

## UPUTSTVO ZA LEK

**Metoprolol XL Sandoz<sup>®</sup>, 47,5 mg, film tablete sa modifikovanim oslobađanjem**  
**Metoprolol XL Sandoz<sup>®</sup>, 95 mg, film tablete sa modifikovanim oslobađanjem**

metoprolol

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Metoprolol XL Sandoz i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Metoprolol XL Sandoz
3. Kako se uzima lek Metoprolol XL Sandoz
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Metoprolol XL Sandoz
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Metoprolol XL Sandoz i čemu je namenjen

Lek Metoprolol XL Sandoz sadrži aktivnu supstancu metoprolol-sukcinat, koji pripada grupi lekova pod nazivom beta blokatori.

Primenjuje se u terapiji:

- povišenog krvnog pritiska (hipertenzije)
- angine pektoris (bola u grudima izazvanog smanjenjem protoka krvi kroz srčane arterije)
- srčane slabosti (srčana insuficijencija)
- poremećaja srčanog ritma (aritmije)
- funkcionalnog srčanog poremećaja sa osećajem lupanja srca (hiperkinetički sindrom).

Primenjuje se za sprečavanje pojave:

- migrene
- daljeg oštećenja srca i smrti kod pacijenata koji su imali srčani udar (infarkt miokarda).

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Metoprolol XL Sandoz

**Lek Metoprolol XL Sandoz ne smete uzimati :**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na metoprolol-sukcinat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka ili na slične lekove (lekove koji blokiraju beta receptore)
- ukoliko imate težak srčani blok i/ili veoma nizak puls
- ukoliko imate nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- ukoliko imate srčanu slabost u fazi pogoršanja (dekompenzovana srčana insuficijencija)
- ukoliko imate stanje poznato kao sindrom sinusnog čvora
- ukoliko ste imali srčani udar i imate usporen srčani rad, promene na EKG-u, promene krvnog pritiska i/ili srčanu slabost
- ukoliko ste u stanju šoka izazvanog izraženim srčanim poremećajima (kardiogeni šok)
- ukoliko ste na terapiji određenim lekovima koji pojačavaju snagu srca (kontinuirana ili intermitentna inotropna terapija)

Ne smete uzimati lek Metoprolol XL Sandoz ukoliko se bilo šta od ovoga odnosi na Vas.

Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Metoprolol XL Sandoz:

- ukoliko imate problema sa disanjem, astmu ili hroničnu opstruktivnu bolest pluća (oboljenje disajnih organa kod kog se javlja kašalj, zviždanje u plućima, gubitak daha, česta zapaljenja disajnih organa), ili ste ranije imali neke alergijske reakcije, npr. na ujed insekta, hranu ili neke druge supstance. Ukoliko ste ikada imali astmu ili sviranje u grudima ne uzimajte ovaj lek bez prethodne konsultacije sa lekarom;
- ukoliko imate Prinzmetalovu anginu (redak oblik angine pektoris);
- ukoliko imate lošu cirkulaciju (npr. intermitentnu klaudikaciju-grčevi u nogama nakon hoda ili u mirovanju. Ovim pacijentima stanje može da se pogorša kada im je krvni pritisak snižen posle primene lekova kao što je metoprolol) ili kontrolisanu srčanu slabost;
- ukoliko imate srčani blok I stepena;
- ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega;
- ukoliko imate šećernu bolest (možda će biti potrebno da promenite terapiju);

- ukoliko imate tumor pod nazivom feohromocitom. On se nalazi u nadbubrežnoj žlezdi i dovodi do povišenja krvnog pritiska. Ukoliko se lečite od feohromocitoma, Vaš lekar će Vam propisati i lek iz grupe alfa blokatora;
- ukoliko imate metaboličku acidozu (povećana kiselost krvi);
- ukoliko treba da idete na operaciju ili stomatološku intervenciju, recite lekaru (anesteziologu), stomatologu ili drugom medicinskom osoblju da uzimate lek Metoprolol XL Sandoz, jer postoji opasnost od sniženja krvnog pritiska prilikom primene određenih anestetika.

Ukoliko se bilo šta od pomenutog odnosi na Vas, ili niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

### **Drugi lekovi i lek Metoprolol XL Sandoz**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji druge lekove.

Neki lekovi mogu da utiču na terapiju lekom Metoprolol XL Sandoz ili ona može da utiče na njih, na primer:

- propafenon, amjodaron, hinidin, verapamil, diltiazem, klonidin, dizopiramid i hidralazin, digitalis/digoksin (lekovi za srce i bolesti krvnih sudova)
- derivati barbiturne kiseline (lekovi za epilepsiju)
- lekovi za ublažavanje bolova, zapaljenja ili artritisa (npr. indometacin i celekoksib)
- adrenalin (lek za akutni šok i teške alergijske reakcije)
- fenilpropanolamin (lek protiv otoka sluzokože u nosu)
- difenhidramin (lek za alergijska stanja)
- terbinafin (lek protiv gljivičnih infekcija na koži)
- rifampicin (lek protiv turberkuloze)
- druge beta blokatore (npr. kapi za oči)
- MAO inhibitore (lekove protiv depresije i Parkinsonove bolesti)
- inhalacione anestetike (lekove za anesteziju)
- lekove za šećernu bolest u obliku tableta (peroralne antidijabetike)
- cimetidin (lek protiv gorušice i refluksa želudačne kiseline)
- lekove protiv depresije (paroksetin, fluoksetin i sertralin).

### **Uzimanje leka Metoprolol XL Sandoz sa hranom i pićima**

Metoprolol XL Sandoz se može uzimati uz hranu ili bez nje.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Lek Metoprolol XL Sandoz ne treba uzimati tokom trudnoće i dojenja, jer je iskustvo sa ovim lekom ograničeno. Posavetujte se sa svojim lekarom.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Metoprolol XL Sandoz može da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, te ne bi trebalo da vozite ili obavljate druge rizične poslove. Kada se uzima ovaj lek mogu se pojaviti vrtoglavica i umor.

### **Lek Metoprolol XL Sandoz sadrži saharozu; glukozu, tečnu i laktozu, monohidrat**

Ovaj lek sadrži saharozu; glukozu, tečnu i laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### 3. Kako se uzima lek Metoprolol XL Sandoz

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Film tablete sa modifikovanim oslobađanjem leka Metoprolol XL Sandoz su oblik tableta koji obezbeđuje ujednačeno delovanje tokom celog dana i uzimaju se samo jednom dnevno, po mogućstvu ujutru.

Film tablete ovog leka se ne smeju mrviti ili žvakati. Tabletu treba popiti sa najmanje pola čaše vode.

Za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle.

Doza leka koja Vam je potrebna zavisi od stanja Vašeg organizma kao i od istovremenog uzimanja drugih lekova.

#### Uobičajeno doziranje:

*Hipertenzija:* 47,5 mg- 95 mg jednom dnevno.

*Angina pectoris i srčane aritmije:* 95 mg- 190 mg jednom dnevno.

*Stabilna srčana insuficijencija u kombinaciji sa drugim lekovima:* početna doza je 11,88 mg – 23,75 mg jednom dnevno. Ako je potrebno, doza se može postepeno povećavati do najviše 190 mg jednom dnevno.

*Profilaktička terapija nakon infarkta miokarda:* 190 mg jednom dnevno.

*Funkcionalni srčani poremećaji sa palpitacijama:* 95 mg jednom dnevno.

*Profilaksa migrene:* 95- 190 mg jednom dnevno.

**\*Napomena:** Pošto se doze metoprolol-sukcinata manje od 47,5 mg ne mogu postići primenom leka Metoprolol XL Sandoz, za postizanje ovih doza neophodno je primeniti lek odgovarajuće jačine koji je dostupan na tržištu.

#### Metoprolol XL Sandoz, 47,5 mg, film tablete sa modifikovanim oslobađanjem

Jedna film tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži 47,5 mg metoprolol-sukcinata što odgovara 50 mg metoprolol-tartarata.

#### Metoprolol XL Sandoz, 95 mg, film tablete sa modifikovanim oslobađanjem

Jedna film tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži 95 mg metoprolol-sukcinata što odgovara 100 mg metoprolol-tartarata.

#### **Ako ste uzeli više leka Metoprolol XL Sandoz nego što treba**

Ako ste slučajno uzeli više leka nego što Vam je propisano, obratite se odmah za savet Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Metoprolol XL Sandoz**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete svoju dozu leka Metoprolol XL Sandoz, uzmite je čim se setite. Sledeću dozu uzmite u odgovarajuće vreme. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Metoprolol XL Sandoz**

Nemojte da prestajete da uzimate lek Metoprolol XL Sandoz, a da se prethodno ne posavetujete sa svojim lekarom, jer neki simptomi bolesti (na primer, osećaj preskakanja srca i angina pectoris) mogu da se pogoršaju ako naglo prestanete da uzimate lek.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

***Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):***

- umor

***Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):***

- glavobolja, vrtoglavica, hladne šake i stopala, usporen puls, osećaj lupanja srca (palpitacije), plitko disanje (nedostatak vazduha) tokom fizičke aktivnosti, bol u stomaku, mučnina, povraćanje, proliv, zatvor.

***Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):***

- Bolovi u grudima, povećanje telesne mase, nesanica, noćne more, depresija, osećaj trnjenja (parestezije), osetljivost kože i osip na koži, teže suženje bronhija kod astme ili astmatičnih problema, privremeno pogoršanje srčane slabosti, zadržavanje tečnosti (edem), tokom srčanog udara može doći do naglog pada krvnog pritiska.

***Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):***

- Pojačano znojenje, opadanje kose, poremećaj čula ukusa, privremeno smanjenje seksualne sposobnosti, poremećaj pamćenja, zbunjenost, nervoza, nelagodnost, halucinacije, pogoršanje postojeće psorijaze, preosetljivost na sunčevu svetlost, smanjen broj trombocita-krvnih pločica, srčane aritmije, poremećaj srčanog ritma, povećane vrednosti transaminaza, poremećaji vida, suvoća i nadraženost očiju, zujanje u ušima.

***Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)***

- Oslabljena sposobnost koncentracije, grčevi u mišićima, simptomi slični konjunktivitisu, gangrena kod pacijenata sa teškim poremećajem cirkulacije, curenje nosa, suva usta, hepatitis, bolovi u zglobovima. Suva usta mogu da povećaju rizik od karijesa, pa je stoga veoma važno da se zubi redovno i pažljivo peru i da se održava higijena usne duplje.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### 5. Kako čuvati lek Metoprolol XL Sandoz

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Metoprolol XL Sandoz posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:".

Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Metoprolol XL Sandoz

- Aktivna supstanca je: metoprolol-sukcinat.

*Metoprolol XL Sandoz, 47,5 mg, film tablete sa modifikovanim oslobađanjem:*

Jedna film tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži 47,5 mg metoprolol-sukcinata.

*Metoprolol XL Sandoz, 95 mg, film tablete sa modifikovanim oslobađanjem:*

Jedna film tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži 95 mg metoprolol-sukcinata.

### - Pomoćne supstance

*Metoprolol XL Sandoz, 47,5 mg, film tablete sa modifikovanim oslobađanjem:*

Jezgro tablete: Celuloza, mikrokristalna (E460); Krospondon; Talk; Magnezijum-stearat; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Poliakrilat disperzija, 30%; Šećerne sfere, sastav: saharoza; skrob, kukuruzni; glukoza, tečna.

Obloga film tablete: Opadry® II OY-L-28900, sastav: Laktoza, monohidrat; Hipromeloza; Titan-dioksid (E171) i Makrogol 4000.

*Metoprolol XL Sandoz, 95 mg, film tablete sa modifikovanim oslobađanjem:*

Jezgro tablete: Celuloza, mikrokristalna (E460); Krospondon; Talk; Magnezijum-stearat; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Poliakrilat disperzija, 30%; Šećerne sfere, sastav: saharoza; skrob, kukuruzni; glukoza, tečna.

Obloga film tablete: Opadry® II OY-L-28900, sastav: Laktoza, monohidrat; Hipromeloza; Titan-dioksid (E171) i Makrogol 4000; Gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

## Kako izgleda lek Metoprolol XL Sandoz i sadržaj pakovanja

Film tablete sa modifikovanim oslobađanjem.

*Metoprolol XL Sandoz, 47,5 mg, film tableta sa modifikovanim oslobađanjem:*

Ovalne tablete, bele boje, sa podeonom linijom sa obe strane.

*Metoprolol XL Sandoz, 95 mg, film tableta sa modifikovanim oslobađanjem:*

Ovalne tablete, svetložute boje, sa podeonom linijom sa obe strane.

Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Unutrašnje pakovanje je PP/Al blister, koji sadrži 10 film tableta sa modifikovanim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta sa modifikovanim oslobađanjem (ukupno 30 film tableta sa modifikovanim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

## **Nosilac dozvole i proizvođač**

### Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD  
Kneginje Zorke 2, Beograd

### Proizvođač:

SALUTAS PHARMA GMBH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Nemačka

## **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2019.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

*Metoprolol XL Sandoz, 47,5 mg, film tableta sa modifikovanim oslobađanjem:*  
515-01-01996-18-001 od 16.03.2019.

*Metoprolol XL Sandoz, 95 mg, film tableta sa modifikovanim oslobađanjem:*  
515-01-01999-18-001 od 16.03.2019.