

Bipacksedel: Information till användaren

Metoprolol Aurobindo 50 mg filmdragerade tabletter Metoprolol Aurobindo 100 mg filmdragerade tabletter metoprololtartrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Metoprolol Aurobindo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metoprolol Aurobindo
3. Hur du tar Metoprolol Aurobindo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metoprolol Aurobindo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metoprolol Aurobindo är och vad det används för

Metoprolol Aurobindo innehåller metoprololtartrat, som tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare. Metoprololtartrat minskar stresshormonernas effekt på hjärtat i samband med fysisk och mental ansträngning. Detta leder till att hjärtat slår långsammare (pulsen minskar).

Det används för att **behandla**:

- högt blodtryck
- kärlkramp (bröstsmärta som orsakas av syrebrist i hjärtat)
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi)

hos vuxna.

Det används för att **förebygga**:

- migrän
- hjärtskador, hjärtdöd eller ytterligare hjärtinfarkter efter en hjärtinfarkt

hos vuxna.

Metoprololtartrat som finns i Metoprolol Aurobindo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Metoprolol Aurobindo

Ta inte Metoprolol Aurobindo:

- om du är allergisk mot metoprololtartrat, andra betablockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har **besvär med hjärtats retledning** (svårt AV-block eller sinoatriellt block)
- om du lider av sjuka sinus-syndromet
- om du lider av **obehandlad hjärtsvikt**, står på behandling som **ökar hjärtats kontraktioner** eller befinner dig i **chock** orsakad av hjärtbesvär
- om du lider av svårt **blockerade blodkärl**, inklusive **besvär med blodcirkulationen** (vilket kan göra att det sticker i dina fingrar och tår, eller att de blir bleka eller blå)

- om du har **långsam puls** (mindre än 50 slag/min)
- om du har **lågt blodtryck**
- om du lider av **förhöjd surhet i blodet** (metabolisk acidosis)
- om du har **svår astma** eller **KOL** (kroniskt obstruktiv lungsjukdom)
- om du behandlas med andra blodtryckssänkande läkemedel, t.ex. verapamil och diltiazem via intravenös injektion. Se även ”Andra läkemedel och Metoprolol Aurobindo”
- om du behandlas med antiarytmika, t.ex. disopyramid. Se även ”Andra läkemedel och Metoprolol Aurobindo”
- om du lider av obehandlat högt blodtryck orsakat av en tumör i binjuremärgen (feokromocytom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Metoprolol Aurobindo om du:

- har **astma**
- har **diabetes mellitus** (låga blodsockernivåer kan döljas av detta läkemedel)
- har högt blodtryck orsakat av en tumör i binjuremärgen (behandlat feokromocytom)
- står på **behandling** för att minska **allergiska reaktioner**. Metoprolol Aurobindo kan öka överkänsligheten mot de ämnen du är allergisk mot och öka svårighetsgraden av allergiska reaktioner
- har en **överaktiv sköldkörtel** (symtom som ökad puls, svettningar, skakningar, ångest, ökad aptit eller viktnedgång kan döljas av detta läkemedel)
- har eller har haft hudutslag som kallas psoriasis
- lider av besvär med blodcirkulationen (i fingrar, tår, armar och ben)
- lider av störningar i hjärtats retledning (AV-block)
- har en typ av bröstsmärta som kallas Prinzmetals angina
- har **hjärtsvikt och uppfyller något av följande**:
 - haft en hjärtinfarkt eller ett kärlkrampsanfall under de senaste 28 dagarna
 - har nedsatt njur- eller leverfunktion
 - är under 40 år eller över 80 år
 - har hjärtklaffsjukdom
 - har förstörd hjärtmuskel
 - har genomgått en hjärtoperation under de senaste 4 månaderna
 - har instabil hjärtsvikt.

Tala om för läkare eller tandläkare att du tar Metoprolol Aurobindo om du ska få narkosmedel inför en operation.

Barn och ungdomar

Metoprolol rekommenderas inte till barn och ungdomar på grund av begränsade data gällande användning av metoprolol till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Metoprolol Aurobindo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Metoprolol Aurobindo tabletter kan påverka vissa andra läkemedels verkan och vissa läkemedel kan även påverka metoprolols verkan. Om Metoprolol Aurobindo tabletter ska kombineras med nedan angivna läkemedel måste du tala med läkare innan du tar detta läkemedel:

Följande kombination med metoprolol bör undvikas:

- barbitursyraderivat, t.ex. fenobarbital (används vid behandling av epilepsi)
- propafenon, kinidin, verapamil, diltiazem, nifedipin och amlodipin (används vid behandling av hjärt-kärlsjukdomar).

Följande kombinationer med metoprolol kan kräva dosjustering:

- amiodaron, disopyramid (för oregelbunden hjärtrytm)
- indometacin, sulindak, diklofenak och floktafenin (läkemedel som används vid behandling av inflammation, feber och smärta)
- fluoxetin, paroxetin och bupropion (läkemedel som används vid behandling av depression)

- tioridazin (antipsykotiskt läkemedel)
- ritonavir (antiretroviralt läkemedel)
- difenhydramin (antihistamin)
- hydroxiklorokin, meflokin (används vid behandling av malaria)
- terbinafin (för svampinfektion i huden)
- cimetidin (för magsår)
- digitalisglykosider, t.ex. digoxin (används vid behandling av hjärtsvikt)
- epinefrin (ett läkemedel som används vid akut chock och svår allergisk reaktion)
- fenylpropanolamin (används för att minska svullnad i näslemhinnan)
- övriga betablockerare, t.ex. ögondroppar
- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (används vid behandling av depression och Parkinsons sjukdom)
- klonidin, guanfacin, moxonidin, metyldopa, rilmenidin (blodtryckssänkande läkemedel)
- ergotamin (används vid behandling av migrän)
- nitrater, t.ex. nitroglycerin (används vid behandling av kärlkramp)
- generella anestetika
- insulin och perorala antidiabetika (för att minska blodsockernivån)
- prazosin, tamsulosin, terazosin, doxazosin (alfablockerare, används vid behandling av högt blodtryck och benign prostatahyperplasi)
- lidokain (lokalbedövning)
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos)
- antacida (används vid behandling av magbesvär).

Metoprolol Aurobindo med alkohol

Undvik alkohol under behandling med detta läkemedel. Alkohol kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av Metoprolol Aurobindo.

Graviditet, amning och fertilitet

Metoprolol Aurobindo rekommenderas inte under graviditet eller amning. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Metoprolol Aurobindo kan göra att du känner dig trött och yr. Se till att du inte är påverkad innan du framför fordon eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Metoprolol Aurobindo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metoprolol Aurobindo ska tas på fastande mage och inte tillsammans med mat. Metoprolol Aurobindo tabletter kan delas i lika stora doser.

Rekommenderad dos är:

- **Högt blodtryck:**
Inledningsvis 100 mg dagligen.
- **Kärlkramp:**
Vanligtvis 50–100 mg två gånger dagligen.
- **Oregelbundna hjärtslag (arytmi):**

100–200 mg dagligen.

- **Förebyggande behandling efter hjärtinfarkt:**
Vanlig underhållsdos är 100 mg två gånger dagligen.
- **Förebyggande mot migrän:**
50–100 mg två gånger dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Metoprolol Aurobindo

Om du av misstag har tagit mer än ordinerad dos, ska du omedelbart kontakta närmaste akutmottagning eller tala med läkare eller apotekspersonal. Beroende på överdosens omfattning kan detta leda till kraftigt sänkt blodtryck och minskning av hjärtfrekvensen. Som en konsekvens av den försämrade hjärtfunktionen kan detta leda till hjärtstillestånd, hjärtmuskelförsvagning och chock. Andra symtom innefattar andningsbesvär, sammandragningar i musklerna i luftvägarna, kräkningar, medvetandestörningar och ibland även generella kramper.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Metoprolol Aurobindo

Om du har glömt att ta en dos ska du ta nästa tablett så snart du kommer ihåg, förutsatt att det inte snart är dags för nästa dos. Fortsätt sedan som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Metoprolol Aurobindo

Sluta inte att ta Metoprolol Aurobindo plötsligt eftersom detta kan orsaka försämring av hjärtsvikt och öka risken för hjärtinfarkt. Ändra endast dosen eller avsluta behandlingen i samråd med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Avbryt behandlingen och kontakta läkare omedelbart om du får:

- **en allergisk reaktion**, t.ex. kliande hudutslag, rodnad, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals, eller andnings- eller sväljsvårigheter.

Detta är en mycket allvarlig men sällsynt biverkning. Du kan behöva akut medicinsk vård eller läggas in på sjukhus.

Tala med din läkare om du får någon av följande biverkningar eller eventuella andra biverkningar som inte anges här:

Mycket vanliga (kan drabba fler än 1 användare av 10):

- svimningskänsla vid stående på grund av lågt blodtryck, trötthet.

Vanliga (kan drabba upp till 1 användare av 10):

- långsam puls
- svårigheter att upprätthålla balansen (mycket sällsynt med svimning)
- kalla händer och fötter
- hjärtklappning
- yrsel
- huvudvärk
- illamående
- diarré
- förstoppning
- buksmärta

- andfåddhet vid ansträngande fysisk aktivitet.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 användare av 100):

- bröstsmärta
- viktökning
- depression
- koncentrationssvårigheter
- sömnsvårigheter (insomnia)
- sömnhet
- mardrömmar
- stickningar i huden
- tillfällig försämring av symtom på hjärtsvikt
- störningar i hjärtats retledning
- krampartade sammandragningar i luftvägarnas glatta muskulatur (vilket ger andfåddhet)
- kräkningar
- utslag
- ökade svettningar
- vätskeretention
- muskelkramper.

Sällsynta (kan drabba upp till 1 användare av 1 000):

- försämrad diabetes
- oro
- ångest
- synstörningar
- torra eller irriterade ögon
- bindhinneinflammation
- impotens, andra sexuella dysfunktioner
- Peyronies sjukdom (krökning av penis vid erektion)
- oregelbunden puls
- störningar i hjärtats retledning
- muntorrhet
- rinnande näsa
- håravfall
- förändrade leverfunktionsvärden.

Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 användare av 10 000):

- förändringar i blodkroppar
- glömska, försämrat minne
- förvirring
- hallucinationer
- personlighetsförändringar, t.ex. humörförändringar
- ringningar i öronen (tinnitus)
- hörselbesvär
- smakförändringar
- inflammation i levern (hepatit)
- ljuskänslighet
- försämrad eller debuterande psoriasis, psoriasisliknande förändringar
- muskelsvaghet
- ledsmärta
- vävnadsdöd hos patienter med svåra cirkulationsstörningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Metoprolol Aurobindo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister, kartongen och flaskans etikett efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metoprololtartrat. 1 filmdragerad tablett innehåller 50 mg eller 100 mg metoprololtartrat.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumlaurilsulfat, talk, magnesiumstearat.

Tablettdragering:

50 mg: hypromellos, titandioxid (E171), polysorbat 80, talk, röd järnoxid (E172).

100 mg: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, polysorbat 80, talk, indigotin/indokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metoprolol Aurobindo 50 mg:

Persikofärgade, runda (diameter 8,1 mm), filmdragerade tabletter, präglade med "C" ovanför "74" på ena sidan och med en djup brytskåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Metoprolol Aurobindo 100 mg:

Ljusblå, runda (diameter 10,6 mm), filmdragerade tabletter, präglade med "C" ovanför "75" på ena sidan och med en djup brytskåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Metoprolol tabletter finns i blisterförpackning av PVC/PVdC/aluminium: 20, 28, 30, 50, 56, 60 och 100 tabletter

Burk: HDPE-burk med polypropenförslutning för förpackningar med 30 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

eller

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip HA4 6QD
Storbritannien

Denna bipacksedel godkändes: 2016-03-10