

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metoprololtartrat Paranova

1 mg/ml injektionsvæske, opløsning

metoprololtartrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Metoprololtartrat Paranova til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Metoprololtartrat Paranova
3. Sådan skal du bruge Metoprololtartrat Paranova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Metoprololtartrat Paranova tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes for betablokkere. Det aktive stof metoprolol nedsætter stresshormoners indvirkning på hjertet og sænker dermed hjerterytmen og blodtrykket.

Metoprololtartrat Paranova injektionsvæske anvendes til behandling af:

- uregelmæssig hjerterytme (arytmi).
- blodprop i hjertet.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE METOPROLOLTARTRAT PARANOVA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Metoprololtartrat Paranova:

- hvis du er allergisk over for metoprololtartrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metoprololtartrat Paranova (angivet i punkt 6) eller over for andre lignende lægemidler (betablokkere)
- hvis du har alvorligt hjerteblok og/eller meget lav puls.
- hvis du har lavt blodtryk (hypotension).
- hvis du har en alvorlig karsygdom.
- hvis du har svær astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
- hvis du har en alvorlig akut sygdom med for meget syre i blodet (metabolisk acidose).
- hvis du har en ubehandlet tumor i binyremarven (fæokromocytom).
- hvis du har ubehandlet hjerteinsufficiens (lungeødem, nedsat blodgennemstrømning eller hypotension) og kontinuerlig eller periodisk inotrop behandling, der virker gennem betareceptoragonistsystemet.

Spørg lægen til råds, hvis du mener, at noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Metoprololtartrat Paranova.

Lægen vil være ekstra forsigtig med at give dig Metoprololtartrat Paranova:

- Hvis du tager betablokkere.
- Hvis du skal i bedøvelse.
- Hvis du har langsom puls.
- Hvis du lider af Raynauds syndrom (hvide, 'døde' fingre og tæer).
- Hvis du er i behandling med digitalis (hjertemedicin).
- Hvis du har astma.
- Hvis du har en tumor i binyremarven (fæokromocytom).
- Hvis du lider af hyperthyreoidisme (overaktiv skjoldbruskkirtel).
- Hvis du har psoriasis.
- Hvis du tidligere har fået en overfølsomhedsreaktion eller du er i behandling for allergisk sygdom (hyposensibilisering).
- Hvis du har en alvorlig leversygdom.
- Hvis du har en alvorlig nyresygdom.
- Hvis du har en hjertesygdom, der skyldes forsnævring af årerne til hjertet (iskæmisk hjertesygdom).
- Hvis du har spasmeangina (Prinzmetals angina).
- Hvis du har sukkersyge eller tendens til lavt blodsukker (hypoglykæmi).
- Hvis du har vindueskiggersyndrom (perifer arteriel sygdom).
- Hvis du får intravenøs indgift af calciumantagonister af typen verapamil og diltiazem.

Behandlingen med Metoprololtartrat Paranova bør ikke afbrydes brat. Se punkt 3.

Brug af anden medicin sammen med Metoprololtartrat Paranova

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Visse lægemidler kan påvirke eller påvirkes af behandlingen med Metoprololtartrat Paranova. Lægen vil derfor være ekstra forsigtig, hvis du tager visse lægemidler, for eksempel:

- Medicin mod hjerteproblemer og forhøjet blodtryk, såsom calciumantagonister (f.eks. nifedipin, diltiazem og verapamil), clonidin, glyceroltrinitrat, hjerteglykosider og α -methyldopa.
- Vanddrivende medicin (diuretika).
- Medicin mod hjerterytmeforstyrrelser, såsom quinidin, propafenon, amiodaron og lidocain.
- Medicin mod epilepsi (barbituratsyrederivater).
- Betændelseshæmmende og smertestillende medicin (f.eks. indometacin).
- Medicin, der anvendes i tilfælde af akut shock og alvorlige allergiske reaktioner (adrenalin).
- Medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- Andre betablokkere, såsom øjendråber.
- Medicin mod depression og Parkinsons sygdom (MAO-hæmmere).
- Bedøvelsesmidler, der skal inhaleres (inhalationsanæstetika).
- Medicin mod sukkersyge (f.eks. insulin eller tabletter).
- Medicin mod halsbrand og sure opstød (cimetidin).
- Medicin mod depression (f.eks. paroxetin, fluoxetin og sertralin).
- Medicin mod psykiske lidelser og opkastning (såkaldte phenothiaziner).
- Stærke smertestillende (narkotiske) midler og muskelafslappende midler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du er gravid eller ammer, må du kun få Metoprololtartrat Paranova, hvis det er absolut nødvendigt, da det kan medføre alvorlige bivirkninger for fostret eller det nyfødte barn.

Betablokkere, herunder metoprolol, kan skade fosteret og forårsage for tidlig fødsel.

Metoprololtartrat Paranova udskilles i modermælken og kan muligvis påvirke barnet.

Metoprololtartrat Paranova indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ampul, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE METOPROLOLTARTRAT PARANOVA

Du vil få indgivet Metoprololtartrat Paranova af en læge eller sygeplejerske. Metoprololtartrat Paranova gives som en indsprøjtning i en blodåre.

Lægen fastsætter den rette dosis til dig.

Hvis du har fået for meget Metoprololtartrat Paranova

Da det er lægen, der giver dig den dosis, du har brug for, er det usandsynligt, at du vil få en overdosis. Hvis du ved en fejltagelse har fået en for høj dosis af Metoprololtartrat Paranova, kan du få symptomer såsom hjerterytmeforstyrrelser, lav puls, lavt blodtryk, hjertesvigt og åndenød.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har fået mere af Metoprololtartrat Paranova end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Behandlingsophør

Brat ophør med behandlingen bør undgås, da det kan forværre din tilstand. Lægen vil nedsætte dosis gradvist over 10 til 14 dage. Efter behandling med metoprolol via indsprøjtning vil lægen eventuelt ordinere metoprolol i tabletform.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Udtalt fald i blodtrykket (hypotension) og fald i blodtrykket, når du rejser dig op, hvilket kan forårsage svimmelhed og i meget sjældne tilfælde besvimelse (ortostatisk hypotension), træthed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Hovedpine, svimmelhed, balanceforstyrrelser (der i sjældne tilfælde er forbundet med besvimelse), kolde hænder og fødder, lav puls (bradykardi), hjertebanken (palpitationer), åndenød ved anstrengelse, mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Koncentrationsbesvær, hallucinationer (at se eller høre ting, der ikke er der), muskelkrampe, brystsmerter (prækordiale smerter), væskeansamling (ødem), vægtøgning, søvnforstyrrelser, mareridt, depression, stikken i huden (paræstesi), forbigående forværring af hjertesvigt, kardiogen shock (hjertepumpesvigt) hos patienter med blodprop i hjertet, nedsat hjertefunktion, meget langsom puls med tendens til besvimelse (AV-blok af 1. grad), hjerterytmeforstyrrelser, ledningsforstyrrelser i hjertet, bronkospasme (astmalignende anfald), udslæt, nældefeber, muskel-sammentrækninger, øget svedtendens, opkastning.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Forværring af sukkersyge, hårtab, impotens og andre seksuelle forstyrrelser, krumning af penis ved rejsning (Peyronies sygdom), nervøsitet, angst, indvirkning på leveren, synsforstyrrelser, tørre og/eller irriterede øjne, øjenbetændelse, funktionelle hjertesymptomer, forværring af vindueskiggersyndrom eller Raynauds syndrom, snue, mundtørhed.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Nedsat antal blodplader (trombocytopeni), nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni), hukommelsestab, forvirring, personlighedsændringer såsom humørsvingninger, susen for ørerne (tinnitus), høreforstyrrelser, vævsdød hos patienter med alvorlige vaskulære lidelser før behandling, smagsforstyrrelser, leverbetændelse (hepatitis), lysoverfølsomhedsreaktioner, forværring af psoriasis, ledsmerter, ledbetændelse i et eller flere led, muskelsvaghed.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):

- Maskering af symptomer på hyperthyreoidisme (øget mængde skjoldbruskkirtelhormon), lavt blodsukker (hypoglykæmi), forstyrrelser i fedtomsætningen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Metoprololtartrat Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.
- Brug ikke Metoprololtartrat Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Metoprololtartrat Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Metoprololtartrat 1 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid til injektion og sterilt vand til injektionsvæsker (ampul).

Udseende og pakningsstørrelser:

Metoprololtartrat Paranova er en klar, farveløs opløsning.

Metoprololtartrat Paranova findes i pakningsstørrelsen 5 glasampuller á 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2022.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

I forbindelse med kirurgiske indgreb skal anæstesilægen oplyses om patientens metoprololbehandling.

Instruktioner for anvendelse og håndtering

Metoprololtartrat Paranova injektionsvæske, opløsning kan anvendes ufortyndet.

Til infusion kan Metoprololtartrat Paranova 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning svarende til op til 40 mg metoprolol, (8 ampuller) blandes i 1000 ml af følgende infusionsopløsninger:

- Natriumchlorid 9 mg/ml.
- Mannitol 150 mg/ml.
- Glucose 100 mg/ml.
- Glucose 50 mg/ml.
- Fructose 200 mg/ml.
- Ringers opløsning.
- Ringers glukoseopløsning.

Macrodex er ikke velegnet til blanding med Metoprololtartrat Paranova.

Fortyndet infusionsvæske bør anvendes inden for 12 timer.