

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Metoprolol Mylan, 50 mg og 100 mg töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Metóprólól tartrat 50 mg og 100 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Töflur.

Útlitslýsing á lyfjaforminu:

50mg: Hvítar kringlóttar töflur, 8 mm í þvermál, merktar ML 50 á annarri hliðinni og G á hinni

100mg: Hvítar kringlóttar töflur, 10,2 mm í þvermál, merktar ML 100 á annarri hliðinni og G á hinni

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

- Háþrýstingur.
- Hjartaöng (angina pectoris).
- Hjartsláttartruflanir, aðallega ofanslegilshraðtaktur (supraventriculer tachycardia).
- Til að koma í veg fyrir og hindra skyndidauða í bráðu hjartadrepi.
- Til varnar mígreni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Lyfið er ætlað til inntöku.

Skammtastærðir handa fullorðnum:

Háþrýstingur: Til að byrja með ætti að gefa 50 mg tvisvar á dag en það má auka í 200 mg tvisvar sinnum á dag.

Hjartaöng: 50 þrisvar sinnum á dag sem má auka í 100 mg þrisvar sinnum á dag.

Hjartsláttartruflanir: Venjulegur skammtur er 50 mg tvisvar til fjórum sinnum á dag.

Við brátt hjartadrep til að hindra skyndidauða og nýja kransæðaskíflu: Meðferð er mjög einstaklingsbundin en venjulegur dagskammtur er 200 mg gefið í tveimur jöfnum skömmtum.

Til varnar mígreni: Venjulegur skammtur er 100-200 mg á dag, gefið í tveimur skömmtum.

Skammtastærðir handa börnum: Lyfið er ekki ætlað börnum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir metóprólóli eða öðrum beta-blokkum eða einhverju hjálparefnanna. Fyrstu gráðu gáttasleglarof, hjartalost, hjartabilun sem ekki svarar meðferð, sjúkur sínus (sick sinus syndrome)

nema gangráður sé græddur í, lágþrýstingur, ómeðhöndluð krómfiklaæxli (phaeochromocytoma), alvarlegar truflanir á blóðrás í útæðum, hægláttur (<45-50 slög/mín), langvinnar föstur, efnaskiptablóðsýring (t.d. hjá sumum sykursýkisjúklingum).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ef sjúklingar með blóðþurrðarsjúkdóma í hjarta hætta skyndilega notkun beta-blokka getur það leitt til tíðari og alvarlegri hjartaangar. Þegar notkun metóprólóls er hætt hjá sjúklingum með blóðþurrðarsjúkdóma í hjarta ætti því að minnka skammta smám saman á 10 dögum, lækka skammtinn í 25 mg á dag síðustu 6 dagana.

Gæta þarf sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með litla aukagetu í hjarta. Forðast ætti notkun beta-blokka hjá sjúklingum með sýnilega hjartabilun, þó notkun sé möguleg þegar hjartabilunin hefur verið meðhöndluð. Íhuga skal notkun digitalis og/eða þvagræsilyfja hjá sjúklingum með sögu um hjartabilun. Hjartabilun vegna ofvirkni í skjaldkirtli getur svarað meðferð með metóprólóli einu sér, en ef ádrir áhættuþættir eru einnig til staðar er mikilvægt að meðhöndla einkenni hjartabilunar með hjartaglykósíðum og þvagræsilyfjum.

Þegar metóprólól er gefið sjúklingum með krómfiklaæxli ætti að gefa alfa-blokka samhliða.

Lyfhrif metóprólóls valda lækkun á hjartsláttartíðni. Í mjög sjaldgæfum tilvikum þar sem einkenni má rekja að hluta til lágrar hjartsláttartíðni ætti að lækka skammta.

Metóprólól breytir hraðtakti við blóðsykursskort og getur lengt svörunartíma við insúlíngjöf. Því skal gæta varúðar við samhliða notkun metóprólóls og blóðsykurslækkandi meðferðar hjá sjúklingum með sykursýki.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun beta-blokka hjá sjúklingum með truflanir á blóðrás í útæðum (Raynaud's sjúkdóm/heilkenni, heltiköst) og hæglátt, þar sem þeir geta aukið slík einkenni. Beta-blokkar geta aukið næmi gagnvart ofnæmisvöldum og alvarleika bráðaofnæmisviðbragða.

Þó beta-blokkar með sértæk áhrif á hjarta, svo sem metóprólól, kunni að hafa minni áhrif á lungnastarfsemi en ósértækir beta-blokkar, ætti ekki að nota þá nema það sé bráðnauðsynlegt hjá sjúklingum með teppusjúkdóma í öndunarvegi er gengið geta tilbaka, sögu um astma eða berkjukrampa. Við slíka notkun gæti samhliða notkun beta₂-berkjúvíkkandi lyfja s.s. terbútalíns í sumum tilvikum verið æskileg.

Gæta skal varúðar þegar sjúklingar skipta af klónidíni yfir á beta-blokka. Ef lyfin tvö eru gefin samhliða ætti ekki að hætta notkun klónidíns fyrr en nokkrum dögum eftir að notkun beta-blokkans er hætt. Vegna neikvæðra áhrifa á samdátarhæfni hjartans skal gæta varúðar við ávísun beta-blokka samhliða lyfjum gegn hjartsláttartruflunum af flokki I, s.s. dísópyramíði.

Gæta skal varúðar við notkun beta-blokka samhliða verapamíli þegar virkni slegils er skert. Lyfin skal ekki nota samhliða hjá sjúklingum með leiðnitrufnanir og hvorugt lyfið skal gefa í bláæð innan 48 klst. frá því að notkun hins var hætt. Gæta skal varúðar við gjöf stungulyfja sem innihalda adrenalín hjá sjúklingum sem fá beta-blokka, þar sem að í mjög sjaldgæfum tilvikum geta komið fram æðaprengingar, háþrýstingur og hægláttur.

Gæta skal varúðar við notkun svæfingalyfja hjá sjúklingum sem taka metóprólól. Ávallt skal láta svæfingalækninn vita af notkun beta-blokkans. Meta skal vandlega áhættu og ávinning af áframhaldandi meðferð með beta-blokknum á tímabilinu í kring um skurðagerðir.

Sjúklingar með psoriasis ættu aðeins að nota beta-blokka að vandlega athuguðu máli.

Við notkun beta-blokka hjá sjúklingum með sögu um berkjuastma, þar að hafa í huga hættuna á berkjukrampa.

Svæfing: Ef notkun beta-blokka er hætt fyrir skurðaðgerð ætti að hætta henni í að minnsta kosti 24 klst.

Sjúklingar með galaktósaþþol, laktasaburrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem erusjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf auka blóðþrýstingslækkandi áhrif metóprólóls.

Gjöf stungulyfja sem innihalda adrenalín getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið æðaprengingum, háþrýstingi og hægslætti hjá sjúklingum sem taka beta-blokka. Hins vegar hefur verið sýnt fram á að metóprólól hefur lágmarks áhrif á þrýstingssvörun við adrenalíni jafnvel í skömmtum sem eru 200-300 mg á dag.

Beta-blokkar geta aukið neikvæð áhrif verapamíls á samdráttarhæfni og hjartsláttartíðni. Því þarf að gæta mikillar varúðar við samhliða notkun. Neikvæð áhrif lyfja gegn hjartsláttartruflunum af flokki I s.s. dísópyramíðs og sumra svæfingalyfja á samdráttarhæfni hjartans geta aukist við samhliða notkun beta-blokka.

Gæta skal varúðar við samhliða notkun beta-blokka og sambærilegra lyfja eða annarra beta-blokka (t.d. augndropa), adrenvirkra taugahnoða-blokka (sympathetic ganglion blocking agents) og MAO-hemla.

Beta-blokkar geta aukið blóðþrýstingshækkun er getur orðið þegar notkun klónidíns er hætt skyndilega.

Beta-blokkar geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif sykursýkilyfja og dulið einkenni blóðsykurslækkunar svo sem skjálfta og hraðtakt.

Getnaðarvarnarlyf til inntöku virðast auka þéttni metóprólóls í plasma.

Emsímörvandi lyf (t.d. rifampicín) geta dregið úr þéttni metóprólóls í plasma, en ensímhemlar (t.d. címetidín) geta aukið hana. Metóprólól getur dregið úr brotthvarfi lídókains.

Indómetacín getur dregið úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum β -blokka.

Digitalisglýkósíð ásamt beta-blokkum, getur hægt á leiðni milli gátta og slegla.

Alkóhól eykur verkun metóprólóls.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Ekki hefur verið sýnt fram á örugga notkun metóprólóls á meðgöngu og ætti því að forðast hana nema mögulegur ávinningur vegi líklega upp mögulega áhættu fyrir fóstrið.

Metóprólól fer yfir fylgju og finnst í blóði í naflastreng. Greint hefur verið frá einstökum tilvikum þar sem hægt hefur á vexti fósturs samhliða notkun beta-blokka. Beta-blokkar geta valdið blóðsykursskorti og hægslætti hjá nýburum.

Metóprólól skilst út í brjóstamjólki en magnið er of lítið til að búast megi við að það hafi áhrif á ungbarnið. Fylgjast skal með börnum sem eru á brjósti ef móðirin notar beta-blokka. Brjóstgjöf á meðan á töku lyfsins stendur er hins vegar ekki ráðlögð.

Beta-blokkar draga úr blóðflæði um fylgju, sem getur leitt til fósturláts í leginu.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Þó einstaka sinnum hafi verið greint frá einkennum s.s. svima og þreytu við notkun beta-blokka, verður hæfni til aksturs og stjórnunar véla yfirleitt ekki fyrir áhrifum við meðferð með metóprólóli.

4.8 Aukaverkanir

Metóprólól þolist almennt vel. Vægar aukaverkanir eru m.a. ógleði, uppköst, magaverkir, svefntruflanir, þreyta og þróttleysi í vöðvum. Svimi og höfuðverkur geta komið fram og mjög sjaldan vöðvakrampar, brenglað húðskyn, niðurgangur eða hægðatregða, þunglyndi og einbeitingarskortur. Í einstökum tilvikum hefur verið greint frá persónuleikatruflunum. Hægsláttur og lágþrýstingur benda yfirleitt til ofskömmtnar, en geta mjög sjaldan verið vegna óþols gagnvart lyfinu. Mjög sjaldan kemur fram hjartabilun, hjartsláttarónot, hjartsláttartruflanir, verkur í kringum hjarta, bjúgur á útlimum og Raynaud's heilkenni. Einnig hefur mjög sjaldan verið greint frá jákvæðum ANA prófum. Að auki hefur munnþurrkur komið fram í einstökum tilvikum og óeðlilegar niðurstöður úr lifrarprófum.

Í einstökum tilvikum hefur verið greint frá leiðnitruflunum. Einstaka sinnum hefur komið fram mæði við áreynslu og mjög sjaldan berkjukrampar. Nefslímubólga, blóðflagnafæð, sjóntruflanir, tárubólga, eyrnasuð, ljósnæmi, skalli, svitamyndun og þyngdaraukning hafa komið fram í einstökum tilvikum. Einnig hefur verið greint frá munnþurrki og óeðlilegri lifrarstarfsemi.

Greint hefur verið frá útbrotum og/eða þurrk í augum við notkun beta-blokka. Ef slík einkenni eru ekki af öðrum orsökum ætti að hætta notkun metóprólóls.

4.9 Ofskömmtnun

Klínísk einkenni ofskömmtnunar geta verið m.a. hægsláttur, AV-leiðslurof, hjartabilun, hjartalost, hjartastopp, lágþrýstingur, berkjukrampi, blóðsykursskortur, dá, ógleði, uppköst, blámi, stundum hækkun kalíums í blóði, óráð og meðvitundarleysi. Ef skammt er liðið frá ofskömmtnun ætti að tæma magann, með magaskolun og útsogi. Alvarlegur hægsláttur getur svarað atrópingjöf, 1 til 2 mg í bláæð. Gerist þess þörf má fylgja eftir með 5 til 10 mg af glúkagoni í einum skammti í bláæð, fylgt eftir ef nauðsyn krefur með innrennsli glúkagons í bláæð, 1 til 5 mg/klst. eða meira í samræmi við svörun.

Verði engin svörun við glúkagoni, eða ef það er ekki fáanlegt, má gefa beta-viðtakaörva svo sem ísoprenalín 25 míkrog í upphafi eða orciprenalín 0,5 mg með hægri inndælingu í bláæð. Einstaka sinnum getur verið nauðsynlegt að tengja gangráð til bráðabirgða. Metóprólól er ekki hægt að skilja út.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Beta-blokkar, óblandaðir, sérhæfðir.
ATC flokkur: C 07 A B 02

Metóprólól er beta-blokki sem hefur sértæk áhrif á beta₁-viðtaka sem einkum er að finna í hjarta (sértæk áhrif á hjarta). Þessi sértækni minnkar við hækkun skammta. Metóprólól hefur engin eðlislæg adrenhermandi áhrif og virkni er eykur himnustöðugleika greinist aðeins í skömmtnum sem eru mun hærri en beta-blokkar þarfnast. Með því að blokka bindiset beta-viðtaka lækkar metóprólól hjartsláttartíðni og hjartaútfall, lækkar slagbilsþrýsting við þjálfun og dregur úr viðbragðshraðslætti (reflex orthostatic tachycardia) við réttstöðu.

5.2 Lyfjahvörf

Metóprólól frásogast vel eftir inntöku, þó umbrot við fyrstu umferð um lifur dragi verulega úr aðgengi. Hámarksþéttni í plasma kemur fram 1,5-2 klst. eftir inntöku og helmingunartími í plasma er 3-7 klst. Próteinbinding metóprólóls í plasma er lítil (12%). Umbrot í lifur eru veruleg. Vegna breytilegra

erfðaeiginleika er hraði umbrota einstaklingsbundinn, en hærri þéttni kemur fram í blóði hjá þeim með afkastaminni umbrot ($\approx 10\%$) og minni hraða brotthvarfs en þeim með afkastameiri umbrot. Aðeins 3-10% af metóprólólskammti eru skilin út óbreytt um nýru.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar sem skipta máli, aðrar en þær sem þegar hafa komið fram í öðrum köflum samantektarinnar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat, örkrystallaður sellulósi, pólývídon, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat og natríumsterkjuglýkólat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Plastglas með öryggisloki.

Lyfið er fáanlegt í eftirtöldum styrkleikum og pakkningastærðum:

50 mg: 100stk

100mg: 100 stk

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tel: +46 8 555 22 750

Fax: +46 8 555 22 751

Mail: inform@mylan.se

Umboðsaðili:

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

50 mg: 930084 (IS)
100 mg: 930083 (IS)

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

50 mg: 1. október 1995
100 mg: 1. október 1995

Endurnýjun markaðsleyfis 16. febrúar 2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. ágúst 2008.