud on: üldine väsimus, iiveldus, oksendamine, käte-jalgade külmetamine, õhupuudus pingutuse korral, pearinglus, peavalu, südame löögisageduse langus, tasakaaluhäired, minestus, südame kloppimine.

Harva on esinenud kõhulahtisus või kõhukinnisus, depressioon, uimasus, unetus, kontsentratsiooni häired, paresteesiad, südamepuudulikkuse süvenemine, bronhospasm, lööve, lihaste spasmid, tursed, närvilisus, pingetunne, nägemishäired, silmade kuivamine ja ärritus, funktsionaalsed südamehäired, südame rütmihäired, suguelu häired.

Väga harva on täheldatud suukuivust, kaalutõusu, liigesevalu, higistamist, juuste väljalangemist, fototundlikkust, psoriaasi ägenemist, hepatiiti, riniiti, valu südame piirkonnas, kohinat kõrvus.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas MetoZoki säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Hoida temperatuuril kuni 25 °C

Ravim on kasutuskõlblik 6 kuud pärast esmast avamist.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil/pudelil. 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 MetoZok sisaldab

Toimeaine on metoprolool

23,75mg:

Iga toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 23,75 mg metoproloolsuktsinaati, mis vastab 25 mg metoprolooltartraadile ja 20mg metoproloolile.

47,5 mg:

Iga toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 47,5 mg metoproloolsuktsinaati, mis vastab 50 mg metoprolooltartraadile ja 39 mg metoproloolile.

95mg:

Iga toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 95 mg metoproloolsuktsinaati, mis vastab 100 mg metoprolooltartraadile ja 78 mg metoproloolile.

Teised abiained on mikrokristalne tselluloos, krospovidoon, glükoos, hüpromelloos, laktoosmonohüdraat, makrogool 4000, magneesiumstearaat, maisitärklis, polüakrülaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, sukroos, talk, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E 172)

Kuidas MetoZok välja näeb ja pakendi sisu

MetoZok on toimeainet prolongeeritult (pikaajaliselt) vabastav tablett.

23,75 mg:

Valge piklik 11 mm läbimõõduga tablett, mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Poolitusjoon on tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

47,5 mg

Valge piklik 14 mm läbimõõduga tablett, mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Poolitusjoon on tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

95 mg

Kollakas piklik 14 mm läbimõõduga tablett, mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Poolitusjoon on tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.
Verovskova 57
1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootja

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Saksamaa.

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 6652400

Infoleht on viimati koostöölstatud mais 2014