

## FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

**Metoprolol Alvogen 23,75 mg forðatöflur**

**Metoprolol Alvogen 47,5 mg forðatöflur**

**Metoprolol Alvogen 95 mg forðatöflur**

**Metoprolol Alvogen 190 mg forðatöflur**

Metoprololsuccinat

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Metoprolol Alvogen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Metoprolol Alvogen
3. Hvernig nota á Metoprolol Alvogen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Metoprolol Alvogen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Metoprolol Alvogen og við hverju það er notað**

Metoprolol Alvogen tilheyrir flokki lyfja sem kallast beta-blokkar. Metoprolol minnkar áhrif streituhormóna á hjartað í tengslum við líkamlegt og andlegt álag. Þetta veldur því að hjartað slær hægar (hraði púlsins minnkar).

Metoprolol Alvogen forðatöflur eru notaðar:

*Fullorðnir*

- til meðferðar við háum blóðþrýstingi
- til að fyrirbyggja hjartaöng
- til meðferðar við hjartabilun
- í sumum tilvikum til meðferðar við hjartsláttarónotum (óeðlilega hraður eða óreglulegur hjartsláttur)
- til meðferðar við ákveðnum tegundum af hjartsláttartruflunum (óreglulegum hjartslætti)
- sem fyrirbyggjandi meðferð eftir brátt hjartaáfall
- sem fyrirbyggjandi meðferð við mígreni.

*Börn og unglingar, 6-18 ára*

- til meðferðar við háum blóðþrýstingi.

### **2. Áður en byrjað er að nota Metoprolol Alvogen**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### **Ekki má nota Metoprolol Alvogen**

- ef þú ert með ofnæmi fyrir metoprololsuccinati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert í losti vegna alvarlegra hjartavandamála
- ef þú ert með sjúkdóm í sínushnúti í hjarta (heilkenni sjúks sínushnútar)
- ef þú ert með alvarlegt leiðslurof í hjarta (leiðslukvilla)
- ef þú ert með ómeðhöndlaða skerðingu á hjartastarfsemi
- ef þú ert með mjög lágan blóðþrýsting og/eða mjög lága hjartsláttartíðni
- ef þú hefur nýlega fengið hjartaáfall og ert með eftirtalin einkenni; hjartsláttartíðni innan við 45 slög á mínútu, óeðlilegt hjartalínurit, efri mörk blóðþrýstings eru undir 100 mmHg
- ef þú ert með skerðingu á hjartastarfsemi og efri mörk blóðþrýstings eru undir 100 mmHg í útafliggjandi stöðu
- ef þú ert með langt genginn blóðrásarsjúkdóm í handleggjum og/eða fótleggjum.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Metoprolol Alvogen er notað ef þú ert með einhvern eftirtalinna kvilla:

- astma
- veruleg vandamál vegna þrenninga í berkjum
- alvarlegt bráðaástand með hárrí þéttni síru í líkamanum (blóðsýring)
- hjartaöng með æðakrömpum vegna krampa í kransæðum (Prinzmetal hjartaöng)
- alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi
- tímabundin heltiköst; ástand sjúklinga sem fá tímabundin heltiköst getur versnað þegar blóðþrýstingur lækkar vegna lyfjameðferðar með Metoprolol Alvogen
- láttu lækinn vita áður en þú ferð í skurðaðgerð að þú takir þetta lyf.

### **Notkun annarra lyfja**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf geta breytt áhrifum Metoprolol Alvogen ef þau eru tekin samhliða og Metoprolol Alvogen getur breytt áhrifum lyfja sem tekin eru samhliða því. Því er sérlega mikilvægt að þú látir lækinn vita ef þú notar einhver eftirtalinna lyfja:

- propafenon, amiodaron, quinidin, verapamil, diltiazem, clonidin, disopyramid og hydralazin, digitalis/digoxin (lyf við hjarta- og æðasjúkdómum)
- barbitúrsýruafleiður (flogaveikilyf)
- bólgueyðandi lyf (t.d. indometacin og celecoxib)
- adrenalin (lyf notað við bráðu losti og alvarlegum ofnæmisviðbrögðum)
- phenylpropanolamin (lyf við þrota í slímhúð í nefi)
- diphenhydramin (ofnæmislyf)
- terbinafin (lyf við sveppasýkingum í húð)
- rifampicin (lyf við berklum)
- aðra beta-blokka (t.d. augndropa)
- MAO hemla (þunglyndislyf og lyf við Parkinsons-sjúkdómi)
- svæfingalyf til innöndunar
- sykursýkislyf til inntöku
- cimetidin (lyf við sýrumyndun)
- þunglyndislyf (paroxetin, fluoxetin og sertralin).

### **Notkun Metoprolol Alvogen með mat eða drykk**

Metoprolol Alvogen má taka með eða án matar.

### **Meðganga og brjóstagiöf**

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### Meðganga

Metoprolol má aðeins nota á meðgöngu (sérstaklega síðustu 3 mánuðunum) eftir að lækurinn sem ber ábyrgð á meðferðinni hefur metið nákvæmlega ávinning og áhættu.

Metoprolol fer yfir fylgju og dregur úr blóðflæði um fylgjuna; þetta getur skaðað ófætt barnið.

Hætta skal meðferð metoprolols 48-72 klst. fyrir áætlaðan fæðingartíma.

Ef þetta er ekki hægt þarf að fylgjast nákvæmlega með barninu í 48-72 klst. eftir fæðinguna.

### Brjóstgjöf

Metoprolol berst í brjóstamjólk. Ekki er búist við óæskilegum áhrifum við notkun ráðlagðra skammta. Engu að síður á að fylgjast með hugsanlegum áhrifum lyfsins á brjóstmylkinginn.

### **Akstur og notkun véla**

Metoprolol Alvogen getur mjög sjaldan valdið sundli og þreytu og haft áhrif á einbeitingarhæfnina. Ef þú stjórnar farartæki, notar vélar eða vinnur verkefni sem krefjast einbeitingar skalt þú vera viss um að þú þekkir viðbrögð þín við áhrifum Metoprolol Alvogen.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Metoprolol Alvogen inniheldur súkrósa**

Metoprolol Alvogen inniheldur súkrósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

## **3. Hvernig nota á Metoprolol Alvogen**

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### Ráðlagður skammtur er:

#### **Fullorðnir:**

- *Hár blóðþrýstingur:*  
47-95 mg einu sinni á dag.

- *Hjartaöng:*  
95-190 mg einu sinni á dag.

- *Hjartabilun í virkniflokki II:*  
Fyrstu tvær vikurnar 23,75 mg einu sinni á dag (upphafsskammtur).

Eftir tvær vikur má auka skammtinn í 47,5 mg einu sinni á dag og síðan má tvöfalda hann aðra hverja viku. Marksskammtur við langtímameðferð er 190 mg einu sinni á dag.

- *Hjartabilun í virkniflokki III-IV:*  
Hálf 23,75 mg tafla (samsvarar 11,875 mg) einu sinni á dag (upphafsskammtur) fyrstu tvær vikurnar.  
Eftir 1-2 vikur má auka skammtinn í 23,75 mg einu sinni á dag.  
Eftir tvær vikur í viðbót má auka skammtinn í 47,5 mg gefin einu sinni á dag og síðan má tvöfalda hann aðra hverja viku upp í 190 mg einu sinni á dag hjá þeim sjúklingum sem þola stóra skammta.

- Óreglulegur hjartsláttur án veifræns sjúkdóms í hjarta:  
95 mg einu sinni á dag.
- Óreglulegur hjartsláttur:  
95-190 mg einu sinni á dag
- Fyrirbyggjandi meðferð eftir brátt hjartaáfall:  
190 mg einu sinni á dag
- Fyrirbyggjandi meðferð við mígreni:  
95-190 mg einu sinni á dag

## **Börn og unglingar**

### *Hár blóðþrýstingur*

Fyrir börn, 6 ára og eldri, fer skammtur eftir þyngd barnsins. Læknirinn mun finna réttan skammt fyrir barnið.

Venjulegur upphafsskammtur er 0,5 mg/kg einu sinni á dag. Skammturinn er aðlagður að næsta töflustyrk. Læknirinn gæti aukið skammtinn í 2,0 mg/kg einu sinni á dag, byggt á því hvernig blóðþrýstingurinn svarar. Skammtar sem eru stærri en 200 mg einu sinni á dag hafa ekki verið rannsakaðir hjá börnum og unglingum.

Metoprolol Alvogen forðatöflur eru ekki ætlaðar fyrir börn yngri en 6 ára.

### Lyfjagjöf

Metoprolol Alvogen forðatöflur má helminga en hvorki mylja né tyggja og þær skal gleypa með nægilegu magni af vökva (a.m.k. hálfu glasi).

Metoprolol Alvogen forðatöflur gefa jöfn áhrif allt 24 klst. tímabilið og skal því taka einu sinni á dag. Töflunni má skipta í jafna skammta.

### **Ef stærri skammtur af Metoprolol Alvogen en mælt er fyrir um er tekinn**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) til að láta meta áhættuna og fá ráðleggingar.

Þetta getur valdið of mikilli lækkun blóðþrýstings og lækkun á hjartsláttartíðni, eftir því hve mikil ofskömmtnin er. Vegna skerðingarinnar á hjartastarfseminni getur þetta jafnvel leitt til hjartastopps, máttleysis í hjartavöðva og losts. Önnur einkenni eru m.a. öndunarvandamál, þrenging vöðva í öndunarvegi, uppköst, skert meðvitund og jafnvel stöku sinnum alflog.

### **Ef gleymist að taka Metoprolol Alvogen**

Ef þú gleymir að taka Metoprolol Alvogen skalt þú taka það eins fljótt og hægt er.

Ef hins vegar er næstum komið að næsta skammti, skalt þú sleppa skammtinum sem gleymdist og halda áfram samkvæmt venjulegri skömmtnaráætlun. Leitaðu ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi ef þú ert ekki viss. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að taka Metoprolol Alvogen**

Ekki hætta að taka Metoprolol Alvogen án þess að ræða fyrst við lækninn vegna þess að ákveðin einkenni (t.d. hjartsláttarónot og hjartaöng) geta versnað ef notkun lyfsins er hætt snögglega.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar (innan við 1 af hverjum 10 en fleiri en 1 af hverjum 100 sjúklingum):

Þreyta, höfuðverkur, sundl, hand- og fót kuldi, lágur pulsi, hjartsláttarónot, magaverkur, ógleði, uppköst, niðurgangur, hægðatregða.

Sjaldgæfar (innan við 1 af hverjum 100 sjúklingum en fleiri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

Brjóstverkur, þyngdaraukning, svefntruflanir, dofi í húð, mæði, einkenni í öndunarvegi versna, hjartabilun versnar tímabundið. Blóðþrýstingur getur lækkað alvarlega við hjartadrep.

Mjög sjaldgæfar (innan við 1 af hverjum 1.000 sjúklingum en fleiri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

Aukin svitamyndun, hárlós, bragðskynstruflanir, skammvinn skerðing á kynlífsvirkni, martraðir, skapdeyfð, minnstruflanir, rugl, taugaveiklun, kvíði, ofskynjanir, ofnæmisviðbrögð í húð koma fram svo sem roði eða útbrot og versnun psóríasis, ofnæmi fyrir sólarljósi, fækkun blóðflagna (blóðflagnafæð), hægir á hjartastarfsemi, hjartsláttartruflanir, bjúgur, yfirlíð, áhrif á lifur, sjóntruflanir, eyrnasuð.

Koma örsjaldan fyrir (innan við 1 af hverjum 10.000 notendum):

Greint hefur verið frá eftirfarandi viðbrögðum:

Liðverk, lifrabólgu, vöðvakrömpum, munnþurrki, þurrki og ertingu í augum, nefslímubólgu af völdum ofnæmis (nefrennsli og stíflur), skertri einbeitingarhæfni, staðbundnum vefjadauða (drep í holdi) hjá sjúklingum með alvarlegar blóðrásartruflanir.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Metoprolol Alvogen**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Hvað inniheldur Metoprolol Alvogen**

- Virka innihaldsefnið er metoprolol succinat.  
Hver tafla inniheldur 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg eða 190 mg af metoprolol succinati sem jafngildir 25 mg, 50 mg, 100 mg eða 200 mg af metoprolol tartrati.
- Önnur innihaldsefni eru;  
*Töflukjarni:*  
Sykurkúlur (innihalda súkrósa og maíssterkju), makrógól, etýlakrýlat-metýlmetakrýlat samfjölliða, póvídón, örkristallaður sellulósi, magnesíum sterat, vatnsfrí kísilkvoða.  
*Töfluhúð:*  
Hýprómellósi, talkúm, makrógól, títan tvíoxíð (E171).

## Útlit Metoprolol Alvogen og pakkningastærðir

### *Metoprolol Alvogen 25 mg forðatafla*

Hvít, ílöng, tvíkúpt tafla með deiliskoru á báðum hliðum (stærð: u.þ.b. 9,2 x 4,2 mm).

### *Metoprolol Alvogen 50 mg forðatafla*

Hvít, ílöng, tvíkúpt tafla með deiliskoru á báðum hliðum (stærð: u.þ.b. 12,2 x 5,7 mm).

### *Metoprolol Alvogen 100 mg forðatafla*

Hvít, ílöng, tvíkúpt tafla með deiliskoru á báðum hliðum (stærð: u.þ.b. 15,2 x 7,2 mm).

### *Metoprolol Alvogen 200 mg forðatafla*

Hvít, ílöng, tvíkúpt tafla með deiliskoru á báðum hliðum (stærð: u.þ.b. 19,2 x 9,2 mm).

### *Pynnupakkingar:*

Metoprolol Alvogen 23,75 mg forðatöflur fást í pakkningum með 14, 28, 30, 50x1, 50, 56, 60, 90, 98, 100 forðatöflum.

Metoprolol Alvogen 47,5 mg forðatöflur fást í pakkningum með 28, 30, 50x1, 50, 56, 60, 90, 98, 100 forðatöflum.

Metoprolol Alvogen 95 mg forðatöflur fást í pakkningum með 28, 30, 50x1, 50, 56, 60, 90, 98, 100 forðatöflum.

Metoprolol Alvogen 190 mg forðatöflur fást í pakkningum með 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 forðatöflum.

### *Töfluglös:*

Metoprolol Alvogen forðatöflur fást í pakkningum með 30, 60, 100, 250 og 500 forðatöflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## Markaðsleyfishafi og framleiðandi

### **Markaðsleyfishafi**

Alvogen ehf.  
Sæmundargötu 15-19  
101 Reykjavík  
Ísland

### **Framleiðandi**

Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren,  
Þýskaland

Og

Acino AG  
Leopoldstr. 115  
80804 München  
Þýskaland

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í október 2020.**