

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Metoprolol-ratiopharm 50 mg tabletid** metoprolooltartraat

**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 Metoprolol-ratiopharm 50 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metoprolol-ratiopharm 50 mg kasutamist
3. Kuidas Metoprolol-ratiopharm 50 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metoprolol-ratiopharm 50 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Metoprolol-ratiopharm 50 mg ja milleks seda kasutatakse**

Metoprolool on kardioselektiivne beeta-adrenoblokaator.

Metoprolooli kasutatakse:

- Arteriaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõbi) raviks.
- Stenokardia (pigistustunne ja valu rinnus) raviks.
- Südame rütmihäirete profülaktikaks ja raviks.
- Ägeda müokardiinfarkti (südamelihase infarkti) järgsete tüsistuste profülaktikaks.
- Migreeni profülaktikaks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Metoprolol-ratiopharm 50 mg kasutamist**

##### **Metoprolol-ratiopharm 50 mg ei tohi kasutada**

- kui olete metoprolooli või teiste beetablokaatorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui kahtlustatakse ägedat südameinfarkti
- kui südame löögisagedus on < 45 löögi minutis
- kui teil on PQ intervall (elektrokardiogrammil) >0,24 sekundit
- kui teil on ravimata südamepuudulikkus
- kui teil on kardiogeenne šokk
- kui teil on II või III astme AV blokaad
- kui teil on siinussõlme sündroom (siinussõlme nõrkuse sündroom)
- kui teil on sinuatriaalne blokaad
- kui teie südame löögisagedus on liiga aeglane (rahuoleku pulss enne ravi alustamist < 50 korda minutis)
- kui teie vererõhk on liiga madal (süstoolne vererõhk < 90 mmHg)
- kui teil on raskekujuline perifeersete veresoonte haigus
- kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse MAO-inhibiitoriteks (välja arvatud MAO-B inhibiitorid)

Metoprolooli kasutamise ajal ei tohi teile intravenoosselt manustada verapamiili ja diltiaseemi tüüpi kaltsiumiantagoniste ega teisi südame rütmihäirete ravimeid (nt disopüramiidi) (välja arvatud haiglas intensiivravi osakonnas).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Metoprolol-ratiopharm 50 mg kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on:

- esimese astme AV blokaad
- suhkurtõbi koos veresuhkru sisalduse tugeva kõikumisega (teie veresuhkru tase võib langeda ohtlikult madalale tasemele)
- pärast pikaajalist ranget paastumist või/ja tugevat füüsilist koormust (teie veresuhkru tase võib langeda ohtlikult madalale tasemele)
- teatud neerupealiste kasvaja (feokromotsütoom), mille korral on vajalik eelnev ravi alfablokaatoriga
- maksafunktsiooni kahjustus
- psoriaas
- obstruktiivsed hingamisteede haigused (nt astma, KOK)
- perifeerne veresoonte haigus

Ravi beetablokaatoritega ei tohi järsult lõpetada. Kui ravi lõpetamine on vajalik, tuleb seda teha metoprolooli annust aeglaselt vähendades. Järsk ravimi ärajätmine võib suurendada ohtu südameinfarkti tekkeks.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

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

Kuna puuduvad kogemused ravimi kasutamise kohta raseduse ajal (eriti varajases staadiumis), võib metoprolooli kasutada ainult äärmisel vajadusel. On andmeid, et metoprolool vähendab platsenta verevarustust ja põhjustab seega loote kasvuhäireid, enneaegset sünnitust või isegi üsasisest surma. Aeglase südamerütmi, madala vererõhu ja suhkru sisalduse tekke ohu vältimiseks vastsündinul tuleb ravi lõpetada 48...72 tundi enne arvatavat sünnitust. Kui seda ei ole tehtud, tuleb vastsündinut pärast sündi hoolikalt jälgida 48...72 tunni jooksul.

Metoprolool eritub rinnapiima, seetõttu tohib last rinnaga toita alles 3...4 tundi pärast ravimi manustamist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Tähelepanu! Ravim võib põhjustada uimasust. Ravikuuri ajal hoiduda autojuhtimisest ja liikuvate mehhanismidega töötamisest. Ravi ajal ei tohiks alkoholi tarvitada.

### **Muud ravimid ja Metoprolol-ratiopharm 50 mg**

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

Teatud ravimid mõjutavad metoprolooli toimet ja metoprolool mõjutab teatud ravimite toimet. Kui te kasutate lisaks järgmisi ravimeid, teavitage selles oma arsti ning küsige, kuidas neid ravimeid õigesti kasutada ning kas esineb vajadus teie seisundi jälgimiseks

- suukaudsed suhkurtõve ravimid
- ravimid, mis indutseerivad või inhibeerivad teatud maksaensüüme (nt tsütokroom P450 2D6), nagu teatud südame rütmihäirete vastased ravimid, allergiaravimid (antihistamiinikumid), maohappesust vähendavad ravimid, depressioonivastased ravimid (serotoniini tagasihaardeinhibiitorid, monoamiini oksüdaasi inhibiitorid), psühhoosivastased ravimid ja põletikuvastased ravimid (COX-2 inhibiitorid), tsimetidiin, hüdralasiin, rifampitsiin
- nn kaltsiumikanali blokaatorid ja antiarütmikumid (südame rütmihäirete ravimid)

- südameglükosiidid
- klonidiin
- sümpatomimeetikumid (siia kuuluvad ka teatud silmatilgad ja nohuravimid)
- adrenaliin
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid e MSPVA-d (nt indometatsiin, ibuprofeen)
- lidokaiin

Kui teil on tulemas anesteesiaga operatsioon, teavitage kindlasti oma arsti ja anestesisti, et te kasutate metoprololi. Võimalik, et teil tuleb ravi metoprolooliga mõneks ajaks katkestada. Samuti peab anestesist võib-olla korrigeerima teil kasutatavate anesteetikumide ja lihaskõõlastite annuseid.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

### 3. Kuidas Metoprolol-ratiopharm 50 mg 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.

Tabletid tuleb alla neelata tervelt koos piisava koguse veega, pärast sööki. Üks kord ööpäevas manustamisel võetakse tablette hommikuti ja kaks korda ööpäevas manustamisel vastavalt hommikuti ja õhtuti.

Manustamise kestuse määrab arst.

Kui ravi metoprolooliga katkestatakse või lõpetatakse pärast pikemaajalist kasutamist, tuleb seda alati teha annuseid aeglaselt vähendades, sest ravimi järsul ärajätmisel võivad tekkida müokardi isheemia koos stenokardia ägenemisega, müokardi infarkt või hüpertensiooni ägenemine.

Annustamine on iga patsiendi puhul individuaalne, põhinedes peamiselt ravitulemusel. Kehtivad järgmised annustamissoovitused:

#### *Arteriaalne hüpertensioon*

1 tablett 1...2 korda ööpäevas või 1...2 tabletti 1 kord ööpäevas (vastab 50...100 mg metoprolooltartraadile).

Vajadusel võib ööpäevast annust suurendada kuni 2 tabletti kaks korda ööpäevas (vastab 200 mg metoprolooltartraadile).

#### *Südame isheemiatõbi (Stenokardia)*

1 tablett 1...2 korda ööpäevas või 1...2 tabletti 1 kord ööpäevas (vastab 50...100 mg metoprolooltartraadile).

Vajadusel võib ööpäevast annust suurendada kuni 2 tabletti kaks korda ööpäevas (vastab 200 mg metoprolooltartraadile), kui samaaegselt jälgitakse vererõhu väärtusi.

#### *Südame hüperkineetiline sündroom (nn funktsionaalsed häired)*

1 tablett 1...2 korda ööpäevas või 1...2 tabletti 1 kord ööpäevas (vastab 50...100 mg metoprolooltartraadile). Vajadusel võib ööpäevast annust suurendada kuni 2 tabletti kaks korda ööpäevas (vastab 200 mg metoprolooltartraadile), kui samaaegselt jälgitakse vererõhu väärtusi.

#### *Tahhükardilised arütmiaid*

2 tabletti 1...2 korda ööpäevas (vastab 100...200 mg metoprolooltartraadile).

#### *Ägeda müokardiinfarkti järgsete tüsistuste profülaktika:*

Akuutse ravi järel säilitusraviks on soovitatav võtta 100...200 mg metoprololtartraati ööpäevas jaotatult kaheks üksikannuseks (vastavalt 1...2 tabletti 2 korda ööpäevas (vastab 200 mg metoprololtartraadile).

Kui südame löögisageduse järsk vähenemine ja/või vererõhu järsk langus nõuab ravi ja/või esineb teisi komplikatsioone, tuleb Metoprolol-ratiopharm 50 mg kasutamine otsekohe lõpetada.

#### *Migreeni profülaktika*

2 tabletti 1...2 korda ööpäevas (vastab 100...200 mg metoprololtartraadile).

Raske maksakahjustusega patsientidel on metoprolooli eliminatsioon vähenenud, mistõttu on võimalik, et tuleb vähendada annust.

#### Patsientide erirühmad

##### *Neerukahjustus*

Annust ei ole vaja kohandada.

##### *Maksakahjustus*

Raske maksakahjustusega patsientidel tuleb kaaluda annuse vähendamist.

##### *Lapsed*

Lastel on ravikogemus vähene.

#### **Kui te võtate Metoprolol-ratiopharm 50 mg rohkem, kui ette nähtud**

Ravimi üleannustamine võib põhjustada rasket vererõhu langust, südame rütmi aeglustumist kuni südame seiskumiseni, südamepuudulikkust ja šokki. Lisaks võivad tekkida hingamishäired, bronhospasm, iiveldus, oksendamine, teadvuse kadu, krambihood.

Üleannustamise või südame löögisageduse ja/või vererõhu ohtliku languse korral tuleb Metoprolol-ratiopharm 50 mg ravi lõpetada.

Üleannustamise kahtluse korral tuleb otsekohe pöörduda abi saamiseks arsti poole või erakorralise meditsiini osakonda. Võtke kaasa allesjäänud tabletid ja ravimi pakend, et arst teaks, millist ravimit on võetud.

Juhul, kui olete annuse unustanud võtmata, ärge võtke järgmisel korral topeltannust, vaid jätkake ravi ettenähtud annustega.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim 50 mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimete ilmnemisel konsulteerida arstiga.

##### *Sagedased kõrvaltoimed (esinevad kuni 1 patsiendil 100st)*

- liiga aeglane pulss, südamepekslemine
- sõrmede ja varvaste külmus
- kõhuvalu, iiveldus, kõhulahtisus, kõhukinnisus

##### *Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (kuni 1 patsiendil 1000st)*

- valu rinnus, mööduv südamepuudulikkuse süvenemine
- segasus, hallutsinatsioonid, pearinglus, peavalu, meeleolulangus, unehäired, liigne magamine
- kesknärvisüsteemi häired, nt jõuetus (eriti ravi alustamisel), peavalu, pearinglus
- oksendamine

- allergilised nahareaktsioonid (punetus, kihelus, lööve, valgustundlikkus), liigne higistamine
- kehakaalu suurenemine
- hingeldus, bronhospasm

*Harva esinevad kõrvaltoimed (kuni 1 patsiendil 10 000st)*

- erutuse ülekande aeglustumine südame atrioventrikulaarsõlmes, südame rütmihäired
- hirmu-unenäod, depressioon, närvilisus, ärevus
- paresteesiad (surin, torkimine, tuimus kätes või jalgades)
- maitsetundlikkuse häired, suukuivus
- transaminaaside (teatud maksaensüümide) aktiivsuse tõus (nähtav vereanalüüsides)
- latentne suhkurtõbi võib avalduda ning väljendunud suhkurtõbi võib süveneda. Pärast pikemaajalist ranget paastumist või tugevat füüsilist koormust võib tekkida veresuhkru taseme püsiv liigne langus (hüpoglükeemiline seisund). Hüpoglükeemia hoiatavad nähud (eriti südame löögisageduse aeglustumine ja värinad) võivad olla varjatud.
- nägemishäired, kuivsilmsus ja/või silmaärritus, vähenenud pisaravool (omab tähendust kontaktläätsede kasutajate jaoks)
- suguiha muutused

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1 patsiendil 10 000st, sh üksikteated)*

- minestus
- gangreen perifeerse vaskulaarse haiguse korral
- isiksuse muutused (nt meeleolukõikumised, lühiajaline mälukaotus), segasus, hallutsinatsioonid, keskendumisvõime kahjustus
- maksapõletik (hepatiit)
- liigesevalu, lihaskrambid
- juuste väljalangemine, psoriaas, olemasoleva psoriaasi vaevuste süvenemine, psoriaasilaadne lööve
- vereliistakute hulga vähenemine (trombotsütopeenia), valgete vereliblede hulga vähenemine (leukopeenia) (nähtavad vereanalüüsides)
- silma sidekesta põletik (konjunktiviit)
- kuulmishäired, helin kõrvus (tinnitus)
- allergiline nohu
- potentsihäired, Peyronie tõbi e peenise deformatsioon
- neerufunktsiooni halvenemine

*Muud kõrvaltoimed*

- vaevuste intensiivistumine perifeersetes vereringehäiretega patsientidel (sh Raynaud' sündroomiga patsientidel)
- metoprololravi ajal võib esineda lipopaatiat (kõrvalekaldeid vererasvade koosseisus). Tavaliselt normaalse üldkolesterooli foonil on täheldatud HDL-kolesterooli taseme langust ja triglütseriidide taseme tõusu plasmas
- bronhospastilistele reaktsioonidele kalduvust omavatel patsientidel (eriti obstruktiivsete hingamisteede haiguste korral) võib tekkida hingamishäireid
- metoprolool võib varjata kilpnäärme ületalitluse (türeotoksikoosi) sümptomeid
- suurenenud tundlikkus allergeenide suhtes ja anafülaktilise reaktsiooni raskem kulg

**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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Metoprolol-ratiopharm 50 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Metoprolol-ratiopharm 50 mg sisaldab**

Toimeaine on metoprolol.

Üks tablett sisaldab 50 mg metoprololtartraati, mis vastab 39 mg metoprololile.

Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis, kroskarmelloosnaatrium, kopovidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat (PH. Eur.)

### **Kuidas Metoprolol-ratiopharm 50 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Valge kaksikkumer tablett, mille ühel poolel on poolitusjoon ning teisel poolel märgistus „M“.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

PVC/alumiinium blisterpakendis on 30, 50 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

Müügiloo hoidja:  
ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Str. 3,  
89079 Ulm,  
Saksamaa

Tootja:  
Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.**