

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

BETAPROL 50 mg comprimate
Tartrat de metoprolol
BETAPROL 100 mg comprimate
Tartrat de metoprolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este *BETAPROL* și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați *BETAPROL*
3. Cum să utilizați *BETAPROL*
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează *BETAPROL*
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE *BETAPROL* ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanța activă din *BETAPROL* este tartratul de metoprolol.

Acest medicament face parte din grupa terapeutică: beta-blocante selective.

Tartratul de metoprolol acționează prin influențarea răspunsului organismului la anumite impulsuri nervoase în special răspunsul de la nivelul inimii, având drept consecință scăderea necesarului de sânge și oxigen la nivelul inimii și, ca urmare, reduce efortul inimii. De asemenea, el dilată vasele de sânge și ajută inima să bată regulat.

***BETAPROL* se utilizează în:**

- tratamentul hipertensiunii arteriale;
- prevenirea crizelor de angină pectorală;
- prevenirea infarctului miocardic acut și reducerea riscurilor și complicațiilor cardiace ca urmare a unui infarct miocardic acut;
- tratamentul manifestărilor funcționale cardiace: eretism cardiac;
- prevenirea migrenelor;
- adjuvant în terapia hipertiroidismului.

Se mai poate folosi în tratamentul unor diferite tulburări de ritm, cum sunt: aritmii supraventriculare (tahicardie, flutter și fibrilație atrială, tahicardie joncțională) și aritmii ventriculare (extrasistole ventriculare, tahicardie ventriculară).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI *BETAPROL*

Nu utilizați *BETAPROL*

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tartratul de metoprolol sau la oricare dintre celelalte componente ale tartratului de metoprolol.
- dacă prezentați oricare dintre următoarele:
 - forme severe de astm bronșic și bronhopneumopatie cronică obstructivă;
 - insuficiență cardiacă ce nu răspunde la tratament;
 - șoc cardiogen;
 - bloc atrioventricular de gradul II sau III;
 - angor Prinzmetal (neasociat cu alte afecțiuni cardiovasculare și în cazul administrării metoprololului în monoterapie);
 - boala nodului sinusal;
 - bloc sinoatrial;
 - bradicardie sinusală (frecvența cardiacă sub 45-50 bătăi/min);
 - forme severe de sindrom Raynaud și afecțiuni arteriale periferice;
 - feocromocitom netratat;
 - hipotensiune arterială;
 - antecedente de reacții anafilactice.

BETAPROL nu se administrează la copii.

Atenționări și precauții

- dacă suferiți de: bloc atrio-ventricular, insuficiență cardiacă ce răspunde la tratament, diabet zaharat, afecțiuni tiroidiene, insuficiență hepatică, afecțiuni circulatorii arteriale periferice, feocromocitom, psoriasis, acidoză metabolică;
- dacă ați suferit un infarct miocardic acut;
- dacă ați prezentat în antecedente reacții alergice; se va lua în considerare că metoprololul diminuează reacția la testele alergologice.

Înainte de o intervenție chirurgicală, trebuie să spuneți anestezistului că urmați tratament cu metoprolol.

Sportivi

Metoprololul poate să determine o reacție pozitivă în cadrul testelor pentru controlul antidoping.

Copii și adolescenți

BETAPROL nu se administrează la copii.

***BETAPROL* împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Medicul dumneavoastră vă poate informa despre posibilitatea apariției de interacțiuni sau dacă sunt necesare măsuri speciale în administrarea acestor medicamente, cum ar fi modificarea dozei sau evitarea administrării asociate.

Betaprol poate interacționa cu anumite medicamente, cum sunt:

- alte medicamente beta-blocante, inclusiv picăturile pentru ochi care conțin beta-blocante;
- alte medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale și anginei pectorale;
- medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor cardiace;
- anumite medicamente utilizate în anestezie;
- insulina și alte medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat;
- cimetidina și antiacidele pe bază de aluminiu, magneziu, carbonat de calciu, utilizate în unele afecțiuni digestive;
- antiinflamatoarele nesteroidiene sau glucocorticoizii;
- fenobarbitalul și rifampicina;
- medicamente utilizate în tratamentul depresiei.

Dacă oricare dintre aceste medicamente se administrează concomitent cu *BETAPROL*, există posibilitatea să-și influențeze reciproc activitatea.

***BETAPROL* împreună cu alimente și băuturi**

Alimentele pot crește biodisponibilitatea tartratului de metoprolol.

Este interzis consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu *BETAPROL*.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu utilizați *BETAPROL* dacă sunteți gravidă.

Nu utilizați *BETAPROL* dacă alăptați. Betaprolul trece în laptele matern. Administrarea la femeile gravide și care alăptează se va face numai în cazuri strict necesare, cu monitorizarea strictă a fătului, nou-născutului sau sugarului, pentru evidențierea reacțiilor adverse.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje deoarece *BETAPROL* vă poate produce amețeli și oboseală.

***BETAPROL* conține lactoză.**

Deoarece medicamentul conține lactoză este contraindicat la bolnavii cu afecțiuni ereditare rare cum sunt intoleranța la galactoză, deficitul de lactază Lapp sau malabsorbția glucoză-galactoză.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI *BETAPROL*

Utilizați întotdeauna *BETAPROL* exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele uzuale sunt următoarele:

Hipertensiune arterială

Doza recomandată este de 100-200 mg tartrat de metoprolol pe zi în 1-2 prize.

Terapia va fi începută cu o doză inițială de 100 mg tartrat de metoprolol, urmând dacă este cazul, să fie scăzută (la 50 mg tartrat de metoprolol pe zi) sau crescută la interval de o săptămână, cu încă 100 mg tartrat de metoprolol. Doza maximă recomandată este de 400 mg tartrat de metoprolol pe zi în 2 prize.

Angină pectorală

Doza inițială recomandată este de 50 mg tartrat de metoprolol pe zi, în 1-2 prize. În funcție de răspunsul clinic doza poate fi, eventual, crescută săptămânal. Doza maximă recomandată este de 300 - 400 mg tartrat de metoprolol pe zi în 2 - 3 prize.

Infarct miocardic

Doza recomandată în tratamentul de lungă durată al infarctului miocardic este de 100-200 mg tartrat de metoprolol pe zi în 2-3 prize.

Aritmii cardiace

Doza uzuală este de 50 mg tartrat de metoprolol de 2-3 ori pe zi, care poate fi crescută până la 300 mg tartrat de metoprolol administrate fracționat în 3 prize.

Adjuvant în tratamentul hipertiroidismului

Doza recomandată este de 50 mg tartrat de metoprolol de 2 - 4 ori pe zi.

Profilaxia migrenei

Doza recomandată este de 100 - 200 mg tartrat de metoprolol zilnic, în 2 prize.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda alte doze de *BETAPROL*.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din *BETAPROL*

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din *BETAPROL* sau dacă o altă persoană ia accidental un comprimat de *BETAPROL* adresați-vă imediat medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital. Păstrați prospectul și toate comprimatele rămase pentru a le arăta medicului.

Dacă uitați să utilizați *BETAPROL*

Dacă au trecut mai puțin de șase ore de când ați uitat să luați doza, luați-o imediat ce vă aduceți aminte și apoi continuați-vă schema de tratament.

Dacă au trecut mai mult de șase ore, omiteți doza uitată și luați următoarea doză conform schemei de tratament.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați *BETAPROL*

Nu întrerupeți brusc tratamentul cu BETAPROL.

Doza trebuie scăzută treptat pe o perioadă de 7 - 14 zile pentru a evita agravarea simptomelor bolii dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, *BETAPROL* poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți peste 65 ani, posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse este mai mare.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre reacțiile de mai jos și dacă acestea devin îngrijorătoare:

- dureri de cap, slăbiciune, oboseală, somnolență, insomnie, lipsă de energie;
- scăderea frecvenței inimii (bradicardie), extremități reci, insuficiență cardiacă, edeme periferice, dureri în piept, hipotensiune arterială, aritmii cardiace;
- dificultăți în respirație;
- dureri musculare;
- tulburări la nivelul aparatului digestiv, de tipul diaree, constipație, dureri abdominale, senzația de uscăciune a gurii;
- depresie, confuzie, pierderi de scurtă durată a memoriei, incapacitate de concentrare;
- tulburări de vedere, senzație de uscăciune la nivelul ochilor, vedere încețoșată, conjunctivită;
- țiuitori în urechi;
- înfundarea sau curgerea nasului;
- erupții cutanate, agravarea psoriazisului, căderea părului;
- sensibilitate la lumină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ *BETAPROL*

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați *BETAPROL* după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați *BETAPROL* dacă observați semne vizibile de deteriorare a comprimatelor sau ambalajului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține *BETAPROL*

Betaprol 50 mg

- Substanța activă este tartratul de metoprolol 50 mg.
- Celălalte componente sunt: amidon de porumb, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă K 30, amidon pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal, talc, stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu.

Betaprol 100 mg

- Substanța activă este tartratul de metoprolol 100 mg.
- Celălalte componente sunt: amidon de porumb, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă K 30, amidon pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal, talc, stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu.

Cum arată *BETAPROL* și conținutul ambalajului

Betaprol 50 mg se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, lenticulare, având gravat pe una dintre fețe MT 50, iar pe cealaltă față o creștătură, cu diametrul de 8 mm, de culoare albă sau aproape albă, ambalat în cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate sau în cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Betaprol 100 mg

se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, lenticulare, având gravat pe una dintre fețe MT 100, iar pe cealaltă față o creștătură, cu diametrul de 10 mm, de culoare albă sau aproape albă, ambalat în cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate sau în cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. AC Helcor Pharma S.R.L.

Str. Victor Babeș, Nr. 50, Baia Mare, Jud. Maramureș, România

Fabricantul

S.C. AC Helcor S.R.L.

Str. Victor Babeș, Nr. 62, Baia Mare, Jud. Maramureș, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>