

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Metoprolol Polpharma 25, 23,75 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**  
**Metoprolol Polpharma 50, 47,5 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**  
**Metoprolol Polpharma 100, 95 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**  
**Metoprolol Polpharma 200, 190 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**  
Metoproloolsuksinaat

### **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 Metoprolol Polpharma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metoprolol Polpharma võtmist
3. Kuidas Metoprolol Polpharma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metoprolol Polpharma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Metoprolol Polpharma ja milleks seda kasutatakse**

Metoproloolsuksinaat kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse beetablokaatoriteks.

Seda kasutatakse, et **ravida**:

- kõrgvererõhutõbe
- pigistavat valu rinnus, mida põhjustab hapnikuvaegus südames (stenokardia)
- ebaregulaarset südamerütmi (südame rütmihäired)
- stabiilset sümptomitega (nagu hingeldus või tursunud pahklud) südamepuudulikkust, kui samaaegselt võetakse ka teisi südamepuudulikkuse ravimeid
- palpitatsioone (südamelöökide tundmine) mitteorgaaniliste (funktsionaalsete) südamehaiguste tõttu.

Seda kasutatakse, et **ennetada**:

- edasisi südameinfarkte või südamekahjustust pärast südameinfarkti
- migreeni.

Lapsed ja noorukid vanuses 6...18 aastat:

- hüpertensiooni ravi.

### **2. Mida on vaja teada enne Metoprolol Polpharma võtmist**

**Ärge võtke Metoprolol Polpharma't ja rääkige oma arstile:**

- kui olete metoprolooli, teiste beetablokaatorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on südame erutusimpulsi juhtivuse häired (2. või 3. astme atrioventrikulaarne blokaad) või südame rütmihäired (siinussõlme nõrkuse sündroom)
- kui teil on ravile allumatu südamepuudulikkus, saate ravi südame kokkutõmmete suurendamiseks või olete šokis, mille on põhjustanud südameprobleemid
- kui teil on rasked vereringehäired (raske perifeersetes arterites haigus)
- kui teil on aeglane südame löögisagedus (vähem kui 50 lööki minutis)

- kui teil on madal vererõhk
- kui teil on suurenenud vere happelisus (metaboolne atsidoos)
- kui teil on raske astma või KOK (krooniline obstruktiivne kopsuhaigus)
- kui teil on ravile allumatu feokromotsütoom (kõrge vererõhk haruldase kasvaja tõttu ühes teie neerupealistest)
- kui teil on südamepuudulikkus ja teie vererõhk langeb alla 100 mmHg.

Kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest (vt ka lõik „Muud ravimid ja Metoprolol Polpharma“):

- monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitorid (depressiooni vastu)
- verapamiil ja diltiaseem (vererõhu langetamiseks)
- rütmihäiretevastane ravim nagu disopüramiid.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Eriiline ettevaatus on vajalik ravimiga Metoprolol Polpharma ja rääkige oma arstile:

- kui teil on astma
- kui teil on Prinzmetal'i stenokardia (pigistav valu rinnus, mis tavaliselt esineb öösel)
- kui teil on suhkurtõbi (see ravim võib peita madalaid veresuhkru väärtusi)
- kui teil on feokromotsütoom (kõrge vererõhk haruldase kasvaja tõttu ühes teie neerupealistest)
- kui te saate allergilisi reaktsioone vähendavat ravi. Metoprolol Polpharma võib suurendada teie ülitundlikkust ainete suhtes, millele te olete allergiline ja suurendada allergiliste reaktsioonide raskusastet
- kui teil on liiga aktiivne kilpnääre (see ravim võib peita sümptomeid nagu kiirenenud südame löögisagedus, higistamine, värisemine, ärevus, suurenenud söögiisu või kehakaalu langus)
- kui teil on või on olnud psoriaas (rasked nahalööbed)
- kui teil on vereringehäired, mis võivad põhjustada surinat teie sõrmedes või varvastes või muuta need kahvatuks või siniseks
- kui teil on südame erutusimpulsi juhtivuse häire (südame blokaad)
- kui teil on südamepuudulikkus ja üks järgmistest:
  - ebastabiilne südamepuudulikkus (NYHA IV klass)
  - teil oli südameinfarkt või stenokardiahoog viimase 28 päeva jooksul
  - neeru- või maksafunktsiooni langus
  - te olete alla 40-aastane või üle 80-aastane
  - südame klappide haigused
  - suurenenud südamelihase
  - teil oli südameoperatsioon viimase 4 kuu jooksul.

Kui teile on plaanis manustada tuimastit, rääkige palun oma arstile või hambaarstile sellest, et te võtate metoprolooli.

### **Muud ravimid ja Metoprolol Polpharma**

Ärge võtke Metoprolol Polpharma't, kui te võtate juba:

- monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitoreid depressiooni vastu (võivad suurendada vererõhku langetavat toimet)
- teisi vererõhku langetavaid ravimeid, nagu verapamiil ja diltiaseem (võivad põhjustada südame löögisageduse aeglustumist või liigset vererõhu langust)
- rütmihäiretevastaseid ravimeid, nagu disopüramiid (võib suurendada ebaregulaarse või aeglase südame löögisageduse riski ja vähendada südamefunktsiooni).

Enne Metoprolol Polpharma võtmist informeerige palun oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mõnda järgmistest ravimitest, või mõnda ilma retseptita ostetud ravimit:

- Järgmised ravimid võivad suurendada vererõhku langetavat toimet:
  - tsimetidiin (haavandite vastu)
  - hüdralasiin ja klonidiin (vererõhku langetavad ravimid)
  - terbinafiin (seeninfektsioonide vastu)
  - paroksetiin, fluoksetiin ja sertraliin (depressiooni vastu)
  - hüdroksüklorokviin (malaaria vastu)
  - kloorpromasiin, triflupromasiin, kloorprotikseen (psühhoosivastased ravimid)

- amiodaroon, kinidiin ja propafenoon (ebaregulaarse südamerütmi vastu)
  - difenhüdramiin (antihistamiikum)
  - tselekoskiib (valu vastu).
- Järgmised ravimid võivad vähendada vererõhku langetavat toimet:
    - indometatsiin (valu vastu)
    - rifampitsiin (antibiootikum).
  - Muud ravimid, mis võivad mõjutada metoprolooli või mida metoprolool võib mõjutada:
    - teised beetablokaatorid, nt silmatilgad
    - adrenaliin (epinefriin), noradrenaliin (norepinefriin) või teised sümpatomimeetikumid
    - ravimid, mida kasutatakse suhkurtõve raviks, madala veresuhkru sümptomid võivad peituda
    - lidokaiin
    - reserpiin, alfa-metüüldopa, guanfatsiin, südameglükosiidid.

### **Metoprolol Polpharma koos alkoholiga**

Alkohol võib suurendada Metoprolol Polpharma vererõhku langetavat toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Metoprolol Polpharma't ei ole soovitatav kasutada raseduse või imetamise ajal. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Metoprolol Polpharma võib teil põhjustada väsimust ja pearinglust. Enne autojuhtimist või masinatega töötamist veenduge, et see ei puuduta teid, eriti pärast seda, kui te lähete üle teisele ravimile või võttes seda koos alkoholiga.

## **3. Kuidas Metoprolol Polpharma't võtta**

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

Võtke üks kord ööpäevas hommikuti koos klaasi veega. Neelake tablett alla tervelt või poolitatult. Ärge närige ega purustage tablette enne neelamist.

Tavalised annused:

- Kõrgvererõhutõbi  
47,5 mg metoproloolsuktsinaati üks kord ööpäevas. Annust võib vajadusel suurendada kuni 95...190 mg-ni üks kord ööpäevas.
- Pigistav valu rinnus (stenokardia)  
95...190 mg metoproloolsuktsinaati üks kord ööpäevas.
- Ebaregulaarsed südamelöögid (südame rütmihäired)  
95...190 mg metoproloolsuktsinaati üks kord ööpäevas.
- Südameinfarktjärgne profülaktiline ravi  
190 mg metoproloolsuktsinaati üks kord ööpäevas.
- Palpitatsioonid südamehaiguse tõttu  
95 mg metoproloolsuktsinaati üks kord ööpäevas. Annust võib vajadusel suurendada kuni 190 mg-ni üks kord ööpäevas.
- Migreeni ennetamine  
95...190 mg metoproloolsuktsinaati üks kord ööpäevas.

- Stabiilse südamepuudulikkusega patsiendid  
Järgige alati oma arsti juhiseid.

#### Maksafunktsiooni kahjustusega patsiendid

Kui teil on raske maksafunktsiooni kahjustus, võib teie arst annust kohandada. Järgige alati oma arsti juhiseid.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Kõrgvererõhutõbi: 6-aastastel ja vanematel lastel sõltub raviannuse suurus lapse kehakaalust. Arst määrab kindlaks õige raviannuse teie lapsele.

Soovitav algannus on 0,48 mg/kg üks kord ööpäevas, kuid mitte rohkem kui 47,5 mg. Annus kohandatakse sobivaimale tableti tugevusele. Teie arst võib annust suurendada kuni 1,9 mg/kg sõltuvalt vererõhu ravivastusest. Annuseid üle 190 mg üks kord päevas ei ole lastel ja noorukitel uuritud.

Metoprolol Polpharma tablette ei soovitata kasutada alla 6-aastastel lastel.

#### **Kui te võtate Metoprolol Polpharma't rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete kogemata võtnud rohkem kui määratud annus, pöörduge koheselt lähima haigla erakorralisse osakonda või rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Üleannustamise sümptomid on madal vererõhk (väsimus ja pearinglus), aeglane pulss, ebaregulaarne südamerütm, südameseiskus, hingeldus, sügav teadvusetus, iiveldus, oksendamine ja naha värvumine siniseks.

#### **Kui te unustate Metoprolol Polpharma't võtta**

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see sisse niipea, kui see teile meenub, seejärel jätkake nagu enne.

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

#### **Kui te lõpetate Metoprolol Polpharma võtmise**

Ärge lõpetage järsult Metoprolol Polpharma võtmist, kuna see võib põhjustada südamepuudulikkuse raskenemist ja suurendada südameinfarkti riski. Muutke annust või lõpetage ravi ainult arstiga nõu pidades.

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.

Lõpetage ravi ja pöörduge koheselt oma arsti poole, kui teil on allergilise reaktsiooni sümptomid, nagu sügelev nahalööve, nahaõhetus, näo, huulte, keele või kõri turse või raskused hingamisel või neelamisel. See on väga tõsine kuid harv kõrvaltoime. Te võite vajada kiiret arstiabi või haiglasse paigutamist.

Rääkige oma arstile, kui te märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest või märkate muid kõrvaltoimeid, mida ei ole nimetatud:

Väga sage (rohkem kui ühel 10-st patsiendist):

- tugev vererõhu langus (ka lamavast asendist püsti tõusmisel), mis võib väga harva põhjustada minestust,
- väsimus.

Sage (vähem kui ühel 10-st, kuid rohkem kui ühel 100-st patsiendist):

- aeglane südame löögisagedus,
- raskused tasakaalu säilitamisel (väga harva koos minestamisega),

- külmad käed ja jalad,
- palpitatsioonid,
- pearinglus, peavalu,
- iiveldus, kõhulahtisus, kõhukinnisus, kõhuvalu,
- hingeldus pingutava füüsilise koormusega.

Aeg-ajalt (vähem kui ühel 100-st, kuid rohkem kui ühel 1000-st patsiendist):

- ajutine südamepuudulikkuse sümptomite halvenemine,
- vedelikupeetus (turse),
- valu rinnus,
- nõelatorke tunne,
- lihaskrambid,
- oksendamine,
- kehakaalu tõus,
- depressioon,
- vähenenud keskendumisvõime,
- raskused uinumisel (unetus),
- uimasus,
- õudusunenäod,
- hingeldus,
- nahalööve,
- suurenenud higistamine.

Harv (vähem kui ühel 1000-st, kuid rohkem kui ühel 10000-st patsiendist):

- suhkurtõve raskenemine,
- närvilisus, ärevus,
- nägemishäired,
- kuivad või ärritunud silmad,
- konjunktiviit (teatud silmainfektsioon),
- impotentsus (võimetus saavutada erektsiooni),
- Peyronie' sündroom (peenise paindumine erektsiooni ajal),
- ebaregulaarsed südamelöögid,
- südame erutusimpulsi juhtivuse häired,
- suukuivus,
- tilkuv nina,
- juuste väljalangemine,
- muutused maksafunktsiooni testides.

Väga harv (vähem kui ühel 10000-st patsiendist):

- muutused verealemis (trombotsütopeenia, leukopeenia),
- unustamine,
- segasus,
- hallutsinatsioonid,
- meeleolumuutused,
- helin kõrvus,
- kuulmisprobleemid,
- maitsetundlikkuse muutused,
- maksapõletik (hepatiit),
- valgustundlikkus,
- psoriaasi (nahahaiguse tüüp) teke või raskenemine,
- lihasnõrkus,
- liigesvalu,
- kudede surm patsientidel, kellel on rasked vereringehäired.

### **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 Metoprolol Polpharma't säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. 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 Metoprolol Polpharma sisaldab

- Toimeaine (koostisosa, mis paneb tableti toimima) on metoproloolsuktsinaat.

Üks tablett sisaldab:

- Metoprolol Polpharma 25: 23,75 mg metoproloolsuktsinaati, mis vastab 25 mg metoprolooltartraadile.
  - Metoprolol Polpharma 50: 47,5 mg metoproloolsuktsinaati, mis vastab 50 mg metoprolooltartraadile.
  - Metoprolol Polpharma 100: 95 mg metoproloolsuktsinaati, mis vastab 100 mg metoprolooltartraadile.
  - Metoprolol Polpharma 200: 190 mg metoproloolsuktsinaati, mis vastab 200 mg metoprolooltartraadile.
- Teised koostisosad on
    - Tableti sisu:* mikrokristalliline tselluloos, metüülselluloos, maisitärklis, glütserool, etüülselluloos ja magneesiumstearaat.
    - Tableti kate:* mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, steariinhape ja titaandioksiid (E171).

### Kuidas Metoprolol Polpharma välja näeb ja pakendi sisu

Metoprolol Polpharma tabletid on valged ovaalsed kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon.

Pakendid sisaldavad 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 või 100 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19 Pelplińska Str.  
83-200 Starogard Gdański  
Poola

#### Tootjad

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19 Pelplińska Str.  
83-200 Starogard Gdański  
Poola

või

Farmaprojects, S.A.  
Santa Eulalia, 240-242  
08902 L'Hospitalet de Llobregat  
Barcelona  
Hispaania

või

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
Production Department in Nowa Dęba  
1 Szypowskiego Str.  
39-460 Nowa Dęba  
Poola

või

Sofarimex Industria Química e Farmacêutica, S.A.  
Av. das Indústrias- Alto do Colaride  
2735-213 Cávem  
Portugal  
(ainult 25 mg, 50 mg ja 100 mg tablettide tootja)

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

Pharmaceutical Company "POLPHARMA" SA  
Representative office in Baltic countries  
E. Ožėškienė 18 A, Kaunas, LT-44254  
Leedu  
Tel: + 370 37 325131

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2018.**