

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metoprololsuccinat Hexal 25 mg depottabletter
Metoprololsuccinat Hexal 50 mg depottabletter
Metoprololsuccinat Hexal 100 mg depottabletter
Metoprololsuccinat Hexal 150 mg depottabletter
Metoprololsuccinat Hexal 200 mg depottabletter

metoprololsuccinat

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Metoprololsuccinat, der er det aktive indholdsstof i Metoprololsuccinat Hexal, blokerer visse beta-receptorer i kroppen, særligt dem i hjertet (selektiv beta-receptorblokker).

Metoprololsuccinat Hexal anvendes ved:

- **Forhøjet blodtryk**
- **Brystsmerter**
- **Hjerterytmeforstyrrelser** med hurtig puls
- Forebyggende behandling efter den akutte fase af et **hjerteranfald**
- **Generende uregelmæssige og/eller kraftige hjerteslag**
- Forebyggelse af **migræne**
- Behandling af nedsat hjertefunktion.

Børn og unge fra 6-18 år:

Til behandling af højt blodtryk (hypertension).

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Metoprololsuccinat Hexal

Tag ikke Metoprololsuccinat Hexal

- Hvis du er allergisk over for metoprololsuccinat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metoprololsuccinat Hexal (angivet i afsnit 6).
- Hvis du er overfølsom over for andre betablokkere.
- Hvis du har svær astma eller lider af svære anfald med pibende vejrtrækning.
- Hvis du har oplevet kredsløbskollaps, der skyldes alvorlige hjerteproblemer.
- Hvis du har problemer med de elektriske impulser i hjertet (2. eller 3. grads AV-blok, højgrads sinoatrialt blok) eller med rytmeforstyrrelser i hjertet (syg sinus-syndrom), medmindre du har permanent pacemaker.
- Hvis du har alvorlige kredsløbsproblemer (alvorlig perifer arteriesygdom).
- Hvis du har ubehandlet hjertesvigt, som ikke er under kontrol (medfører som regel åndenød og hævede ankler).
- Hvis du har en langsom puls (hvilepuls under 50 slag/min. før behandlingen).
- Hvis du har meget lavt blodtryk (systolisk blodtryk under 90 mmHg).
- Hvis lægen har fortalt dig, at du har unormalt meget syre i blodet (en tilstand kaldet metabolisk acidose).
- Hvis du tager nogle af følgende lægemidler:
 - Monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere) (mod depression).
 - Verapamil og diltiazem (mod forhøjet blodtryk).
 - Lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser, som f.eks. disopyramid, til behandling af unormal hjerterytme.

Hvis du har kronisk hjertesvigt, må du ikke tage metoprolol, hvis:

- Du lider af ustabil, dekompenaseret hjertesvigt (hvilket kan vise sig som væskeophobning i lungerne, dårligt kredsløb eller lavt blodtryk).
- Du får vedvarende eller midlertidig behandling med lægemidler, der øger hjertets pumpeevne.
- Du har en langsom puls (hvilepuls under 68 slag/min. før behandlingen).
- Dit systoliske (høje) blodtryk konstant ligger under 100 mmHg.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Metoprololsuccinat Hexal:

- Hvis du lider af astma, bronkitis eller en anden lignende lungesygdom.
- Hvis du har problemer med dit hjerte (såsom langsom hjerterefrekvens) eller dit kredsløb (sådanne problemer kan forværres, hvis du tager Metoprololsuccinat Hexal).
- Hvis du får ordineret medicin indeholdende fingolimod (anvendes til behandling af attackvis multipel sklerose) – at tage de to lægemidler samtidigt kan resultere i en forstærket pulssænkende virkning i de første dage efter opstart af fingolimod.
- Hvis du har diabetes.
- Hvis du har problemer med din skjoldbruskkirtel.
- Hvis du har en alvorlig leversygdom.
- Hvis du nogensinde har fået en svær overfølsomhedsreaktion.
- Hvis du har en sjælden form for angina, der hedder Prinzmetals angina.
- Hvis du skal have foretaget en operation, der kræver, at du kommer i fuld narkose. Fortæl narkoselægen, at du tager Metoprololsuccinat Hexal.
- Hvis du har en hormonproducerende tumor i binyremarven (fæokromocytom): I så fald skal du have behandling med en alfablokker før og under behandlingen med Metoprololsuccinat Hexal.
- Hvis du har psoriasis.

Brug af metoprolol kan medføre positive resultater i forbindelse med dopingkontrol.

Børn og unge

Der er begrænset erfaring med behandling af børn under 6 år.

Det frarådes at anvende Metoprololsuccinat Hexal til børn under 6 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Metoprololsuccinat Hexal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Metoprololsuccinat Hexal påvirker/påvirkes af en lang række andre lægemidler.

- Lægemidler mod forhøjet blodtryk (herunder prazosin, clonidin, hydralazin, guanethidin, betanidin, reserpin, alfa-methyldopa og lægemidler, der kaldes calciumkanalblokkere, f.eks. verapamil, diltiazem eller nifedipin).
- Andre betablokkere (herunder i form af øjendråber).
- Lægemidler, der kan påvirke det perifere kredsløb (i fingre og tæer), såsom ergotalkaloider, der kan anvendes mod migræne.
- Lægemidler til behandling af depression.
- Lægemidler til behandling af andre psykiske sygdomme.
- Antiretrovirale lægemidler, som anvendes til behandling af aids og visse andre sygdomme.
- Antihistaminer (herunder lægemidler, som du kan købe uden recept, mod høfeber og andre allergier, forkølelse og andre tilstande).
- Lægemidler til forebyggelse af malaria.
- Lægemidler til behandling af svampeinfektioner.
- Lægemidler, der påvirker leverenzymen, f.eks. rifampicin, som anvendes til behandling af tuberkulose.
- Lægemidler mod hjerteproblemer, herunder angina, såsom amiodaron, digoxin, nitrater og lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser.
- Fingolimod (et lægemiddel, der anvendes til behandling af attackvis multipel sklerose hos voksne, børn og unge) sammen med betablokkere kan resultere i en forstærket pulssænkende virkning i de første dage efter opstart af fingolimod.
- Aldesleukin (syntetisk protein, der anvendes til behandling af nyrekræft, der har spredt sig til andre organer) sammen med betablokkere kan resultere i en forstærket blodtryksænkende virkning.
- Insulin eller andre lægemidler mod diabetes.
- Lægemidler, der kaldes NSAID'er, og som anvendes til at behandle smerter og betændelse.
- Et lokalbedøvende middel, der hedder lidocain.
- Et lægemiddel, der hedder dipyridamol, og som forebygger blodpropper.

Brug af Metoprololsuccinat Hexal sammen med mad, drikke og alkohol

Samtidig brug af Metoprololsuccinat Hexal og **alkohol** kan **forstærke den sløvende effekt** af begge substanser. Indholdet af alkohol i blodet kan nå et højere niveau og falde langsommere. Du skal **undgå alkohol**, mens du er i behandling med Metoprololsuccinat Hexal.

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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Metoprololsuccinat Hexal må kun anvendes under graviditet, hvis det er tvingende nødvendigt, og hvis lægen har vurderet, at fordelene ved behandlingen overstiger de mulige risici. Der er evidens for, at metoprolol nedsætter blodgennemstrømningen i moderkagen og kan forårsage nedsat fostervækst. Behandlingen med Metoprololsuccinat Hexal skal afbrydes 48-72 timer før det forventede fødselstidspunkt. Hvis dette ikke er muligt, vil en læge holde dit nyfødte barn under nøje observation i de første 48-72 timer efter fødslen.

Amning

Metoprololsuccinat Hexal udskilles i modermælk.

Metoprololsuccinat bør ikke anvendes i ammeperioden, medmindre det er absolut nødvendigt. Selvom brug af de anbefalede doser ikke forventes at medføre bivirkninger, skal ammede spædbørn dog nøje overvåges for tegn på effekter af lægemidlet (f.eks. lægeovervågning af hjertefunktionen).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Metoprololsuccinat Hexal kan give bivirkninger som **svimmelhed** og **træthed**, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Dette gør sig særligt gældende, hvis du samtidig drikker alkohol, og når du skifter fra anden medicin til Metoprololsuccinat Hexal.

Metoprololsuccinat Hexal indeholder glucose, lactose og saccharose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Metoprololsuccinat Hexal

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage, og hvornår du skal tage dem. Den dosis, du får ordineret, afhænger af din sygdom og sværhedsgraden heraf.

Den sædvanlige dosis, medmindre din læge har ordineret andet, er:

Forhøjet blodtryk (hypertension)

- Hvis du har **mildt til moderat forhøjet blodtryk**, skal du tage **50 mg** Metoprololsuccinat Hexal **én gang dagligt**.
- Om nødvendigt kan lægen **øge dosis til 100-200 mg** Metoprololsuccinat Hexal **én gang dagligt** eller føje et andet blodtryksænkende lægemiddel til behandlingen.

Brystsmerter (angina pectoris)

- Den sædvanlige dosis er **100-200 mg** Metoprololsuccinat Hexal **én gang dagligt**.
- Om nødvendigt kan der føjes et andet lægemiddel til behandlingen af koronarsklerosen.

Hjerterytmeforstyrrelser med hurtig puls (hjerterytmier)

- Den sædvanlige dosis er **100-200 mg** Metoprololsuccinat Hexal **én gang dagligt**.

Behandling efter hjertetilfælde

- Den sædvanlige dosis er **200 mg** Metoprololsuccinat Hexal **én gang dagligt**.

Generende uregelmæssige og/eller kraftige hjerteslag (hjerteranken)

- Den sædvanlige dosis er **100 mg** Metoprololsuccinat Hexal **én gang dagligt**.
- Om nødvendigt kan lægen **øge dosis til 200 mg** Metoprololsuccinat Hexal **én gang dagligt**.

Forebyggelse af migræne

- Den sædvanlige dosis er **100-200 mg** Metoprololsuccinat Hexal **én gang dagligt**.

Svækket hjertemuskel (hjertheinsufficiens)

Inden behandlingen med Metoprololsuccinat Hexal skal din svækkede hjertemuskel først være stabiliseret med den almindelige behandling til hjertheinsufficiens, og dosis af Metoprololsuccinat Hexal skal tilpasses din tilstand.

- Hvis du har **svækket hjertemuskel** i NYHA-klasse **III-IV**, er den anbefalede startdosis i den **første uge 12,50 mg** Metoprololsuccinat Hexal **én gang dagligt**.
I **anden uge** af behandlingen kan dosis øges til **25 mg** Metoprololsuccinat Hexal **én gang dagligt**.
Hvis du har **svækket hjertemuskel** i NYHA-klasse **II**, er den anbefalede startdosis i de **første to uger 25 mg** Metoprololsuccinat Hexal **én gang dagligt**.

- Derefter bør dosis øges til det dobbelte. Lægen kan **fordoble dosis med to ugers mellemrum op til 200 mg** Metoprololsuccinat Hexal **én gang dagligt** eller til den højeste dosis, du kan tåle.
- **Den anbefalede dosis til længerevarende vedligeholdelsesbehandling er 200 mg** Metoprololsuccinat Hexal **én gang dagligt** eller den højeste dosis, du kan tåle.

Brug til børn og unge

Højt blodtryk: Hos børn over 6 år afhænger dosis af barnets vægt. Lægen vil beregne den korrekte dosis til dit barn.

Den sædvanlige startdosis er 0,48 mg/kg metoprololsuccinat én gang om dagen, dog højst 50 mg Metoprololsuccinat Hexal. Dosen vil blive tilpasset til den nærmeste tabletstyrke. Din læge kan øge dosis til 1,9 mg/kg, afhængigt af virkningen på blodtrykket. Doser over 200 mg Metoprololsuccinat Hexal én gang dagligt er ikke blevet undersøgt hos børn og unge.

Det frarådes at anvende Metoprololsuccinat Hexal tabletter til børn under 6 år.

Lægen fastsætter behandlingsvarigheden.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du føler, at effekten af Metoprololsuccinat Hexal er for stærk eller for svag.

Ældre

Der er ikke udført studier med patienter over 80 år. Lægen vil derfor være særlig forsigtig med at øge dosis, hvis du er **over 80 år**.

Metoprololsuccinat Hexal skal indtages gennem munden.

Tag tabletterne én gang dagligt, helst i forbindelse med morgenmaden. Tabletterne kan deles i lige store doser. Synk tabletterne hele eller delte. Du må ikke tygge eller knuse tabletterne. Tag tabletterne med vand (mindst ½ glas).

Hvis du har taget for meget Metoprololsuccinat Hexal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Metoprololsuccinat Hexal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Lægen vil på baggrund af dine symptomer vurdere, hvilke tiltag der er nødvendige.

Gem pakningen, så lægen kan se, hvilken medicin du har taget, og starte en passende behandling.

Symptomer på overdosering

Symptomer på grund af overdosering af Metoprololsuccinat Hexal kan omfatte farligt blodtryksfald, alvorlige hjerteproblemer, vejrtrækningsbesvær, bevidsthedstab (eller endog koma), kramper, kvalme, opkastning, cyanose (blå eller lilla misfarvning af huden) og dødsfald.

De første tegn på overdosering indtræder fra 20 minutter til 2 timer efter indtagelse af Metoprololsuccinat Hexal, og virkningerne af massiv overdosering kan vare ved i adskillige dage.

Behandling af overdosering

Overdosering kræver hospitalsindlæggelse og behandling på en intensiv afdeling. Selvom du kun har taget en lille overdosis og tilsyneladende har det godt, skal du observeres nøje for tegn på forgiftning i mindst 4 timer.

Hvis du har glemt at tage Metoprololsuccinat Hexal

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med at tage lægemidlet som ordineret.

Hvis du holder op med at tage Metoprololsuccinat Hexal

Du må kun holde pause med eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Behandlingen med Metoprololsuccinat Hexal **må ikke afbrydes brat**, men skal nedtrappes gradvist. Hvis behandling med beta-receptorblokkere bliver afbrudt brat, kan det medføre forværring af hjertesvigt og øge risikoen for et hjertetilfælde og pludseligt hjertestop.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 patienter

- Træthed

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Svimmelhed, hovedpine
- Nedsat pulsslag (bradykardi)
- Hjertebanken
- Markant blodtryksfald, især når du rejser dig op, i meget sjældne tilfælde med bevidsthedstab
- Kolde hænder og fødder
- Åndedrætsbesvær ved fysisk anstrengelse hos prædisponerede patienter (f.eks. astmapatienter)
- Kvalme, mavesmerter, diarré, forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Vægtøgning
- Depression, døsigthed, søvnforstyrrelser, mareridt, nedsat koncentrationsevne
- Prikken, stikken og følelsesløshed i huden (paræstesi)
- Forbigående forværring af symptomer på svækket hjertemuskel (med hævede ankler og fødder), 1. grads forstyrrelser i overledningen af stimuli fra hjertets forkammer til hjertekamrene (1. grads AV-blok), smerter i hjerteregionen (brystsmerter), dårlig hjertepumpefunktion (kardiogent shock) hos patienter med hjerteanfald (akut myokardieinfarkt)
- Luftvejskramper (bronkospasmer)
- Hududslæt (psoriasislignende nældefeber og dystrofiske hudlæsioner), øget svedtendens
- Muskelkramper
- Opkastning.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Forværring af diabetes uden de karakteristiske symptomer (latent diabetes mellitus)
- Nervøsitet, angst
- Synsnedsættelse, tørre eller irriterede øjne (bemærkes ved brug af kontaktlinser), øjenbetændelse (konjunktivitis)
- Hjerterytmeforstyrrelser (arytmier), nedsat stimulusledning
- Tilstoppet næse
- Mundtørhed
- Afvigende resultater ved leverfunktionsanalyser
- Hårtab
- Impotens og libidoforstyrrelser, Peyronies sygdom (fortykkelse af bindevævslaget omkring svulmelegemerne i penis).

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Nedsat antal blodplader (trombocytopeni), nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- Glemsomhed eller hukommelsesforstyrrelser, forvirring, hallucinationer, personlighedsændringer (f.eks. humørsvingninger)

- Ringen for ørerne (tinnitus), nedsat hørelse
- Vævsdød (nekrose) hos personer med alvorlige kredsløbsforstyrrelser i hænder, arme eller ben forud for behandlingen
- Nedsat smagssans
- Leverbetændelse
- Lysoverfølsomhed med indtræden af hududslæt efter udsættelse for lys, forværring af psoriasis, udvikling af psoriasis
- Ledsmærter, muskelsvækkelse.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Unormale niveauer af visse typer af fedt, såsom kolesterol eller triglycerider i blodet
- Forværring af symptomer hos patienter med periodisk halten (claudicatio intermittens) eller karkramper i tæer og fingre (Raynauds syndrom).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet, beholderen og pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Metoprololsuccinat Hexal indeholder:

- **Aktivt stof: metoprololsuccinat:**
 - 1 Metoprololsuccinat Hexal 25 mg tablet indeholder 23,75 mg metoprololsuccinat, svarende til 25 mg metoprololtartrat
 - 1 Metoprololsuccinat Hexal 50 mg tablet indeholder 47,50 mg metoprololsuccinat, svarende til 50 mg metoprololtartrat
 - 1 Metoprololsuccinat Hexal 100 mg tablet indeholder 95 mg metoprololsuccinat, svarende til 100 mg metoprololtartrat

1 Metoprololsuccinat Hexal 150 mg tablet indeholder 142,50 mg metoprololsuccinat, svarende til 150 mg metoprololtartrat

1 Metoprololsuccinat Hexal 200 mg tablet indeholder 190 mg metoprololsuccinat, svarende til 200 mg metoprololtartrat

- **Øvrige indholdsstoffer:** mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460), crospovidon, glucose, hypromellose, lactosemonohydrat, macrogol 4000, magnesiumstearat (Ph. Eur.), majsstivelse, polyacrylat, kolloidt siliciumdioxid, saccharose, talcum, farvestoffet titandioxid (E 171).

Metoprololsuccinat Hexal 100 mg indeholder desuden:
gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Metoprololsuccinat Hexal 25 mg, 50 mg og 200 mg depottabletter:
Hvide, aflange tabletter med delekærv på begge sider.

Metoprololsuccinat Hexal 100 mg depottabletter:
Lysegule, aflange tabletter med delekærv på begge sider.

Metoprololsuccinat Hexal 150 mg depottabletter:
Hvide, aflange tabletter med to delekærve på begge sider.

Depottabletterne er pakket i blisterkort af PP/aluminium eller af PVC/aclar/aluminium, der udleveres i en æske, eller i tabletbeholder af HDPE, der udleveres i en æske.

Blisterkort:

25 mg, 150 mg og 200 mg:

Pakningsstørrelser: 10, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100 og 112 depottabletter.

50 mg og 100 mg:

Pakningsstørrelser: 10, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 100 og 112 depottabletter.

HDPE-tabletbeholder:

Pakningsstørrelser: 30, 60, 100, 250 og 500 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12. november 2024