

# UPUTSTVO ZA PACIJENTA

## Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke!



**Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.**  
**Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.**  
**Dругоме ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima. Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavjestiti ljekara ili farmaceuta.**

**METOCOR® tablette 50 mg**

**METOCOR® tablette 100 mg**

**Metoprolol**

Sadržaj uputstva:

1. Šta je METOCOR® i za šta se koristi ?
2. Prije nego počnete uzimati METOCOR®
3. Kako uzimati METOCOR®?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati METOCOR®
6. Dodatne informacije

### 1. Šta je METOCOR i za šta se koristi ?

METOCOR sadrži aktivnu supstancu metoprolol koji pripada grupi lijekova pod nazivom beta-blokatori. Metoprolol smanjuje uticaj hormona stresa na srce povezan s fizičkim i psihičkim naporom i time usporava otkucaje srca i smanjuje krvni pritisak. METOCOR se primjenjuje u odraslim u liječenju brojnih i raznolikih stanja uključujući:

- visok krvni pritisak (arterijska hipertenzija)
- poremećaje srčanih arterija (koronarna srčana bolest)
- probleme sa funkcijom srca (hiperkinetski srčani sindrom)
- poremećaje srčanog ritma sa povisanim brojem otkucaja srca (tahikardijska aritmija)
- akutno liječenje srčanog udara i dugotrajna prevencija nakon srčanog udara (profilaksu reinfarkcije)
- prevenciju migrene (profilaksu migrene)

### 2. Prije nego počnete uzimati METOCOR®

#### Nemojte uzimati METOCOR®:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na aktivnu supstancu metoprolol ili neki drugi blokator betareceptora ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6)
- ako je srčani mišić oslabljen (prekomirano ili manifestirano zatajenje srca)
- kod kardiogenog šoka ako je provođenje električnih impulsala iz atrija u ventrikule poremećeno (AV blok drugog ili trećeg stepena)
- kod sindroma bolesnog sinusa
- kada se odjednom pojavi snažna bol u grudima kao simptom srčanog udara
- kada je poremećen prijenos impulsa između sinusnih čvorova i atrija (sino-atrijalni blok)
- kada je puls u mirovanju prije početka terapije ispod 50 otkucaja u minutu (bradikardija)
- ako imate izuzetno nizak krvni pritisak (hipotenzija); sistolički krvni pritisak manji do 90 mmHg)
- imate veoma povećan nivo kiseline u krvi (acidozu)
- ako ste skloni bronhijalnom spazmu (bronhijalne hiperaktivnosti kod npr. bronhijalne astme)
- kada je cirkulacija u rukama ili nogama jako poremećena (poremećaji periferne cirkulacije)
- kod neljekognog tumora srži nadbubrežne žlijezde koji prolizovi hormone (feohromocitom)
- kod jakih plućnih astmi ili ako ste ranije imali probleme sa spazmom bronhija
- ako istovremeno primjenjujete određenu vrstu antidepresiva (MAO inhibitori, izuzev MAO-B inhibitora)

Ne smijete koristiti METOCOR® nakon srčanog udara ako:

- Vam je puls ispod 45 do 50 otkucaja u minutu
- su vam uočene određene promjene EKG-a (PR interval >0,24 s)
- je Vaš sistolički krvni pritisak ispod 100 mmHg
- Vam je srčani mišić takođe oslabljen (zatajenje srca).

Za vrijeme terapije METOCOR®-om, ne smijete primati verapamil i diltiazem -vrsta kalcijum antagonistika ili druge intravenozne lijekove koji se koriste za liječenje poremećaja srčanog ritma (anti-arritmicci kao što je disopiramid) (izuzev intenzivne medicine).

#### Budite oprezni sa lijekom METOCOR®

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego počnete uzimati METOCOR®.

Obratite se ljekaru ako:

- imate manji poremećaj provođenja električnih impulsala iz atrija u ventrikule (AV blok prvog stepena)
- ste duže vrijeme bili na strogom postu ili bili izloženi teškom fizičkom naporu (moguća stanja opasno srušenog šećera u krvi)
- kod pacijenata kod kojih je dijagnosticiran ili se sumnja na tumor srži nadbubrežne žlijezde koji proizvodi hormone (feohromocitom; potrebna prethodna terapija blokatorima alfa-receptora)
- kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre (vidi dio 3 „Kako uzimati METOCOR“)
- kod dijabetičara (diabetes melitus) kod kojih nivo šećera u krvi značajno varira (moguća stanja izrazito srušenog šećera u krvi)
- kod dijabetičara (diabetes melitus), posebno kada koriste insulin ili druge lijekove za srušavanje šećera u krvi. METOCOR® može prikriti simptome srušenog šećera u krvi (hipoglikemija), kao što su ubrzo lapanje srca i drhtanje prstiju (tremor)
- kod pacijenata sa određenim poremećajima krvnih sudova (Raynaudov fenomen ili određeni oblici periferne okluzivne bolesti (intermittent claudication))
- kod pacijenata sklonih bronhijalnom spazmu
- kod pacijenata sa određenim oblikom angine pektoris (Prinzmetal angina)
- kod pacijenata sa povisjenim rizikom za teške hiperselektivne reakcije (anafilaktičke reakcije)
- kod pacijenata sa istorijem teških hiperselektivnih reakcija (kao i pacijenata na terapiji za smanjenje ili uklanjanje alergijske reaktivnosti (desensibilizacijska terapija)

Napomena: snažne hiperselektivne reakcije izazvane drugim lijekovima mogu biti posebno ozbiljne za vrijeme terapije METOCOR® i otporne na uobičajene doze epinefrina

- kod pacijenata kod kojih je dijagnosticirana ili se sumnja na hiperaktivnost štitne žlijezde
- kod pacijenata sa ličnom ili porodičnom istorijom psorijaze. Beta blokatori (kao što je METOCOR®) mogu izazvati psorijazu, pogorsiti simptome poremećaja ili uzrokovati kožne osipe nalik psorijazi (vidjeti dio 4 „Moguća neželjena djelovanja“)

Ako Vam se puls spusti ispod 50 – 55 otkucaja u minutu za vrijeme terapije, ljekar treba postepeno smanjiti dozu METOCOR®-a. Ukoliko primjetite nepravilne otkucaje srca, obratite se ljekaru.

Terapija METOCOR®-om ne smije se prekinuti naglo, posebno kod pacijenata sa ishemičnim oboljenjem srca. Kako bi se izbjegao pogoršanje angine pectoris, ljekar Vam treba postepeno smanjiti dozu tokom 1 – 3 sedmice. Ukoliko je neophodno, istovremeno je moguce započeti alternativnu terapiju.

Ukoliko primjetite spontana krvarenja i stvaranje modrica (hematoma) za vrijeme terapije METOCOR®-om, odmah obavijestite ljekara (vidjeti dio 4 „Moguća nuspojave“).

Ukoliko primjetite žutilo kože i očiju, gubitak apetita i tamn urin, odmah obavijestite ljekara.

Trebate se odmah obratiti Vašem ljekaru i ako doživite halucinacije za vrijeme terapije METOCOR®-om (vidjeti dio 4 „Moguća neželjena djelovanja“).

Obavijestite ljekara ako se javi simptomi poput suhih očiju, sami ili u kombinaciji sa kožnim osipom. U tom slučaju treba razmotriti prekid terapije. Ako nosite leće postoji mogućnost smanjenog suzjenja očiju za vrijeme terapije METOCOR®-om.

Kontekstog poremećaja funkcije bubreg-a, METOCOR® se treba koristiti samo uz adekvatno pranje bubrežne funkcije. Stoga morate odmah reći ljekaru ako Vam je dijagnosticiran teški poremećaj bubrežne funkcije (vidjeti dio 4 „Moguća neželjena djelovanja“).

Ukoliko primatite kontinuiranu terapiju blokatorima beta-receptora a trebate biti podvrgnuti operativnom zahvalu, iksinski ljekar kardiolog treba provjeriti da li je prije operacije potrebno prekinuti terapiju blokatorima beta-receptora. Moguća je povećana opasnost zbog opšte

anestezije ili operativnog zahvata. Za svaki individualni slučaj treba procijeniti prednosti nastavka terapije METOCOR®-om u odnosu na prekid terapije. Prije oštete anestezolog, anestezolog treba biti obavijesteni o terapiji METOCOR®-om. Ukoliko se smatra neophodnim prekinuti terapiju METOCOR®-om prije operativnog zahvata, to treba uraditi postepeno i otprilike 48 sati prije opšte anestezije.

#### Djeca

Terapija METOCOR®-om se ne preporučuje kod djece.

#### Starje osobe

Potreban je oprez kod starijih pacijenata. Moguća je neadekvatna opskrba krvlju vitalnih organa zbog povišenog krvnog pritiska ili jako srušenog broja otkucaja srca u minutu.

#### Uticaj na doping test i kada se lijek zloupotrebjava u doping svrhe

Upotreba METOCOR®-a daje pozitivne rezultate na doping testu.

#### Uzimanje drugih lijekova sa METOCOR®-om

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili ako biste mogli uzimati neke druge lijekove, uključujući one koje ste nabavili bez recepta.

Učinak METOCOR®-a i drugih lijekova za srušavanje krvnog pritiska može biti pojačan kada se uzimaju istovremeno. Potrebno je pažljivo nadzirati pacijente koji istovremeno primaju druge blokatore betareceptora (također i kapući), inhibitore monoaminoksiđaza (MAO) (vidjeti dio 2 „Nemojte uzimati METOCOR®-om), lijekove koji inhibiraju simpatički nervni sistem ili lijekove koji srušavaju nivo katehololamina.

Slijedeći lijekovi mogu pojačati učinak METOCOR®-a:

#### Antagonisti kalcija poput verapamila ili diltiazema:

Pojačan je učinak na depresiju krvnog pritiska i srca. Stoga je potrebno pažljivo praćenje kada se koriste istovremeno.

Napomena: Za vrijeme terapije METOCOR®-a ne smijete intravenskim putem primati verapamili ili diltiazem -vrste kalcijevih antagonista ili druge lijekove za poremećaje srčanog ritma (anti-arritmici putom disopramida) (izuzetak je intenzivna medicina).

#### Nifedipin-vrsta kalcijevih antagonista:

Prilikom istovremene primjene METOCOR®-a i nifedipin -vrste kalcijevih antagonista moguće je pojačano srušavanje krvnog pritiska, i u izoliranim slučajevima razvoj oslabljjenog srčanog mišića (zatajenje srca).

Lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma (amiodaron, propafenon i ostali antiaritmicci kalcija I poput kinidina i disopramida):

Pojačan je depresori učinak METOCOR® na otkucaje srca i provođenje impulsa kroz srce (atrioventrikularna kondukcija).

Određeni lijekovi za liječenje depresije (triciklički antidepresivi), lijekovi za smirenje (barbiturati, fenotiazini), glicerol trinitrat, lijekovi za pojačano lučenje urina (diuretiči), lijekovi za širenje krvnih sudova (vazoaktivatori):

Pojačan je učinak srušavanja krvnog pritiska.

#### Anestetici:

Pojačan je učinak srušavanja krvnog pritiska i slabljenja učinka izlagnog volumena.

Napomena: U slučaju potrebe operativnog zahvata, Vaš anestezolog mora biti obavijesten o terapiji METOCOR®-om. Aktivna supstanca METOCOR® (a metoprolol tartarat) se u tijelu razgradije pomoći određenim enzima jetre (citohrom P450 2D6). Stoga je potreban poseban oprez ako se lijekovi koji inhibiraju ovaj enzim uzimaju istovremeno sa METOCOR®-om 100, jer se može pojačati učinak METOCOR®-a.

U takve lijekove spadaju sljedeći:

- lijekovi za liječenje depresije, kao što su fluoksetin, paroksetin ili bupropion
- lijekovi za liječenje psihijatrickih poremećaja kao što je tioridazin
- lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma, kao što je kinidin i propafenon
- lijekovi za liječenje virusnih infekcija, kao što je ritonavir
- lijekovi za liječenje alergija (antihistamini), kao što je difenidramin
- lijekovi za liječenje malarije, kao što je hidrokislolikrin ili kinin
- lijekovi za liječenje glijivičnih oboljenja, kao što je terbinafin
- lijekovi za liječenje čira na želucu, kao što je cimetidin

Slijedeći lijekovi mogu smanjiti učinak METOCOR®-a:

#### Određeni lijekovi protiv bola (nesteroидni anti-inflamatorični lijekovi kao što je indometacin):

Smanjen učinak srušavanja krvnog pritiska.

Lijekovi induktori enzima (citohrom P450 2D6) kao što su rifampicin i deksametazon: Moguće su srušene koncentracije u krvi i zbog toga smanjen učinak METOCOR®-a.

#### Uticaj METOCOR®-a na druge lijekove

Prazosin:

Ako već primate METOCOR®, nakon prve doze prazosina, može doći do pojačanog iznenadnog srušavanja krvnog pritiska prilikom promjene položaja (npr. iz ležegčeg u stojeći). Potreban je poseban oprez ako se METOCOR® i prazosin pri putu istovremeno primjenjuju.

#### Digitalis, rezerpin, α-metildopa, gvanfacin ili klonidin:

Povećan put srčanog ritma ili odgođeno provođenje impulsa kroz srce.

Kako bi se izbjegao jaki porast krvnog pritiska, terapiju klonidinom treba prekinuti tek nakon što je par dana ranije završena terapija METOCOR®-om. Nakon toga može se postepeno prekinuti terapija klonidinom.

#### Lijekovi koji se koriste uz opštu anesteziju za opuštanje mišića (relaksanti perifernih mišića

kao što su npr. suksametonij, tubokurarin):

METOCOR® može pojačati učinak ovih lijekova.

#### Substance koje aktiviraju simpatički nervni sistem (norepinefrin, epinefrin ili druge supstance sličnog djelovanja, koje se nalaze npr. u lijekovima za liječenje kašla, kaplama za nos i oči):

Moguće značajno povećanje krvnog pritiska.

Napomena: Za vrijeme terapije METOCOR®-om učinak epinefrina može biti umanjen pri liječenju alergijskih reakcija.

#### Inzulin i sulfonyluree:

Kod dijabetičara koji primaju insulin, METOCOR® može dovesti do pojačanju ili produženog srušavanja nivoa šećera u krvi (hipoglikemija), prikrivanja ili ublažavanja upozoravajućih simptoma niske razine šećera u krvi, kao što su naročito ubrzani otkuci srca i drhtanje prstiju. METOCOR® također obustavlja efekat sulfonyluree na srušavanju nivoa šećera u krvi. Stoga su neophodne redovne provjere nivoa šećera u krvi.

#### Ergot alkaloidi:

Pri istovremenu primjeni ergot alkaloidima (grupa lijekova koji se koriste za prevenciju i terapiju migrene) METOCOR® može pojačati njihov učinak na sužavanje krvnih žila.

#### Dipiridamol:

Kao i ostali betal blokatori, METOCOR® se smije koristiti istovremeno sa dipiridamolom (lijek za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka) samo uz oprez i nadzor otkucaja srca.

#### Ostale moguće interakcije:

METOCOR® može umanjiti izlučivanje drugih lijekova (npr. Lidokain) kao i njihovu efikasnost. Imajte na umu da se ovo odnosi i na lijekove koje ste nedavno uzimali.

#### Uzimanje hrane i pića sa METOCOR®-om

Učinak METOCOR®-a može se izmjeniti istovremenim uzimanjem alkohola.

#### Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se za savjet Vašem ljekaru ili farmaceutu prije uzimanja ovog lijeka.

#### Trudnoća:

METOCOR® se smije koristiti u trudnoći (naročito za vrijeme prvog trimestra trudnoće) samo u strogo indiciranim slučajevima i nakon rigorozne procjene koristi/rizika.

Poštovati doka aktivačna cupstanca METOCOR®-a (metoprolol) smanjuje placentalni protok krvni što može dovesti do poremećaja u razvoju fetusa. Nakon primjene drugih blokatora beta-receptora zabilježeni su poboljni, preuranični porodići i intrauterina smrt.

Zbog mogućnosti javljanja umanjenog pulsa (bradikardija), srušenog krvnog pritiska (hipotenzija) ili nivo šećera u krvi (hipoglikemija) kod novorođenčeta, terapiju metoprololom treba prekinuti

48 – 72 sata prije procjenjenog datuma poroda. Ukoliko to nije moguće, novorođenče je potrebno pažljivo nadzirati 48 – 72 sata nakon poroda.

#### Dojenje:

Aktivna supstanca METOCOR®-a (metoprolol) se nakuplja u majčino mlijeko. Dojenčad koja piju majčino mlijeko treba nadzirati radi mogućeg utjeha lijeka. Količina metoprolola u nešenog majčinom mlijekom može se smanjiti tako da ne dojite 3 – 4 sata nakon uzimanja ovog lijeka.

#### Plodnost:

Nisu dostupne studije o uticaju METOCOR®-a na plodnost kod ljudi.

#### Upravljanje vozilima i mašinama

Zbog individualnih razlika u reakciji na lijek (npr. vrtoglavica, umor ili umanjen vid), reakcije mogu biti izmjenjene u tolikoj mjeri da je nemoguće aktivno učestvovati u saobraćaju, upravljati strojevima ili raditi bez sigurnog oslonca. To se posebno odnosi na početak terapije, kada se doza poviši ili promjeni lijek, a također i u kombinaciji sa alkoholom. Nemojte voziti ili upravljati strojevima ako primijetite navedena neželjena djelovanja.

#### Ostala upozorenja

Ovaj lijek sadrži laktoto. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom.

### 3. Kako uzimati METOCOR®?

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, obratite se za savjet ljekaru ili farmaceutu.

Tablete treba prougatiti cijele sa dovoljnom količinom tekućine, uvijek u isto vrijeme uz obrok (npr. uvijek nakon doručka). Tablete treba uzimati ujutro u slučaju doziranja jedan put dnevno, ili ujutro i navečer u slučaju doziranja dva puta dnevno.

U slučaju da vam ljekar nije propisao drugačije, vrijedi slijedeće:

#### Visk krvni pritisak (arterijska hipertenzija):

METOCOR® 50 mg tabletta 1-2 puta dnevno ili METOCOR® 50 mg ili 100 mg tablete jednom dnevno (što odgovara količini od 50-100 mg metoprolol tartarata dnevno).

Po potrebi, doza se može povećati na METOCOR® 100 mg tabletu jednom dnevno (što odgovara količini od 200 mg metoprolol tartarata dnevno).

#### Bolest koronarnih arterija (koronarna srčana bolest):

METOCOR® 50 mg tabletta 1-2 puta dnevno ili METOCOR® 50 mg ili 100 mg tablete jednom dnevno (što odgovara količini od 50-100 mg metoprolol tartarata dnevno).

Po potrebi, doza se može povećati na METOCOR® 100 mg tabletu dva puta dnevno (što odgovara količini od 200 mg metoprolol tartarata dnevno) uz provjeru krvnog pritiska.

#### Funkcionalni problemi sa srcem (hiperkinetiski srčani sindrom):

METOCOR® 50 mg tabletta 1-2 puta dnevno ili METOCOR® 50 mg ili 100 mg tablete jednom dnevno (što odgovara količini od 50-100 mg metoprolol tartarata dnevno).

Po potrebi, doza se može povećati na METOCOR® 100 mg tabletu dva puta dnevno (što odgovara količini od 200 mg metoprolol tartarata dnevno) uz provjeru krvnog pritiska.

#### Poremećaj srčanog ritma sa povećanim brojem otkucaja (tahikardijska aritmija):

1 METOCOR® 100 mg tabletta 1-2 puta dnevno (što odgovara količini od 100-200 mg metoprolol tartarata dnevno).

**Akutno lječenje srčanog udara i dugotrajna prevencija nakon srčanog udara (profilaksa reinfarkcije):** METOCOR® 100 mg treba koristiti samo kod hemodinamički stabilnih pacijenata (sistolni krvni pritisak ≥100 mmHg; puls ≥60 otkucaja/min; nema simptomata zatajenja srca) kod kojih nema kontraindikacija za terapiju blokatorima beta-receptora.

#### a) Početno lječenje

Kod akutnog srčanog udara, lječenje će biti započeto što je prije moguće po prijemu u bolnicu, u konstantnom provjeru EKG-a i krvnog pritiska. Terapija se započinje sa 5 mg metoprolol tartarata ubrizgavanjem u venu. Ovisno o tome da li dobro podnosi terapiju, lječenje se može nastaviti sa pojedinačnim dozama od 5 mg metoprolol tartarata ubrizgavanjem u venu svake 2 minute, do ukupne maksimalne doze od 15 mg metoprolol tartarata. Ako bude dobro podnosi punu dozu od 15 metoprolol tartarata, onda će primiti METOCOR® 50 mg tablete (što odgovara količini od 50 mg metoprolol tartarata) 15 minuta nakon posljednje injekcije. U narednih 48 sati, dobivat će 1 tabletu METOCOR® 50 mg svakih 6 sati.

Ako ne podnosi punu dozu injekcija od 15 mg ubrizgano u venu, oralna terapija se treba započeti s oprezom sa 25 mg metoprolol tartarata. METOCOR® 100 mg nije prikladan za ovu dozu.

#### b) Doba odzračivanja

Nakon početne terapije, ljekar će Vam reći da uzimate 1 METOCOR® 100 mg tabletu dva puta dnevno (što odgovara količini od 200 mg metoprolol tartarata).

Ako smanjenje srčane frekvencije i/ili pad krvnog pritiska ili druge komplikacije zahtijevaju liječenje, treba odmah prestati sa davanjem METOCOR®-a.

#### Starje osobe

Nije potrebna prilagodba doze za starje osobe.

#### Upotreba kod djece

Terapija METOCOR®-om se ne preporučuje kod djece.

#### Prevencija migrene (profilakska migrena):

1 METOCOR® 100 mg tabletta 1-2 puta dnevno (što odgovara količini od 100-200 mg metoprolol tartarata dnevno).

#### Štećena funkcija jetre

Ako imate ozbiljne probleme sa jetrom, možda će biti potrebno smanjenje doze zbog toga što je uklanjanje METOCOR®-a iz tijela smanjeno.

#### Oštećena funkcija bubrega

Nije potrebna prilagodba doze kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega.

#### Trajanje terapije

Vaš ljekar odlučuje o trajanju terapije.

#### Ako uzmete više METOCOR®-a nego što ste trebali

Ako sumnjate na predoziranje, odmah kontaktirajte ljekara kako bi mogli odlučiti o daljnjoj proceduri! Dodatne informacije o predoziranju čete naći na kraju ovog uputstva.

#### Ako zaboravite uzeti METOCOR®

Ako zaboravite uzeti METOCOR®, propuštenu tabletu uzmite odmah nakon što se sjetite. Međutim ako je blizu vremene za uzimanje naredne doze, nemojte uzimati duplu dozu, nego nastavite terapiju sa dozom u propisano vrijeme.

#### Ako prestanete uzimati METOCOR®

Doziranje može biti prekinuto ili izmjenjeno samo prema uputama ljekara. Nagli prekid terapije može dovesti do nedovoljnog dotoka krvi u srčani mišić (srčana ishemija) sa pogoršanjem anginom pektoris, do srčanog udara ili porasta krvnog pritiska.

U slučaju da imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

### 4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi ostali lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjena djelovanja, iako ne kod svih.

U upotrebi je slijedeća klasifikacija neželjениh djelovanja:

Veoma česta može se javiti kod više od 1 od 10 osoba

Česta može se javiti kod 1 od 10 osoba

Rijetka može se javiti kod jedne od 1.000 osoba

Veoma rijetka može se javiti kod 1 od 10.000

Nepoznata učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

#### Opisana su slijedeća neželjena djelovanja:

Poremećaji krvni i limfni sistem

Veoma rijetka: spontana krvarenja ili stvaranje modrica (hematom) kao simptom smanjenog broja krvnih pločica (trouboцитopenija) (vidjeti također dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“), smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukopenija)

#### Endokrini poremećaji

Rijetka: pogoršanje već postojećeg dijabetesa. Snižen šećer u krvi nakon dugog, strogoj posti ili težeg fizičkog napora. Upozoravajući simptomi sniženog šećera u krvi (posebno ubrzani otkucaji srca [tahikardija] i drhtanje prstiju [tremor]) mogu biti prikriveni.

#### Psihijatrijski poremećaji

Česta: pospanost

Manje česta: konfuzno stanje, noćne more ili pojačani snovi, halucinacije (vidjeti također dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“)

Veoma rijetko: promjena osobnosti (npr. promjene raspoloženja, kratkotrajni gubitak pamćenja)

#### Poremećaji nervnog sistema

Česta: umor, vrtoglavica, glavobolja, iscrpljenost

Manje česta: abnormalni osjeti kože (parestезija), vrtoglavica, poremećaji sna

Rijetko: smanjen nivo svijesti

#### Poremećaji oka

Rijetka: konjunktivitis, smanjeno lučenje suza (ovo treba imati na umu ukoliko nosite kontaktne leće)

Veoma rijetka: oštećenje vida (npr. zamagljen vid), suhe i/ili upaljene oči/iritacija oka

#### Poremećaji uha i labirinta

Veoma rijetka: zujanje u ušima, zvukovi u ušima i pri dozama nižim od preporučene, oštećen sluh (tj.otećen sluh, gluhoća)

#### Poremećaji srca

Česta: umanjeni otkucaji srca (bradikardija)

Rijetka: lupanje srca (palpitacije), poremećaji srčanog ritma (aritmija), smetnje u prenosu električnih impulsova iz atrija u ventrikulu srca (poremećaji atrioventrikularnog provođenja), oslabljeni srčani mišić (zatajenje srca) sa nakupljanjem tekućine u rukama i nogama (periferno očitanje) i/ili respiratorični distres prilikom vježbanja (dispneja pri vježbanju)

Veoma rijetka: bolovi u predelu srca, angina pectoris, kardiogejni ŠOK

#### Vaskularni poremećaji

Česta: povisjeni pad krvnog pritiska prilikom primjene položaja iz ležećeg u stojeći (ortostatska hipotenzija), povremeno sa kratkim gubitkom svijesti (sinkropsija)

Rijetka: oticanje, osećaj hladnoće u elektremitetima, Raynaudov fenomen, slaba periferna cirkulacija (uključujući pacijente sa Raynaud fenomenom ili intermitentnom klaudičacijom)

Veoma rijetka: gangrena (kad pacijent sa već postojećim teškim poremećajima periferne cirkulacije)

#### Respiratorični poremećaji, poremećaji gruda i sredogruđa

Česta: respiratorični distres pri naporu

Rijetka: grč dišnih puteva (bronhospazam i respiratorični distres, također kod pacijenata bez istorije opstrukтивnih poremećaja dišnih puteva)

Veoma rijetka: šmravac nos (rhinitis)

#### Gastrointestinalni poremećaji

Česta: mučnina, povraćanje, bol u trbušu

Manje česta: proljev, zatvor

Rijetka: suha usta

Veoma rijetka: abnormalno povišeno vezivno tkivo iz stražnje potrbušnice (retroperitonealna fibroza)

#### Poremećaji jetre i žuči

Veoma rijetka: upala jetre (hepatitis)

#### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje česta: znojenje, alergijske reakcije na koži (crvenilo, svrabež, egzantem, osip na koži nakon izlaganja svjetlosti)

Rijetka: osp (u vidu koprivnjače urticarije), distrofija kože ili dermatitis nalik na psorijazu (vidjeti također dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“)

#### Poremećaji mišića, skeleta i vezivnog tkiva

Rijetka: slabost mišića, grčevi u mišićima

Veoma rijetka: poremećaji zglobova (artropatija), pri čemu mogu biti zahvaćeni jedan ili više zglobova (mono i poliartritis)

#### Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema

Veoma rijetka: pogoršanje teškog oboljenja bubrega

#### Poremećaji reproduktivnog sistema i dojke

Veoma rijetka: poremećaj potencije i seksualnog nagona (poremećen libido), induratio penis plastica (Peyronijevo oboljenje)

#### Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Česta: umor

#### Laboratorijski nalazi

Veoma rijetka: povećanje tjelesne težine, promjenjeni nalazi funkcije jetre (npr. povisene transaminaze)

#### Posebna upozorenja:

Za vrijeme terapije METOCOR®-om može doći do poremećaja metabolizma masnoča. Primjećeno je sniženje HDL holesterol-a i povišenje triglicerida u plazmi, dok su vrijednosti ukupnog holesterol-a normalne.

METOCOR® može prikriti simptome pretjerano aktivne štitne žlijede (tirotoksikoza).

Blokatori beta-receptora mogu povisiti osjetljivost na alergene i pojačati ozbiljnost anafilaktičke reakcije, npr. akutne opštne alergijske reakcije. Zbog toga se mogu javiti izrazito burne anafilaktičke reakcije kod pacijenata sa istorijom ozbiljnih reakcija preosjetljivosti i kod pacijenata koji su podvrgnuti terapiji za smanjenje ili uklanjanje alergijske reaktivnosti (terapija desenzibilizacije).

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

### 5. Kako čuvati METOCOR®

METOCOR® tablete morate čuvati van dohvata djece.

Cuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakiranju.

#### Rok trajanja: 4 godine.

METOCOR® tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### 6. Dodatne informacije

#### Sastav

METOCOR® 50 mg : 1 tabletu sadrži 50 mg metoprolola, u obliku metoprolol tartarata, kao aktivnu supstancu.

METOCOR® 100 mg: 1 tabletu sadrži 100 mg metoprolola, u obliku metoprolol tartarata, kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: laktosa monohidrat, mikrokrystalna celuloza, natrijev škrobni glikolat, povidon, koloidni silicij dioksid, magnezij stearat, prečišćena voda.

#### Sadržaj pakovanja i farmakoterapeutска grupa

Kutija sa 30 (3x10) tableta (okruglog oblike, bijele boje) od 50 mg metoprolola u blister pakovanju.

Kutija sa 30 (3x10) tableta (okruglog oblike, bijele boje) od 100 mg metoprolola u blister pakovanju.

PROIZVODAĆ (administrativno sjedište), PROIZVODAĆ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i NOSILAC ODOBRENIJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.  
Donji Bistarac b.b.  
75300 Lukavac

#### Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

BROJ I DATUM RIJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:  
METOCOR, film tablet, 30 x 50 mg: 04-07-3-2-5194/15 od 07.11.2016.

METOCOR, film tablet, 30 x 100 mg: 04-07-3-2-5195/15 od 07.11.2016.

Datum zadnje revizije uputstva :

Novembar, 2016.

 ZADA  
PHARMACEUTICALS

SPUP00363 V2