

Prospect: Informații pentru pacient

Metoprolol Gemax Pharma 50 mg comprimate filmate Metoprolol Gemax Pharma 100 mg comprimate filmate

tartrat de metoprolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Metoprolol Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metoprolol Gemax Pharma
3. Cum să luați Metoprolol Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metoprolol Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metoprolol Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

Metoprolol Gemax Pharma conține substanța activă tartrat de metoprolol, care aparține clasei de medicamente numite beta blocante. Tartratul de metoprolol are efect blocant în principal pe anumiți receptori de la nivelul inimii (beta blocante selective cardiace). Acest medicament scade tensiunea arterială și îmbunătățește funcția inimii.

Metoprolol Gemax Pharma este utilizat pentru:

- tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- durere în piept cauzată de blocajul arterelor coronare ale inimii (angină pectorală cronică stabilă)
- pacienți care au avut un infarct miocardic și pentru prevenirea apariției unui alt infarct miocardic
- puls accelerat (aritmii tahicardice)
- prevenirea crizelor de migrenă.

Metoprolol Gemax Pharma este indicat adulților.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metoprolol Gemax Pharma

Nu luați Metoprolol Gemax Pharma dacă:

- sunteți alergic la tartratul de metoprolol, la alte beta blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți tulburări de conducere electrică la nivelul inimii (bloc atrioventricular de gradul II sau III, suferiți de sindromul sinusului bolnav, excluzând pacienții cu stimulator cardiac)
- aveți insuficiență cardiacă instabilă și primiți tratament cu medicamente pentru creșterea contracțiilor mușchiului cardiac
- aveți frecvența bătăilor inimii foarte scăzută (mai puțin de 50 bătăi pe minut)

- aveți o circulație a sângelui foarte slabă la nivelul membrelor
- aveți șoc cardiogen din cauza funcționării incorecte a inimii
- aveți o tumoare netratată la nivelul glandei suprarenale (feocromocitom)
- aveți tensiune arterială foarte mică (tensiunea arterială sistolică mai mică de 90 mmHg)
- aveți o boală pulmonară severă cu îngustarea căilor respiratorii (astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică)
- aveți o aciditate crescută a sângelui (acidoză metabolică)
- luați anumite medicamente pentru depresie (inhibitori de MAO, exceptând inhibitorii selectivi de MAO-B)
- sunteți tratat simultan cu anumite medicamente administrate intravenos pentru scăderea tensiunii arteriale sau cu anumite medicamente pentru tratarea bătăilor neregulate ale inimii (de exemplu, blocante ale canalelor de calciu tip verapamil sau diltiazem, disopiramidă), exceptând medicamentele administrate în terapie intensivă
- bănuiți că ați avut un infarct miocardic acut și pulsul dumneavoastră este mai mic de 45 bătăi pe minut, tensiunea arterială sistolică este sub 100 mmHg și aveți bătăi neregulate ale inimii (intervalul PQ este mai mare de 0,24 secunde).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Metoprolol Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți astm bronșic. Efectele anumitor medicamente utilizate în tratamentul astmului bronșic pot fi influențate și poate fi necesară ajustarea dozei. Nu luați Metoprolol Gemax Pharma dacă aveți astm bronșic sever sau boală pulmonară obstructivă cronică.
- aveți diabet zaharat. Simptomele nivelului scăzut de zahăr din sânge (de exemplu, puls crescut, tremor) pot fi reduse de Metoprolol Gemax Pharma. Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze nivelul de zahăr din sânge la intervale mai scurte de timp.
- aveți o tiroidă hiperactivă (hipertiroidism). Metoprolol Gemax Pharma poate masca simptomele, iar acestea se pot agrava după ce încetați să luați Metoprolol Gemax Pharma.
- aveți o tulburare de conducere electrică la nivelul inimii (bloc atrioventricular de gradul I).
- aveți tulburări circulatorii la nivelul membrelor (sindrom Raynaud, claudicație intermitentă), deoarece acestea se pot agrava. Nu luați Metoprolol Gemax Pharma dacă aveți tulburări circulatorii severe.
- aveți o tumoare la nivelul glandei suprarenale (feocromocitom). Tumoarea trebuie tratată (cu blocante ale receptorilor alfa) înainte și în timpul tratamentului cu Metoprolol Gemax Pharma.
- urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală și este nevoie de un anestezic. Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului dacă luați Metoprolol Gemax Pharma.
- luați concomitent și clonidină, un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale mari. La finalul tratamentului, mai întâi Metoprolol Gemax Pharma și apoi clonidina, trebuie întrerupte treptat.
- ați avut vreodată o reacție severă de hipersensibilitate (alergie) sau primiți tratament pentru o hipersensibilitate existentă (terapie de hiposensibilizare). Metoprolol Gemax Pharma poate crește atât sensibilitatea la substanțele care cauzează alergii (alergenii), cât și severitatea reacțiilor alergice.
- aveți anumite tulburări circulatorii la nivelul arterelor coronare (angina Prinzmetal). Poate crește numărul crizelor de angină sau durata acestora se poate prelungi.
- dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră a avut psoriazis.
- purtați lentile de contact. Metoprolol Gemax Pharma poate reduce secreția lacrimală de la nivelul ochilor.

Utilizarea Metoprolol Gemax Pharma poate determina rezultate pozitive la controalele antidoping.

Copii și adolescenți

Utilizarea Metoprolol Gemax Pharma nu este recomandată la copii și adolescenți.

Metoprolol Gemax Pharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Metoprolol Gemax Pharma nu trebuie luat concomitent cu:

- anumite medicamente pentru depresie (inhibitori de MAO, excluzând inhibitorii selectivi de MAO-B)
- anumite medicamente administrate intravenos pentru scăderea tensiunii arteriale sau anumite medicamente pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii (de exemplu, blocante ale canalelor de calciu tip verapamil sau diltiazem, disopiramidă), excluzând medicamentele administrate în terapie intensivă.

Următoarele medicamente pot crește efectul Metoprolol Gemax Pharma:

- anumite medicamente utilizate în tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), cum sunt paroxetina, fluoxetina și sertralina)
- difenhidramina (medicament pentru tratarea insomniei și alergiilor)
- hidroxiclorochina (utilizată pentru prevenirea și tratarea malariei)
- celecoxib (utilizat pentru tratarea bolilor articulare)
- terbinafina (utilizată pentru tratarea infecțiilor fungice)
- medicamente pentru tratamentul bolilor psihice (neuroleptice, de exemplu, clorpromazina, triflupromazina, clorprotixen)
- cimetidina (pentru arsuri la stomac și dureri cauzate de aciditatea de la nivelul stomacului)
- hidralazina (pentru tratamentul tensiunii arteriale mari)
- amimodaronă, chinidina și eventual propafenona (medicamente utilizate pentru tratarea bătailor neregulate ale inimii)
- anumite anestezice (anestezice inhalatorii). Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului dacă luați Metoprolol Gemax Pharma.

Următoarele medicamente pot reduce efectul Metoprolol Gemax Pharma:

- rifampicina (medicament antibiotic)
- anumite medicamente antiinflamatoare și analgezice (de exemplu, indometacin).

Următoarele medicamente pot influența modul în care acționează Metoprolol Gemax Pharma sau al căror efect poate fi influențat de către Metoprolol Gemax Pharma:

- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, al bătailor neregulate ale inimii sau al deficiențelor inimii (de exemplu, rezerpină, alfa-metildopa, clonidină, guanfacină, antiaritmice de clasă I (de exemplu, disopiramidă), glicozide cardiotonice)
- alte beta-blocante, de exemplu, din picăturile de ochi pentru tratamentul glaucomului
- medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat (insulină și medicamente administrate oral care scad glicemia). Metoprolol Gemax Pharma poate reduce semnele hipoglicemiei (în special, bățile rapide ale inimii). Nivelul de zahăr din sânge trebuie verificat periodic. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza medicamentelor pentru scăderea glicemiei în mod corespunzător
- medicamente care cresc tensiunea arterială (de exemplu, adrenalină, noradrenalină). Tensiunea dumneavoastră arterială poate crește semnificativ. Efectul adrenalinei în tratamentul reacțiilor de hipersensibilitate poate fi redus
- medicamente care conțin xantină (de exemplu, aminofilină, teofilină pentru tratamentul astmului bronșic)
- lidocaină (un anestezic local)
- anumite medicamente pentru depresie (inhibitori de MAO-B).

Dacă doriți întreruperea tratamentului cu clonidină administrat concomitent (un medicament utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale mari), administrarea Metoprolol Gemax Pharma trebuie întreruptă cu câteva zile înainte.

Metoprolol Gemax Pharma împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alcoolul poate crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al Metoprolol Gemax Pharma.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Metoprolol Gemax Pharma nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este absolut necesar. Metoprolol Gemax Pharma poate avea efecte nocive asupra fătului și poate determina naștere prematură. Metoprolol Gemax Pharma poate provoca reacții adverse, cum ar fi puls redus la făt și nou-născut.

Substanța activă este excretată în laptele matern. Copilul trebuie monitorizat cu atenție în timpul alăptării, în timpul tratamentului cu Metoprolol Gemax Pharma.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate afecta capacitatea de reacție și de a conduce vehicule. Pot să apară amețală sau oboseală, în special la începutul tratamentului, la creșterea dozei, la schimbarea tratamentului sau la consumul concomitent de alcool. Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Metoprolol Gemax Pharma conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Metoprolol Gemax Pharma

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)

Doza recomandată este de 50 mg până la 100 mg tartrat de metoprolol de două ori pe zi sau de 100 mg până la 200 mg tartrat de metoprolol o dată pe zi.

Durere în piept cauzată de blocarea arterelor coronare ale inimii (angină pectorală cronică stabilă)

Doza recomandată este de 50 mg până la 100 mg tartrat de metoprolol de două ori pe zi.

Tratamentul fazei acute a infarctului miocardic și prevenirea unui alt infarct miocardic

Tratamentul fazei acute:

După tratamentul intravenos inițial cu tartrat de metoprolol, se administrează 50 mg tartrat de metoprolol de patru ori pe zi în următoarele 48 ore, începând cu 15 minute de la ultima injecție intravenoasă.

La pacienții cărora li s-a administrat mai puțin de 15 mg tartrat de metoprolol intravenos, tratamentul cu comprimate trebuie inițiat cu prudență, cu 25 mg tartrat de metoprolol.

Prevenție:

Doza recomandată este de 100 mg tartrat de metoprolol de două ori pe zi.

Ritm cardiac accelerat (aritmii tahicardiace)

Doza recomandată este de 50 mg până la 100 mg tartrat de metoprolol de două ori pe zi.

Prevenirea crizelor de migrenă

Doza recomandată este de 50 mg până la 100 mg tartrat de metoprolol de două ori pe zi.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți cu insuficiență hepatică

Poate fi necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite fără a fi mestecate, cu un pahar cu apă. Metoprolol Gemax Pharma trebuie luat într-o singură doză dimineața sau, în două doze, dimineața și seara.

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Dacă luați mai mult Metoprolol Gemax Pharma decât trebuie

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.

Cele mai întâlnite semne, în funcție de gravitatea supradozului, sunt scăderea bruscă a tensiunii arteriale, ritm cardiac scăzut, bătăi neregulate ale inimii, debit cardiac redus, șoc cardiovascular și stop cardiac, precum și dificultăți respiratorii cu îngustarea căilor respiratorii sau contracturi la nivelul acestora, alterarea stării de conștienței, comă, greață, vărsături, modificarea culorii pielii și a membranelor mucoase în albăstrui (cianoza pielii și a membranelor mucoase), nivel scăzut al zahărului în sânge și convulsii.

Simptomele se pot agrava la consumul concomitent de alcool, de alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, de chinidină (utilizată pentru tratarea bătăilor neregulate ale inimii) sau de barbiturice (sedative).

Primele semne ale unui supradozaj apar de obicei la 20 minute până la 2 ore de la administrarea medicamentului.

Medicul poate decide măsurile necesare în funcție de gravitatea supradozajului sau de tipul manifestării acestuia.

Dacă uitați să luați Metoprolol Gemax Pharma

Dacă ați uitat să luați o doză de Metoprolol Gemax Pharma, luați doza uitată imediat ce vă amintiți și apoi continuați ca de obicei. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, renunțați la doza uitată și luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Metoprolol Gemax Pharma

Tratamentul cu Metoprolol Gemax Pharma trebuie înlocuit sau întrerupt numai după ce vă adresați medicului dumneavoastră.

Tratamentul trebuie întrerupt lent și treptat de către medicul dumneavoastră. Întreruperea bruscă poate înrăutăți boala cardiacă și poate crește riscul apariției unui infarct miocardic sau de moarte cardiacă subită.

Discutați cu medicul dumneavoastră, dacă doriți să întrerupeți administrarea sau dacă doriți să întrerupeți administrarea mai devreme.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- oboseală.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- amețală, dureri de cap
- ritm cardiac lent, tensiune arterială mică, scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare (ocazional cu sincopă), palpitații

- răceală la nivelul membrelor, circulație slabă la nivelul degetelor (sindrom Raynaud)
- dificultăți la respirație după efort fizic
- greață, dureri abdominale, diaree, constipație.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- creștere în greutate
- depresie, dificultăți de concentrare, scăderea stării de conștiență, somnolență sau tulburări ale somnului, coșmaruri
- senzații anormale, cum ar fi furnicături sau amorțeală la nivelul membrelor (parestezii)
- agravare temporară a insuficienței cardiace, a șocului cardiovascular la pacienții cu infarct miocardic acut, tulburare de conducere la nivelul inimii (bloc atrioventricular de gradul I), retenție de apă în țesuturi, dureri în piept
- dificultăți la respirație din cauza îngustării/contractării căilor respiratorii (bronhospasm)
- vărsături
- erupție trecătoare pe piele, transpirație abundentă
- slăbiciune musculară, crampe musculare.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- apariția sau agravarea diabetului zaharat existent, hipoglicemie cauzată de nivelul crescut de insulină
- tulburări ale metabolismului grăsimilor (scăderea HDL colesterolului, creșterea trigliceridelor)
- nervozitate, anxietate
- tulburări de vedere, ochi uscați, iritația ochilor, conjunctivită
- bătăi neregulate ale inimii (tulburări de conducere, aritmii)
- rinită
- uscăciunea gurii
- valorilor anormale ale testelor funcționale hepatice
- căderea părului
- impotență, disfuncții sexuale.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- sângerare sau învinețire spontană, semne posibile ale unui nivel scăzut al trombocitelor (trombocitopenie), scădere severă a numărului anumitor celule albe din sânge (agranulocitoză)
- tulburări ale metabolismului grăsimilor (creșterea VLDL colesterolului)
- amnezie, pierderea memoriei, confuzie, halucinații
- tulburări de auz, zgomote sau țuit în urechi (tinitus), pierdere temporară a auzului
- intensificarea tulburărilor circulatorii existente de la nivelul membrelor până la moartea țesutului (gangrenă)
- modificări ale gustului
- inflamarea ficatului (hepatită)
- creșterea sensibilității pielii la expunerea solară, declanșarea sau agravarea psoriazisului (plăci tegumentare de culoare roșie/argintie), erupții pe piele similare psoriazisului
- dureri ale articulațiilor.

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/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metoprolol Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Metoprolol Gemax Pharma

- Substanța activă este tartrat de metoprolol.
Metoprolol Gemax Pharma 50 mg comprimate filmate:
Fiecare comprimat filmat conține tartrat de metoprolol 50 mg.
Metoprolol Gemax Pharma 100 mg comprimate filmate:
Fiecare comprimat filmat conține tartrat de metoprolol 100 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, amidon de porumb pregelatinizat (E1401), stearat de magneziu.
Film: hipromeloză, dioxid de titan (E171), talc, macrogol, oxid roșu de fer (E172) (numai în cazul Metoprolol Gemax Pharma 50 mg comprimate filmate).

Cum arată Metoprolol Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Metoprolol Gemax Pharma 50 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz (cu diametru între 7,8 mm și 8,2 mm), cu linie mediană de rupere pe o față și marcate cu „50” pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Metoprolol Gemax Pharma 100 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă (cu diametru între 9,8 mm și 10,2 mm), cu linie mediană de rupere pe o față și marcate cu „100” pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Blister incolor, transparent din PVC/Al, care conține 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 sau 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republica Cehă

Fabricantul:

Medis International a.s.

Výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republica Cehă

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praga 9
Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă, Polonia	Metoprolol Medreg
România	Metoprolol Gemax Pharma 50 mg/100 mg comprimate filmate
Republica Slovacă	Metoprolol Medreg 50 mg/100 mg

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2024.