

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 kasutamist
3. Kuidas MetoZoki kasutada
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 seda kasutatakse järgmiste näidustuste korral:

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

Lapsed ja noorukid vanuses 6-18 aastat

Kõrge vererõhu ravi (hüpertensioon).

2. Mida on vaja teada enne MetoZoki kasutamist

Ärge kasutage MetoZoki:

- kui olete allergiline (ülitundlik) metoproloolsuksinaadi või mõne muu MetoZoki koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6);
- 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 aeglane südame löögisagedus (bradükardia);
- kui teil on südame erutusimpulsi tekke häired (siinussõlme nõrkuse sündroom);
- kui teil on diagnoositud kardiogeenne šokk;
- kui teil on raske bronhiaalastma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus;
- kui teil on ravimata neerupealise kasvaja (feokromotsütoom);
- kui teil on raske perifeerse arteriaalse verevarustuse häire (gangreeni tekke oht).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ravi metoprolooliga ei tohi katkestada järsult. Kui ravi katkestamine on vajalik, tuleb annuseid vähemalt kahe nädala jooksul järk-järgult vähendada.

Ettevaatlik tuleb olla kui teil esineb või on esinenud:

- häireid järgmiste organsüsteemide töös: hingamisorganid (kopsupuhitus, krooniline bronhiit), süda (südamepuudulikkus) ja/või vereringesüsteem, maks ja neerud;
- kilpnäärme ületalitlus (türeotoksikoos);
- teatud tüüpi stenokardia (Prinmetali stenokardia);
- suhkurtõbi.

MetoZoki ei tohi kasutada samaaegselt veeni manustatud verapamiiliga, kuna sellisel juhul esineb südameseiskuse tekkeoht.

Üksikjuhtudel võivad beeta-blokaatorid kutsuda esile või süvendada psoriaasi või põhjustada psoriaasisarnaseid nahalööbeid.

Kui teil planeeritakse operatsiooni või te satute mingisugusel põhjusel haiglasse, informeerige oma arsti sellest, et te kasutate metoprolooli.

Informeerige arsti varem esinenud allergilistest, ebaseeldivatest või ebaharilikest reaktsioonidest MetoZoki või muude ravimite suhtes.

MetoZoki kasutamine võib anda dopingukontrollis positiivse tulemuse.

Muud ravimid ja MetoZok

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

Metoprolooli ei soovitata kasutada veresoonesiseselt manustatavate kaltsiumikanali blokaatoritega, nagu verapamiil ja diltiaseem. Kaltsiumikanali blokaatorite samaaegse suukaudse manustamise korral metoprolooliga on vajalik teie hoolikas jälgimine.

Kui te võtate MetoZoki samaaegselt katehoolamiinide sisaldavate preparaatide, teiste beetablokaatorite (sh timolooli sisaldavad silmatilgad) või monoamiinooksüdaasi (MAO) inhibiitoritega (teatud depressiooniravimid), jälgib teie arst teid hoolikalt.

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, hüdroksüklorokviin, terbinafiin, tsimetidiin, paroksetiin, fluoksetiin, bupropioon, tiordasiin, propafenoon, ritonaviir ja difenhüdramiin. Võib juhtuda, et metoprolooli annust tuleb vähendada ravi alustamisel mõnega ülalnimetatud ravimitest.

Samuti on täheldatud, et beetablokaatorite (nagu MetoZok) kombinatsioon arütmiaavastaste ravimitega (sh kinidiin, tokainiid, prokaiinamiid, aimaliin, amiodaroon, flekainiid, disopüramiid ja sfingosiin-1-fosfaadi retseptori modulaatorid (nt fingolimood)) võib vähendada südamelöökide tugevust ja alandada südamerütmi, mis võib põhjustada tõsisemaid südame-veresoonkonna kõrvaltoimeid patsientidel, kel on südame vasaku vatsakese funktsioonihäired.

Beetablokaatorite samaaegne manustamine teiste teadaolevalt vereõhku langetavate ravimitega, nagu aldesleukiin, võib põhjustada tugevamat hüpotensiivset toimet.

Lisaks võib metoprolooli toimet mõjutada samaaegne manustamine koos üldanestetikumidega, nitroglütseriiniga, hüdralasiiniga, digitaalse glükosiididega, sümpatomimeetikumidega (nt adrenaliin, noradrenaliin), mittesteroidsete põletikuvastaste aintega ja maksaensüümide indutseerijatega (nt rifampitsiin).

Metoprolool võib mõjutada järgmiste ravimite toimet, mistõttu on koosmanustamisel vajalik ettevaatus ning võib olla vajalik nende ravimite annust kohandada: antiadrenergilised ravimid (nt guanetidiin, betanidiin, reserpiin, alfa-metüüldopa või klonidiin), diabeedivastased ravimid ja insuliin, lidokaiin (ksülökaiin), prasosiin, tungaltera alkaloidid, dipüridamool, alkohol.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus

MetoZok läbib platsentaarbarjääri. Kui rasestute MetoZoki kasutamise ajal, informeerige sellest kiiresti arsti.

Imetamine

MetoZok eritub rinnapiima, kuid õigete raviannuste kasutamisel ei ole see imikule ohtlik. Siiski tuleb last hoolikalt jälgida kõrvaltoimete (nt südamerütmi aeglustumine, hingamise raskenemine) ilmnemise suhtes.

Viljakus

Metoprolooli toimet inimeste viljakusele pole uuritud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Olge tähelepanelik autojuhtimisel ning masinate käsitlemisel. MetoZok võib aeg-ajalt põhjustada pearinglust ja väsimust.

MetoZok sisaldab sahharoosi, glükoosi ja laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas MetoZoki kasutada

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.

Metoproloolsuksinaadi 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

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, atriorentrikulaarne 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, krampid, higistamine, paresteesiad, bronhospasm, iiveldus, oksendamine, võimalik söögitoruspasm, hüperglükeemia (eriti lastel) või hüperglükeemia, 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 kasutada

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

Kui te lõpetate MetoZoki kasutamise

Ravi beetablokaatoritega ei tohi järsult katkestada. Kui see on vajalik, tuleb ravim võimaluse korral ära jätta järk-järgult, vähendades annust vähemalt kahe nädala jooksul iga kord poole võrra kuni

lõppannuseni, milleks on pool MetoZok 25 tabletti (12,5 mg). Viimast annust 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 (esineb kuni ühel patsiendil 10-st) nähud on: üldine väsimus, iiveldus, oksendamine, käte-jalgade külmetamine, õhupuudus pingutuse korral, pearinglus, peavalu, südame löögisageduse langus, tasakaaluhäired, minestus, südame kloppimine.

Harva (esineb kuni ühel patsiendil 1000-st) 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 (esineb kuni ühel patsiendil 10 000-st) on täheldatud suukuivust, kaalutõusu, liigesevalu, higistamist, juuste väljalangemist, fototundlikkust, psoriaasi ägenemist, hepatiiti, riniiti, valu südame piirkonnas, kohinat kõrvus, kehakaalu suurenemist, kõrvalekalded maksafunktsiooni testides.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades 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, polüakrülaad, kolloidne

veevaba ränidioksiid, sukroos, talk, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E 172, MetoZok 95 mg tablettides)

Kuidas MetoZok välja näeb ja pakendi sisu

MetoZok on toimeainet prolungeeritult (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.

Verovškova 57

SI-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 uuendatud juulis 2020.