

Navodilo za uporabo

Mecorlong 23,75 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Mecorlong 47,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Mecorlong 95 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Mecorlong 190 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

metoprololijev sukcinat

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. **Kaj je zdravilo Mecorlong in za kaj ga uporabljamo**
2. **Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mecorlong**
3. **Kako jemati zdravilo Mecorlong**
4. **Možni neželeni učinki**
5. **Shranjevanje zdravila Mecorlong**
6. **Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

1. Kaj je zdravilo Mecorlong in za kaj ga uporabljamo

Metoprololijev sukcinat spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci adrenergičnih receptorjev beta.

Uporabljamo ga za **zdravljenje**:

- visokega krvnega tlaka pri odraslih in otrocih starejših od 6 let
- angine pectoris (bolečin v prsih, ki jih povzroča zožitev srčnih arterij)
- nerednega bitja srca (motenj srčnega ritma)
- stabilnega srčnega popuščanja, ki povzroča simptome (ko je količina krvi, ki jo prečrpa srce, močno zmanjšana), v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja.
- Palpitacij kot posledica bolezni srca

Uporabljamo ga za **preprečevanje**:

- nadaljnjih srčnih infarktov ali okvare srca po srčnem infarktu
- migrene.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mecorlong

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete zdravilo Mecorlong.

Ne vzemite zdravila Mecorlong in povejte zdravniku:

- če ste **alergični** na metoprolol, druge zaviralce beta ali katero koli drugo sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate **prevodne motnje v srcu** ali **motnje srčnega ritma** (AV blok 2. ali 3. stopnje ali bolezen

sinusnega vozla)

- če imate **nezdravljeno srčno popuščanje**, dobivate zdravila za **zvečanje krčljivosti srca**, ali ste v **šoku**, nastalem zaradi težav s srcem
- če imate močno **zožene žile**, vključno s **težavami z obtočili** (ki lahko povzročijo, da se vam v prstih rok in nog pojavi mravljinčenje ali da vam prsti pobledijo ali pomodrijo)
- če imate **počasen srčni utrip** (manj kot 50 udarcev na minuto)
- če imate **nizek krvni tlak**
- če imate **zvečano kislost krvi** (metabolično acidozo)
- če imate **hudo astmo** ali **KOPB** (kronično obstruktivno pljučno bolezen)
- če uporabljate zaviralce monoaminooksidaze (MAO); glejte tudi "Druga zdravila in zdravilo Mecorlong"
- če imate srčno popuščanje in se vam ponavlja nenadno znižanje krvnega tlaka pod 100 mmHg
- če jemljete druga zdravila za znižanje krvnega tlaka, npr. verapamil ali diltiazem; glejte tudi "Druga zdravila in zdravilo Mecorlong"
- če uporabljate zdravila proti motnjam srčnega ritma (antiaritmike), kot je npr. dizopiramid; glejte tudi "Druga zdravila in zdravilo Mecorlong"
- če imate nezdravljen tumor nadledvične žleze (**feokromocitom**).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete zdravilo Mecorlong:

- če imate **astmo**
- če imate **sladkorno bolezen** (to zdravilo lahko prikrije znake nizkega krvnega sladkorja)
- če imate visok krvni tlak zaradi tumorja nadledvične žleze (**feokromocitom**). V tem primeru morate biti zdravljeni z alfa zaviralci pred in med zdravljenjem z zdravilom Mecorlong.
- če dobivate **zdravljenje** za zmanjšanje **alergijskih reakcij**. Zdravilo Mecorlong lahko zveča preobčutljivost na snovi, na katere ste alergični, in zveča izrazitost alergijskih reakcij
- če imate **čezmerno dejavno ščitnico** (to zdravilo lahko prikrije simptome, kot so hitrejšje bitje srca, znojenje, tresenje, tesnobnost, večji apetit ali zmanjšanje telesne mase)
- če imate ali ste kdaj imeli **luskavico** (hude izpuščaje na koži)
- če boste dobili anestezijo, morate zdravniku ali zobozdravniku povedati, da jemljete tablete metoprolola
- če imate motnje pretoka krvi (npr. v prstih rok in nog, rokah ali nogah)
- če imate motnje prevajanja dražljajev v srcu (AV blok)
- če imate **srčno popuščanje in kaj od naslednjega**:
 - ste v zadnjih 28 dneh imeli srčni infarkt ali napad angine pectoris,
 - imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter,
 - ste stari manj kot 40 ali več kot 80 let,
 - imate bolezen srčnih zaklopk,
 - imate povečano srčno mišico,
 - ste v zadnjih 4 mesecih imeli operacijo na srcu,
 - imate nestabilno srčno popuščanje (NYHA IV).

Druga zdravila in zdravilo Mecorlong

Ne vzemite zdravila Mecorlong, če že jemljete:

- zaviralce monoaminooksidaze (**MAO**) za zdravljenje depresije (ker se lahko krvni tlak bolj zniža).
- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, kot sta npr. **verapamil** ali **diltiazem** (ker se lahko srčni utrip upočasni, krvni tlak pa bolj zniža).
- zdravila proti motnjam srčnega ritma (antiaritmike), kot je npr. **dizopiramid** (ker se lahko zveča tveganje za neredno bitje srca, počasen srčni utrip in oslabitev delovanja srca).
- floktafenin (ker lahko zmanjša srčno-žilne reakcije, povezane z nizkim krvnim tlakom ali šokom).

- sultoprid (ker se zveča tveganje za motnje srčnega ritma).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Naslednja zdravila **lahko zvečajo** učinek na znižanje krvnega tlaka:
 - **cimetidin** (proti razjedam)
 - **hidralazin** in **klonidin** (zdravili za znižanje krvnega tlaka)
 - **terbinafin** (proti glivičnim okužbam)
 - **paroksetin**, **fluoksetin** ali **sertralin** (proti depresiji)
 - **hidroksiklorokin** (proti malariji)
 - **klorpromazin**, **triflupromazin**, **klorprotiksen** (antipsihotična zdravila)
 - **amiodaron**, **kinidin** ali **propafenon** (proti motnjam srčnega ritma)
 - **difenhidramin** (antihistaminik)
 - **celekoksib** (proti bolečinam).
- Naslednja zdravila **lahko zmanjšajo** učinek na znižanje krvnega tlaka:
 - **indometacin** (proti bolečinam)
 - **rifampicin** (antibiotik).
- Druga zdravila, ki lahko vplivajo na metoprolol, ali na katera lahko vpliva metoprolol, so:
 - drugi **zaviralci beta**, npr. kapljice za oko
 - **adrenalin** (epinefrin), **noradrenalin** (norepinefrin) ali drugi **simpatikomimetiki**
 - zdravila za zdravljenje **sladkorne bolezni**, ker lahko metoprolol prikrije simptome nizkega krvnega sladkorja
 - **lidokain**
 - **reserpin**, **alfa-metildopa**, **gyanfacin**, **srčni glikozidi**.

Zdravilo Mecorlong skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Alkohol lahko zveča učinek tablet Mecorlong na znižanje krvnega tlaka.

Plodnost, nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Mecorlong lahko povzroči utrujenost in omotico. Prepričajte se, da vam zdravilo ne povzroča takšnih učinkov, preden vozite ali upravljate s stroji, še zlasti po prehodu na drugo zdravilo ali ob hkratnem uživanju alkohola.

3. Kako jemati zdravilo Mecorlong

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo vzemite **enkrat na dan** s kozarcem vode, **po možnosti zjutraj**. Tablete pogoltnite cele ali prelomljene. Pred zaužitjem **tablet ne smete zgristi ali zdrobiti**.

Priporočen odmerek je...

- **Visok krvni tlak:**

47,5 mg metoprololijevega sukcinata enkrat na dan. Če je treba, je mogoče odmerek zvečati na 95 mg do 190 mg enkrat na dan.

- **Angina pectoris:**

od 95 do 190 mg metoprololijevega sukcinata enkrat na dan.

- **Neredno bitje srca (motnje srčnega ritma):**

od 95 do 190 mg metoprololijevega sukcinata enkrat na dan.

- **Preprečevalno zdravljenje po srčnem infarktu.**

190 mg metoprololijevega sukcinata enkrat na dan.

- **Palpitacije kot posledica bolezni srca:**

95 mg metoprololijevega sukcinata enkrat na dan. Če je potrebno, se lahko odmerek poveča na 190 mg enkrat na dan.

- **Preprečevanje migrene:**

od 95 do 190 mg metoprololijevega sukcinata enkrat na dan.

- **Bolniki s stabilnim srčnim popuščanjem:**

Vedno upoštevajte zdravnikova navodila.

Bolniki z zelo okvarjenim delovanjem jeter:

V takšnih primerih je treba odmerek prilagoditi. Vedno upoštevajte zdravnikova navodila.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Visok krvni tlak:

Za otroke stare 6 let in več, je odmerek odvisen od otrokove telesne mase. Zdravnik bo določil ustrezeni odmerek za vašega otroka.

Običajni začetni odmerek je 0,5 mg/kg enkrat na dan, vendar ne več kot 50 mg. Odmerek bo prilagojen glede na razpoložljive jakosti tablet. Zdravnik lahko glede na odziv zdravljenja zviša odmerek do 2 mg/kg. Odmerki nad 200 mg enkrat na dan pri otrocih in mladostnikih niso bili proučevani.

Uporaba zdravila Mecorlong tablete ni priporočena pri otrocih mlajših od 6 let.

Za uporabo zdravila Mecorlong pri otrocih in mladostnikih natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mecorlong, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli večji odmerek, kot bi ga smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, ali se obrnite na najbližjo ambulanto za nujno medicinsko pomoč. Med simptomi prevelikega odmerjanja so nizek krvni tlak (utrujenost in omotica), počasen srčni utrip, neredno bitje srca, zastoj srca, težko dihanje, globoka nezavest, slabost v želodcu, bruhanje in modrikasto obarvanje kože.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mecorlong

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, takoj ko se spomnite, potem pa jemanje zdravila nadaljujte kot prej. Nikdar ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Mecorlong

Zdravila Mecorlong **ne nehajte jemati nenadoma**, ker to lahko poslabša srčno popuščanje in poveča tveganje srčnega infarkta. Odmerka ne spreminjajte in zdravljenja ne prenehajte, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravljenje takoj prekinite in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate simptome **alergijske reakcije**, npr. srbeč izpuščaj na koži, zardevanje, oteklost obraza, ustnic, jezika ali žrela, ali če težko dihate ali težko požirate. To je zelo resen, vendar redek neželen učinek. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč ali sprejem v bolnišnico.

Naslednji neželeni učinki so resni in če jih opazite zahtevajo takojšnje ukrepanje. **Nemudoma obvestite svojega zdravnika**, če se vam pojavijo naslednji neželeni učinki:

- rahle podpludbe (zelo redko).
- motnje v prevodnosti srca, ki lahko povzročijo omedlevico, omotico, utrujenost, zasoplost in bolečine v prsih (občasno).
- poslabšanje srčnega popuščanja kar povzroča povečano zasoplost in/ali zastajanje tekočin (občasno).
- otekanje dihalnih poti, kar povzroča oteženo dihanje (občasno).

- poslabšanje sladkorne bolezni (redko).
- vnetje jeter, ki povzroča bolečine v trebuhu, izgubo apetita in včasih zlatenico s porumenelo beločnico in kožo in temnim urinom (zelo redko).
- Poslabšanje simptomov zamašitev žil na nogah in rokah, še posebej na začetku zdravljenja, kot so izguba tkiva, bolečine po hoji, hladnost rok in stopal, znižan pulz in občutki (zelo redko)

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, ali če se pojavi katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, **obvestite svojega zdravnika:**

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)	občutek omedlevice med stanjem (zaradi znižanja krvnega tlaka), utrujenost
Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)	počasno bitje srca, težave z ohranjanjem ravnotežja (zelo redko z omedlevice), hladne dlani in stopala, občutek razbijanja srca (palpitacije), omotica, glavobol, slabost, driska, zaprtje, bolečine v trebuhu, kratka sapa pri naporni telesni dejavnosti
Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)	zastajanje tekočine, bolečine v prsih, mravljinici, mišični krči, bruhanje, zvečanje telesne mase, depresija, poslabšanje koncentracije, nespečnost, zaspanost, nočne more, izpuščaji, močnejše znojenje
Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)	živčnost, tesnoba, motnje vida, suhe ali razdražene oči, vnetje očne sluznice (konjunktivitis), impotenca, Peyroniejev sindrom (upognjenost penisa pri erekciji), neredno bitje srca, suha usta, izcedek iz nosu, izpadanje las, spremembe delovanja jetrne funkcije
Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)	spremembe krvnih celic, pozabljivost, zmedenost, halucinacije, spremembe razpoloženja, zvonjenje v ušesih, težave s sluhom, spremembe okušanja, občutljivost za svetlobo, poslabšanje luskavice ali novonastala luskavica, mišična šibkost, bolečine v sklepih

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mecorlong

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti je naveden tudi na zadnji strani traku poleg oznake "Upor. do:". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mecorlong

- Zdravilna učinkovina (sestavina, zaradi katere tablete delujejo zdravilno) je metoprololijev sukcinat. Ena tableta vsebuje:
 - 23,75 mg metoprololijevega sukcinata, kar ustreza 25 mg metoprololijevega tartrata, ali
 - 47,5 mg metoprololijevega sukcinata, kar ustreza 50 mg metoprololijevega tartrata, ali
 - 95 mg metoprololijevega sukcinata, kar ustreza 100 mg metoprololijevega tartrata, ali

- 190 mg metoprololijevega sukcinata, kar ustreza 200 mg metoprololijevega tartrata.
- Pomožne snovi so
 - jedro tablete: mikrokristalna celuloza, metilceluloza, koruzni škrob, glicerol, etilceluloza, magnezijev stearat.
 - obloga: hipromeloza, mikrokristalna celuloza, stearinska kislina in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Mecorlong in vsebina pakiranja

Tablete Mecorlong 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg in 190 mg so bele, ovalne, na obeh straneh izbočene filmsko obložene tablete z zarezo na obeh straneh.

Pakiranja vsebujejo 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 ali 100 tablet s podaljšanim sproščanjem.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Lizinopril Actavis

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalci

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Sofarimex – Industria Quimica e Farmaceutica, Lda,
Av. Das Industrias – Alto de Colaride, Agualva
2735 – 213 Cacem
Portugal

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

MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX
Heerenveen (Oudehaske)
Nizozemska

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Češka	Metoprolol Actavis
Danska	Metoprololsuccinat Actavis
Estonija	Metoprolol Actavis
Finska	Metoprolol Actavis
Islandija	Metoprolol Actavis
Italija	Metoprololo Actavis compresse a rilascio prolungato
Latvija	Metoprolol Actavis
Litva	Metoprolol Actavis
Madžarska	Mecorlong

Nemčija	Metoprolol-Actavis Succ Retardtabletten
Nizozemska	Metoprolol succinaat Actavis, tabletten met verlengde afgifte
Poljska	Mecorlong
Slovaška	Metoprolol Actavis
Slovenija	Mecorlong
Švedska	Metoprolol Actavis

Navodilo je bilo revidirano dne 12.02.2014