

Beto ZK 50 30 tabletek

Nasza cena: 15,63 zł

Opis słownikowy

Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	SANDOZ GMBH AUSTRIA [AT]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	METOPROLOLUM

Opis produktu

Opis

Wskazania:

Nadciśnienie tętnicze. Dławica piersiowa. Zaburzenia rytmu serca, zwłaszcza częstoskurcz nadkomorowy. Zapobieganie zgonowi z przyczyn sercowych i ponownemu zawałowi mięśnia sercowego po przebytej ostrej fazie zawału serca. Kołatanie serca spowodowane zaburzeniami czynnościowymi serca. Zapobieganie migrenie. Stabilna objawowa niewydolność serca (klasa II-IV według NYHA, frakcja wyrzutowa lewej komory >40%) w skojarzeniu z innymi metodami leczenia niewydolności serca. Dzieci i młodzież w wieku 6-18 lat: nadciśnienie tętnicze.

Dawkowanie:

Dawkę należy ustalać następująco. Nadciśnienie tętnicze: dla pacjentów z lekkim do umiarkowanego nadciśnieniem tętniczym 47,5 mg metoprololu bursztynianu (co odpowiada 50 mg metoprololu winianu) raz/dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 95-190 mg metoprololu bursztynianu (co odpowiada 100-200 mg metoprololu winianu)/dobę lub dodać do schematu leczenia inny lek przeciwnadciśnieniowy. Dławica piersiowa: 95-190 mg metoprololu bursztynianu (co odpowiada 100-200 mg metoprololu winianu) raz/dobę. W razie konieczności do schematu leczenia można dodać inne leki stosowane w leczeniu choroby wieńcowej. Zaburzenia rytmu serca: 95-190 mg metoprololu bursztynianu (co odpowiada 100-200 mg metoprololu winianu) raz/dobę. Leczenie profilaktyczne po zawałach mięśnia sercowego: 190 mg metoprololu bursztynianu (co odpowiada 200 mg metoprololu winianu) raz/dobę. Kołatanie serca spowodowane czynnościowymi zaburzeniami serca: 95 mg metoprololu bursztynianu (co odpowiada 100 mg metoprololu winianu) raz/dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 190 mg metoprololu bursztynianu (co odpowiada 200 mg metoprololu winianu) raz/dobę. Zapobieganie migrenie: 95-190 mg metoprololu bursztynianu (co odpowiada 100-200 mg metoprololu winianu) raz/dobę. Stabilna objawowa niewydolność serca: u pacjentów ze stabilną objawową niewydolnością serca leczoną innymi lekami dawkę metoprololu bursztynianu ustala się indywidualnie. Zalecana dawka początkowa u pacjentów z niewydolnością serca klasy III-IV według NYHA wynosi 11,88 mg metoprololu bursztynianu (co odpowiada 12,5 mg metoprololu winianu) raz/dobę w pierwszym tyg. leczenia. Dawkę można zwiększyć do 23,75 mg metoprololu bursztynianu (co odpowiada 25 mg metoprololu winianu) raz/dobę w drugim tyg. Zalecana dawka początkowa u pacjentów z niewydolnością serca klasy II według NYHA wynosi 23,75 mg metoprololu bursztynianu (co odpowiada 25 mg metoprololu winianu) raz/dobę w pierwszych 2 tyg. leczenia. Następnie zaleca się podwojenie dawki. Dawkę zwiększa się co 2 tydzień do 190 mg metoprololu bursztynianu (co odpowiada 200 mg metoprololu winianu) raz/dobę lub do największej dawki tolerowanej przez pacjenta. W długotrwałym leczeniu dawkę docelową należy ustalić na poziomie 190 mg

metoprololu bursztynianu (co odpowiada 200 mg metoprololu winianu) raz/dobę lub do maks. dawki tolerowanej przez pacjenta. Zaleca się, aby lekarz prowadzący miał odpowiednie doświadczenie w leczeniu stabilnej objawowej niewydolności serca. Po każdorazowym zwiększeniu dawki należy starannie ocenić stan pacjenta. W razie spadku ciśnienia tętniczego może być konieczne zmniejszenie dawki innego, jednocześnie stosowanego leku. Spadek ciśnienia tętniczego nie musi być przeszkodą w długotrwałym stosowaniu metoprololu, jednak dawkę należy zmniejszyć do czasu ustabilizowania stanu pacjenta. Zaburzenia czynności nerek: dostosowanie dawki nie jest konieczne. Zaburzenia czynności wątroby: u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, na przykład pacjentów z zespoleniem żyły wtórnej z żyłą główną dolną, należy rozważyć zmniejszenie dawki. Pacjenci w podeszłym wieku: brak danych, które wskazywałyby na konieczność innego dawkowania niż u osób w podeszłym wieku bez innych współistniejących chorób. Należy jednak zachować ostrożność, gdyż nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi lub szybkości tętna może być przyczyną niedostatecznego ukrwienia kluczowych narządów. Brak wystarczających danych dotyczących pacjentów w wieku powyżej 80 lat. Dawkę należy zwiększać u nich ze szczególną ostrożnością. Dzieci i młodzież: zalecana początkowa dawka metoprololu bursztynianu u pacjentów w wieku ≥ 6 lat z nadciśnieniem tętniczym wynosi 0,48 mg/kg mc. raz/dobę. Docelowa dawka wyrażona w miligramach powinna odpowiadać w przybliżeniu najbliższej dawce obliczonej w mg/kg mc. U pacjentów, u których nie uzyskuje się odpowiedzi na 0,48 mg/kg mc., dawkę można zwiększyć do 0,95 mg/kg mc., ale nie więcej niż 47,5 mg metoprololu bursztynianu. U pacjentów, u których nie uzyskuje się odpowiedzi na 0,95 mg/kg mc., dawkę można zwiększyć do maks. dawki dobowej metoprololu bursztynianu, wynoszącej 1,9 mg/kg mc. U dzieci i młodzieży nie oceniano stosowania dawek metoprololu bursztynianu większych niż 190 mg raz/dobę. Nie badano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku >6 lat, dlatego nie zaleca się stosowania metoprololu w tej grupie wiekowej.

Działanie:

Metoprolol jest selektywnym lekiem β -1-adrenolitycznym, tzn. blokuje receptory β -1-adrenergiczne w sercu w dawkach znacznie mniejszych niż konieczne do zablokowania receptorów β -2-adrenergicznych. Metoprolol ma jedynie nieznaczne działanie stabilizujące błony komórkowe i nie ma właściwości agonistycznych. Metoprolol zmniejsza lub hamuje pobudzające działanie katecholamin (uwalnianych zwłaszcza pod wpływem stresu fizycznego lub psychicznego) na serce. Metoprolol zmniejsza tachykardię, zwiększoną pojemność minutową i kurczliwość serca, wywoływane zwykle przez nagły wyrzut katecholamin, a ponadto zmniejsza ciśnienie tętnicze krwi. Stężenie w osoczu i skuteczność (hamowanie receptorów β -1-adrenergicznych) metoprololu bursztynianu w postaci tabl. o przedłużonym uwalnianiu są bardziej wyrównane w ciągu całej doby niż w przypadku selektywnych leków β -1-adrenolitycznych w postaci tradycyjnych tabl. Ponieważ stężenia w osoczu są stabilne, wybiórczość klinicznego działania β -1-adrenolitycznego jest lepsza niż uzyskana przy zastosowaniu selektywnych leków β -1-adrenolitycznych w postaci tradycyjnych tabl. Ponadto ryzyko działań niepożądanych związanych z występowaniem maksymalnych stężeń leku w osoczu (np. bradykardii lub osłabienia kończyn) jest minimalne. W razie konieczności metoprolol można podawać pacjentom z objawami obturacyjnej choroby płuc w skojarzeniu z lekami β -2-adrenomimetycznymi.

Skład:

1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu zawiera 47,5 mg bursztynianu metoprololu, co odpowiada 50 mg winianu metoprololu.

Uwagi:

Tabletki zawierające metoprololu bursztynian należy przyjmować raz/dobę, najlepiej podczas śniadania. Tabletkę należy połykać w całości lub podzielone, nie należy ich jednak żuć ani kruszyć. Tabletkę należy popijać wodą (co najmniej połową szklanki).

Przeciwwskazania:

Rozpoznana nadwrażliwość na metoprolol i pochodne związku lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; nadwrażliwość na inne leki β -adrenolityczne (możliwa jest krzyżowa nadwrażliwość między β -adrenolitykami). Blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia. Nieleczona niewydolność serca (obrzęk płuc, zastój krwi lub niedociśnienie) i stałe lub okresowe stosowanie leków zwiększających kurczliwość mięśnia sercowego (agonistów receptorów β -adrenergicznych). Objawowa i klinicznie istotna bradykardia zatokowa (czynność serca >50 /min). Zespół chorego węzła zatokowego. Wstrząs kardiogeny. Ciężkie zaburzenia obwodowego krążenia tętniczego. Niedociśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe >90 mm Hg). Kwasica metaboliczna. Ciężka astma oskrzelowa lub przewlekła obturacyjna choroba płuc. Nieleczony guz chromochłonny. Jednoczesne stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (innych niż inhibitory MAO-B). Podejrzanie zawału lub stwierdzony zawał mięśnia sercowego z częstością akcji serca poniżej 45-50 uderzeń/min, odstępem P-R dłuższym niż 0,24 sekundy, ciśnieniem skurczowym poniżej 100 mm Hg i/lub ciężka niewydolność serca. Ponadto metoprololu nie wolno stosować u pacjentów z niewydolnością serca i powtarzającym się ciśnieniem skurczowym poniżej 100 mm Hg (wskazane jest badanie przed rozpoczęciem leczenia). Jednoczesne podawanie dożylnie antagonistów wapnia typu werapamilu i diltiazemu lub innych leków o działaniu przeciwartmicyjnym (jak dyzopiramid) jest przeciwwskazane z wyjątkiem oddziały intensywnej opieki medycznej.

Ostrzeżenia:

Układ sercowo-naczyniowy: leków β -adrenolitycznych, w tym metoprololu, nie należy stosować u pacjentów z nieleczoną zastoinową niewydolnością serca. Należy najpierw uzyskać stabilizację stanu klinicznego. Ze względu na ujemny wpływ na przewodzenie przedsionkowo-komorowe, β -adrenolityki (w tym metoprolol) należy stosować wyłącznie z zachowaniem ostrożności u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym I stopnia. U pacjentów z nasilającą się bradykardią (częstość akcji serca poniżej 50-55 uderzeń/min) dawkę produktu leczniczego należy stopniowo zmniejszać lub stopniowo przerwać leczenie. Zawał mięśnia sercowego: jeśli u pacjenta z zawałem mięśnia sercowego wystąpi znaczące niedociśnienie tętnicze, należy przerwać stosowanie metoprololu i uważnie zbadać status hemodynamiczny pacjenta i rozległość niedokrwienia mięśnia sercowego. Może być konieczne intensywne monitorowanie stanu hemodynamicznego i wdrożenie odpowiedniego leczenia. Jeśli niedociśnienie tętnicze wiąże się ze znaczną bradykardią lub blokiem przedsionkowo-komorowym, należy zastosować leczenie w celu wyrównania zaburzeń. Zaburzenia czynności wątroby: metoprolol podlega znaczącemu efektowi pierwszego przejścia i eliminowany jest głównie w wyniku metabolizmu wątrobowego. Dlatego zaburzenia czynności wątroby mogą spowodować zwiększoną ogólnoustrojową dostępność biologiczną metoprololu i zmniejszenie jego całkowitego klirensu, a w konsekwencji zwiększenie stężenia w osoczu. Dławica Prinzmetala: β -adrenolityki mogą zwiększyć liczbę i wydłużyć czas trwania napadów dławicowych u pacjentów z dławicą Prinzmetala (odmiana dławicy piersiowej). Zespół oczno-słuzówkowo-skórny: podczas stosowania metoprololu nie obserwowano pełnego zespołu oczno-słuzówkowo-skórnego. Występowały jednak niektóre objawy tego zespołu (suchość oczu albo sama, albo sporadycznie z wysypką skórną), ustępujące w większości przypadków po przerwaniu leczenia metoprololem. Pacjentów należy uważnie obserwować, czy nie występują u nich objawy oczne, a w razie ich wystąpienia należy rozważyć odstawienie metoprololu. Choroby spastyczne oskrzeli: zasadniczo, pacjentom z chorobami spastycznymi oskrzeli nie należy podawać leków β -adrenolitycznych, w tym metoprololu. Jednak ze względu na jego względną kardioselektywność, doustny metoprolol można stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami spastycznymi oskrzeli o nasileniu małym lub umiarkowanym, którzy nie reagują na inne odpowiednie leczenie lub go nie tolerują. Ponieważ wybiórczość wobec receptorów β -1-adrenergicznych nie jest całkowita, należy stosować β -2-adrenomimetyk jednocześnie z metoprololem w najmniejszej możliwej dawce. Cukrzyca: metoprolol należy stosować ostrożnie u pacjentów z cukrzycą, zwłaszcza otrzymujących insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe. Pacjentów tych należy ostrzec o możliwości maskowania przez leki β -adrenolityczne (w tym metoprolol) tachykardii towarzyszącej hipoglikemii, bez znaczącego wpływu na inne objawy hipoglikemii, takie jak zawroty głowy i nasilone pocenie. Nasilenie pocenia może być nawet większe. Zaburzenia krążenia obwodowego: metoprolol należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami obwodowego krążenia tętniczego (np. z chorobą lub zespołem Raynauda, chromaniem przestankowym), gdyż leczenie β -adrenolitykami może zaostrzyć ich przebieg. Guz chromochłonny: pacjentom, u których stwierdzono lub podejrzewa się guz chromochłonny, metoprolol należy zawsze podawać w skojarzeniu z lekiem α -adrenolitycznym i wyłącznie po rozpoczęciu stosowania α -adrenolityku. Nadczynność tarczycy: β -adrenolityki maskują niektóre objawy kliniczne nadczynności tarczycy. Dlatego w przypadku podawania metoprololu pacjentom, u których stwierdzono nadczynność tarczycy lub podejrzewa się jej rozwój, należy ściśle kontrolować czynność tarczycy i serca. Znieczulenie ogólne i zabiegi chirurgiczne: przed dużym zabiegiem chirurgicznym nie należy rutynowo przerywać przewlekłego leczenia β -adrenolitykiem. Osłabiona zdolność serca do odpowiedzi na bodźce z układu współczulnego może zwiększyć ryzyko związane ze znieczuleniem ogólnym i zabiegami chirurgicznymi. Jeśli pacjent leczony metoprololem musi być poddany znieczuleniu ogólnemu, należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu przez pacjenta leku β -adrenolitycznego. Należy zastosować lek znieczulający o możliwie najmniejszym działaniu kardiodepresyjnym. Jeśli przerwanie leczenia β -adrenolitykiem (również metoprololem) przed operacją uznane zostanie za konieczne, lek należy odstawiać stopniowo w taki sposób, aby zakończyć jego stosowanie około 48 h przed znieczuleniem ogólnym. Nagłe przerwanie leczenia: leków β -adrenolitycznych nie należy odstawiać nagle. Jeżeli leczenie ma zostać przerwane, w miarę możliwości lek należy odstawiać stopniowo przez co najmniej 2 tyg., zmniejszając dawkę o połowę aż do uzyskania najmniejszej dawki stanowiącej połowę tabl. o przedłużonym uwalnianiu 23,75 mg (= 11,875 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 12,5 mg metoprololu winianu). Tę końcową dawkę należy stosować przez co najmniej 4 dni przed całkowitym zakończeniem leczenia. W przypadku wystąpienia u pacjenta objawów, dawkę należy zmniejszać jeszcze wolniej. Nagłe odstawienie leków β -adrenolitycznych może zaostrzać niewydolność serca i zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego i nagłego zgonu. Reakcje anafilaktyczne: u pacjentów przyjmujących leki β -adrenolityczne reakcje anafilaktyczne wywołane przez inne czynniki mogą być szczególnie ciężkie i odporne na standardowe dawki adrenaliny. Jeśli to możliwe, należy unikać stosowania β -adrenolityków (w tym metoprololu) u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem anafilaksji. Ostrzeżenie: ten produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nietolerancją fruktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy. Podczas leczenia metoprololem mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub zaburzenia widzenia, dlatego pacjenci powinni ocenić, jaka jest ich reakcja na lek zanim zaczną prowadzić samochód lub obsługiwać maszyny. Opisane objawy mogą się nasilać w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu lub po zmianie leku.

Działania niepożądane:

Działania niepożądane są przeważnie lekkie i przemijające. Działania niepożądane wymienione niżej występowały w trakcie badań klinicznych lub podczas stosowania w lecznictwie i dotyczyły głównie metoprololu winianu w tabl. W wielu przypadkach nie potwierdzono związku przyczynowego z zastosowaniem metoprololu. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: (bardzo rzadko)

małopłytkowość, leukopenia. Zaburzenia endokrynologiczne: (rzadko) zaostrzenie utajonej cukrzycy. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: (niezbyt często) zwiększenie mc. Zaburzenia psychiczne: (niezbyt często) depresja, senność, bezsenność, koszmary senne; (rzadko) nerwowość, napięcie; (bardzo rzadko) zapominanie lub osłabienie pamięci, splątanie, omamy, zmiany osobowości (np. zmiany nastroju). Zaburzenia układu nerwowego: (często) zawroty głowy, ból głowy; (niezbyt często) parestezje; (rzadko) zmniejszony poziom świadomości. Zaburzenia oka: (rzadko) osłabione widzenie, suchość oczu, podrażnienie oczu, zapalenie spojówek. Zaburzenia ucha i błędnika: (bardzo rzadko) szumy uszne, zaburzenia słuchu. Zaburzenia serca: (często) bradykardia, zaburzenia równowagi (bardzo rzadko połączone z omdleniem), kołatanie serca; (niezbyt często) niewydolność serca, blok przedsionkowokomorowy pierwszego stopnia, ból w klatce piersiowej; (rzadko) czynnościowe objawy zaburzeń pracy serca, zaburzenia rytmu, zaburzenia przewodzenia. Zaburzenia naczyniowe: (bardzo często) znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego i niedociśnienie ortostatyczne, bardzo rzadko z omdleniem: (często) zimne dłonie i stopy; (rzadko) nasilenie chromania przestankowego lub objawu Raynauda; (bardzo rzadko) martwica u pacjentów z ciężkimi chorobami naczyń obwodowych występującymi przed leczeniem. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: (często) duszność wysiłkowa; (niezbyt często) skurcz oskrzeli; (rzadko) zapalenie błony śluzowej nosa. Zaburzenia żołądka i jelit: (często) nudności i wymioty, bóle brzucha, biegunka, zaparcie; (rzadko) suchość błony śluzowej jamy ustnej; (bardzo rzadko) zaburzenia smaku, zwłóknienie zaotrzewnowe (nie ustalono ostatecznie związku przyczynowego ze stosowaniem metoprololu). Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (rzadko) nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby; (bardzo rzadko) zapalenie wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (niezbyt często) wysypka (pokrzywka łuszczycopodobna i dystroficzne zmiany skórne), zwiększone pocenie; (rzadko) wypadanie włosów; (bardzo rzadko) reakcje nadwrażliwości na światło, zaostrzenie łuszczycy, wystąpienie łuszczycy, łuszczycopodobne zmiany skórne. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: (niezbyt często) kurcze mięśni; (bardzo rzadko) bóle stawów, osłabienie mięśni, zapalenie stawów. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: (rzadko) impotencja i zaburzenia libido, plastyczne stwardnienie prącia (choroba Peyroniego). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (bardzo często) uczucie zmęczenia; (niezbyt często) obrzęk. Działania niepożądane ze spontanicznych zgłoszeń oraz przypadki literaturowe (częstość nieznaną): w okresie po wprowadzeniu metoprololu do obrotu wymienione niżej reakcje niepożądane zostały zgłoszone w spontanicznych raportach lub opisane w piśmiennictwie. Ponieważ informacje dotyczą dobrowolnych zgłoszeń od populacji o nieznanym liczebności i podlegają mylącym czynnikom. Niemożliwe jest wiarygodne oszacowanie ich częstości, więc określono ją jako nieznaną. Zaburzenia układu nerwowego: (nieznana) stan splątania. Badania diagnostyczne: (nieznana) zwiększenie stężenia triglicerydów i zmniejszenie stężenia cholesterolu HDL we krwi.

Przedawkowanie:

Objawy przedmiotowe i podmiotowe: przedawkowanie metoprololu może powodować ciężkie niedociśnienie tętnicze, zwolnienie rytmu zatokowego, blok przedsionkowo-komorowy, zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca, wstrząs kardiogeny, zatrzymanie czynności serca, skurcz oskrzeli, zaburzenia świadomości (lub nawet śpiączkę), drgawki, nudności, wymioty, sinicę i zgon. Objawy przedmiotowe i podmiotowe mogą być nasilone w przypadku przyjmowania w tym samym czasie alkoholu, leków przeciwnadciśnieniowych, chinidyny lub barbituranów. Pierwsze objawy przedawkowania występują po upływie od 20 minut do 2 h od przyjęcia leku. Objawy znacznego przedawkowania mogą utrzymywać się przez kilka dni, mimo zmniejszenia stężenia metoprololu w osoczu. Postępowanie: pacjenta należy umieścić w szpitalu i zasadniczo leczyć na oddziale intensywnej opieki medycznej, ciągle monitorując czynność serca, gazometrię i parametry biochemiczne krwi. Jeśli to wskazane, należy zastosować leczenie podtrzymujące w nagłych sytuacjach, np. wentylację mechaniczną lub stymulator serca. Nawet pacjentów w pozornie dobrym stanie, którzy w niewielkim stopniu przedawkowali metoprolol, należy uważnie obserwować przez co najmniej 4 h, czy nie występują u nich objawy zatrucia. W razie potencjalnie zagrażającego życiu doustnego przedawkowania należy wywołać wymioty lub zastosować płukanie żołądka (jeśli od zażycia metoprololu nie upłynęło więcej niż 4 h) i/lub podać węgiel aktywowany w cel usunięcia leku z przewodu pokarmowego. Jest mało prawdopodobne, aby hemodializa była przydatna w usunięciu metoprololu z organizmu. Inne objawy kliniczne przedawkowania należy leczyć objawowo, zgodnie z nowoczesnymi metodami stosowanymi w warunkach intensywnej opieki medycznej. Po przedawkowaniu mogą wystąpić objawy z odstawienia β -adrenolityku.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.