

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Metoprololo Hexal 100 mg compresse Metoprololo Hexal 200 mg compresse a rilascio prolungato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Metoprololo Hexal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Metoprololo Hexal
3. Come prendere Metoprololo Hexal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metoprololo Hexal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Metoprololo Hexal e a cosa serve

Metoprololo Hexal contiene il principio attivo metoprololo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti, che agiscono rallentando il battito del cuore e facendo in modo che il cuore batta con meno forza.

Metoprololo Hexal è indicato negli adulti per:

- il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione), anche in associazione con altri medicinali per trattare la pressione del sangue alta (antiipertensivi), come i diuretici, i vasodilatatori periferici e gli ACE inibitori;
- la prevenzione a lungo termine del dolore al petto causato da problemi al cuore (angina pectoris);
- il trattamento dell'infarto al cuore certo o sospetto e come prevenzione secondaria, in persone che hanno avuto in passato un infarto;
- il trattamento delle alterazioni del ritmo del battito del cuore (turbe cardiache funzionali con palpitazioni);
- la prevenzione di attacchi ricorrenti di forte mal di testa (emicrania).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Metoprololo Hexal

Non prenda Metoprololo Hexal

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali simili al metoprololo (beta bloccanti);
- se ha difetti della conduzione del cuore (blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado, sindrome del nodo seno-atriale);
- se la funzionalità del cuore è insufficiente ad assicurare un adeguato apporto di sangue all'organismo, ovvero quando il battito del cuore è inferiore a 45-50 battiti/minuto (insufficienza cardiaca scompensata);

- se ha un battito del cuore molto lento (bradicardia sinusale clinicamente rilevante);
- se ha gravi disturbi della circolazione del sangue negli arti (circolo periferico arterioso);
- se ha un grave problema cardiaco noto come shock cardiogeno, che si verifica quando il cuore non pompa una sufficiente quantità di sangue in tutto il corpo;
- se ha avuto un infarto al cuore e presenta un battito del cuore lento (45 battiti/minuto), alcuni problemi del ritmo del battito del cuore (intervallo P-R superiore a 0,24 secondi), la pressione del sangue molto bassa (pressione massima inferiore a 100 mmHg) e/o gravi problemi della funzionalità del cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se soffre di pressione del sangue bassa (ipotensione);
- se soffre di asma o ha avuto problemi respiratori (broncospasmo);
- se ha un tumore benigno del surrene (feocromocitoma) e non si sta sottoponendo a nessuna terapia.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Metoprololo Hexal.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale:

- se ha difficoltà a respirare (affezioni ostruttive polmonari);
- se ha problemi a metabolizzare gli zuccheri o presenta bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Il metoprololo può interferire con il metabolismo degli zuccheri o mascherare i segni e i sintomi dell'ipoglicemia;
- se la funzionalità del suo cuore non assicura un sufficiente apporto di sangue all'organismo (insufficienza cardiaca);
- se soffre di disturbi della conduzione del cuore (disordine della conduzione atrio-ventricolare di grado moderato), in quanto il metoprololo può peggiorare la sua malattia (blocco atrio-ventricolare);
- se presenta un battito del cuore lento (bradicardia progressiva);
- se soffre di pressione bassa ed ha avuto un infarto. Il medico la terrà sotto stretto controllo durante il trattamento.
- se ha problemi della circolazione del sangue negli arti (disturbi circolatori periferici arteriosi);
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma;
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. In questo caso, informi l'anestesista che è in trattamento con questo medicinale;
- se sta assumendo un calcioantagonista (in particolare verapamil), un altro medicinale per la terapia della pressione alta, soprattutto se somministrato tramite un'iniezione in vena;
- un tipo di angina (dolore al petto) chiamata angina di Prinzmetal;
- un aumento della funzionalità di una ghiandola chiamata tiroide (tireotossicosi);
- allergia. Se soffre di allergia ed assume beta-bloccanti, le reazioni allergiche possono risultare più gravi del normale;
- problemi al fegato (insufficienza epatica) in quanto il medico potrebbe decidere di modificare la dose.
-

Durante il trattamento con Metoprololo Hexal potrebbe sperimentare le seguenti condizioni:

- comparsa di reazioni allergiche particolarmente severe (reazioni anafilattiche) che mostrano un aumento della resistenza alle normali dosi di adrenalina;
- aumento del numero e della durata degli episodi di dolore al petto (angina) in pazienti con angina di Prinzmetal;
- scomparsa o attenuazione dei sintomi relativi a gravi problemi alla tiroide (tireotossicosi);
- aumento del rischio dell'insorgenza di problemi agli occhi e alla pelle (sindrome oculo-muco-cutanea).
-
- Nel caso si dovessero verificare tali sintomi, si consiglia di sospendere la terapia.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti

L'efficacia e la sicurezza nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni è limitata, pertanto Lopresor non è raccomandato in questa popolazione (0-18 anni).

Insufficienza epatica

Se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica) informi il suo medico, in quanto, potrebbe essere necessario una modulazione del dosaggio.

Insufficienza renale

Se la funzionalità dei suoi reni è compromessa non sono necessari aggiustamenti del dosaggio.

Anziani

Se è anziano, prenda questo medicinale con molta cautela in quanto un'eccessiva riduzione della pressione del sangue o dei battiti del cuore, può portare a gravi problemi di circolazione (inadeguata irrorazione degli organi vitali).

Altri medicinali e Metoprololo Hexal

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Interazioni con farmaci il cui uso concomitante non è raccomandato.

- medicinali per trattare alcuni disturbi del cuore appartenenti alla classe dei Calcio Antagonisti (somministrati in vena) come il verapamil e il diltiazem. Questa associazione può potenziare gli effetti depressivi di Metoprololo Hexal sul cuore e la pressione del sangue.

Interazioni da prendere in considerazione

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo:

- altri medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta (antiipertensivi), in particolare se sta seguendo una terapia con la clonidina. Se i due medicinali vengono somministrati contemporaneamente, il trattamento con Metoprololo Hexal deve essere interrotto parecchi giorni prima di sospendere la terapia con clonidina;
- prazosin, un medicinale usato per facilitare l'eliminazione dell'urina;
- medicinali che riducono la pressione del sangue (bloccanti alfa-adrenergici: guanetidina, betanidina, reserpina, alfa-metildopa);
- altri medicinali simili al metoprololo (betabloccanti), anche sotto forma di gocce da applicare nell'occhio (gocce oftalmiche);
- medicinali antidepressivi chiamati inibitori della monoamminossidasi (IMAO) anche nei 14 giorni successivi alla sospensione del trattamento;
- nitroglicerina, un medicinale utilizzato per trattare alcuni disturbi del cuore, in quanto può provocare una riduzione eccessiva della pressione del sangue (effetto ipotensivo);
- medicinali usati per il trattamento delle alterazioni del ritmo del battito del cuore (antiaritmici come chinidina o propafenone, tocainide, procainamide, ajmalina, amiodarone, flecainide e disopiramide)
- medicinali per trattare alcuni disturbi del cuore e pressione del sangue alta appartenenti alla classe dei Calcio Antagonisti, (come il verapamil e il diltiazem), somministrati per via orale;
- medicinali usati per trattare alcuni problemi respiratori (come l'asma e la tosse) o per liberare il naso (gocce nasali) o per trattare alcuni disturbi degli occhi (gocce oftalmiche) per esempio: adrenalina, noradrenalina, isoprenalina, efedrina, fenilefrina, fenilpropanolamina, derivati xantini;
- medicinali utilizzati per il trattamento del diabete come insulina e ipoglicemizzanti orali;

- rifampicina, un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi;
- lidocaina, un medicinale utilizzato per ridurre il dolore durante le operazioni, in quanto il metoprololo può influenzarne gli effetti;
- medicinali utilizzati per indurre l'anestesia (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali usati per la terapia dell'infiammazione e del dolore (FANS e inibitori delle COX-2), in quanto possono diminuire gli effetti del metoprololo;
- idralazina e prazosina, medicinali utilizzati per la cura della pressione del sangue alta (anti-ipertensivi);
- glicosidi digitalici, usati per trattare gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- medicinali che possono influenzare il metabolismo del metoprololo come quelli utilizzati per la terapia della depressione (fluvoxamina, fluoxetina, paroxetina, sertralina, bupropione, clomipramina, desipramina), per la terapia di disturbi psichiatrici (clorpromazina, flufenazina alopèridolo e tioridazina), per la terapia dell'HIV (ritonavir), per la terapia delle allergie (difenidramina), per la terapia della malaria (idrossiclorochina o chinidina) e per la terapia delle infezioni causate da funghi (terbinafina);
- medicinali utilizzati per trattare l'emicrania: alcaloidi della segale cornuta.

Sospenda il trattamento con questo medicinale prima di sottoporsi ad un test da sforzo in cui le viene iniettato il dipiridamolo; in questo caso il medico le controllerà la frequenza del cuore dopo l'iniezione.

Metoprololo Hexal e alcool

Eviti di assumere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non assuma questo medicinale durante la gravidanza, se non in casi di assoluta necessità e sempre sotto stretto controllo del medico.

Metoprololo Hexal passa nel latte materno, per cui questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento. Tuttavia se sta allattando ed è in trattamento con Metoprololo Hexal, il medico deve tenere sotto stretto controllo il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Questo medicinale contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Metoprololo Hexal

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda le compresse intere con una sufficiente quantità di liquido e senza masticarle.
Prenda le compresse ogni giorno, alla stessa ora.

Metoprololo Hexal 100 mg compresse va assunto a stomaco vuoto.

Metoprololo Hexal 200 mg compresse a rilascio prolungato può essere assunto sia a stomaco pieno che vuoto, preferibilmente al mattino.

Trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione)

La dose raccomandata di Metoprololo Hexal 100 mg compresse è di 1 o 2 compresse (100 - 200 mg) al giorno. Questa dose può essere assunta in un'unica somministrazione (al mattino) o in 2 somministrazioni separate (mattino e sera).

La dose raccomandata di Metoprololo Hexal 200 mg compresse a rilascio prolungato è di 1 compressa al mattino da assumere in un'unica somministrazione.

Prevenzione del dolore al petto (angina pectoris)

La dose raccomandata di Metoprololo Hexal 100 mg compresse è di 1 o 2 compresse (100 - 200 mg) al giorno, da assumere in 2 somministrazioni.

Se necessario, il medico può aumentare la dose a 4 compresse (400 mg).

La dose raccomandata di Metoprololo Hexal 200 mg compresse a rilascio prolungato è di 1 compressa al mattino da assumere in un'unica somministrazione.

Trattamento dell'infarto al cuore (infarto miocardico)

Il medico deciderà la dose in base ai risultati delle sue analisi del sangue (stato emodinamico).

La dose raccomandata per la terapia di mantenimento è di 2 compresse (200 mg) al giorno, da assumere in 2 somministrazioni. La durata del trattamento è di almeno 3 mesi.

Trattamento delle alterazioni del ritmo del battito del cuore (turbe cardiache funzionali) con palpitazioni e prevenzione di attacchi ricorrenti di forte mal di testa (emicrania)

La dose raccomandata di Metoprololo Hexal 100 mg compresse è di 1 compressa (100 mg) al giorno da assumere al mattino in un'unica somministrazione. Se necessario, il medico può aumentare la dose a 2 compresse (200 mg), da assumere in 2 somministrazioni al giorno (mattina e sera).

La dose raccomandata di Metoprololo Hexal 200 mg compresse a rilascio prolungato è di 1 compressa al mattino da assumere in un'unica somministrazione.

Se prende più Metoprololo Hexal di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale, può manifestare i seguenti sintomi:

- grave diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia sinusale);
- gravi disturbi cardiaci (blocco atrioventricolare, insufficienza cardiaca, shock cardiogeno e arresto cardiaco, infarto del miocardio);
- difficoltà a respirare (broncospasmo);
- alterazione dello stato di coscienza, fino al coma;
- nausea, vomito;
- convulsioni;
- grave disturbo della circolazione del sangue caratterizzato da colorazione bluastra della pelle (cianosi);
- morte.

In genere questi sintomi si manifestano dopo 20 minuti-2 ore dall'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale e sono più gravi se assume contemporaneamente alcool, altri medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta (antipertensivi), chinidina (un medicinale usato per le alterazioni del battito cardiaco) o barbiturici (medicinali usati per il trattamento delle convulsioni e dell'ansia).

Se dimentica di prendere Metoprololo Hexal

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Metoprololo Hexal

Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico. È necessario che l'interruzione del trattamento con Metoprololo Hexal avvenga in maniera graduale, e sotto l'attento controllo del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono inoltre manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 10):

- vertigini e mal di testa (cefalea);
- rallentamento del battito del cuore (bradicardia);
- forte riduzione della pressione del sangue in posizione eretta (ipotensione ortostatica), occasionalmente con perdita di coscienza transitoria (sincope);
- grave difficoltà a respirare (dispnea da sforzo);
- nausea, vomito, dolore addominale;
- affaticamento.

Rari (possono interessare fino ad 1 paziente su 1.000):

- depressione
- sonnolenza o insonnia;
- ridotto livello di coscienza;
- formicolio delle estremità (parestesia);
- crampi ai muscoli;
- disturbi del sonno (incubi);
- funzionalità del cuore insufficiente (insufficienza cardiaca);
- alterazioni del battito cardiaco (aritmie);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- formicolio e dolore alle dita, seguito da sensazione di calore e dolore (Fenomeno di Raynaud);
- irritazione della pelle (rash, in forma di orticaria, lesioni cutanee psoriasiformi e distrofiche);
- diarrea e stitichezza;
- difficoltà a respirare (broncospasmo).

Molto rari (che possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- disturbi della personalità, allucinazioni;
- irritazione e/o secchezza degli occhi;
- riduzione della vista (es. visione offuscata);
- ronzii nell'orecchio (tinnito) e disturbi dell'udito, soprattutto se si prendono dosi maggiori di quelle prescritte dal medico;
- problemi e dolore al cuore (turbe della conduzione cardiaca, dolore toracico);
- danno e morte dei tessuti (gangrena), nei pazienti che hanno problemi di circolazione sanguigna periferica;
- irritazione e infiammazione del naso (rinite);
- secchezza della bocca (secchezza della mucosa orale);

- formazione di una massa nella parte posteriore dell'addome (fibrosi retroperitoneale);
- risultati anormali dei test eseguiti per valutare la funzionalità del fegato;
- infiammazione del fegato (epatite);
- sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità);
- aumento della sudorazione (iperidrosi);
- perdita dei capelli (alopecia);
- peggioramento di una malattia della pelle (peggioramento della psoriasi);
- infiammazione delle articolazioni (artrite);
- problemi sessuali (turbe della libido, disfunzione erettile e malattia di Peyronie);
- aumento di peso.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- stato confusionale;
- alterazioni di alcuni esami diagnostici come aumento dei trigliceridi nel sangue (ipertrigliceridemia) e riduzione delle HDL.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Metoprololo Hexal

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Metoprololo Hexal 100 mg compresse:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Metoprololo Hexal 200 mg compresse a rilascio prolungato:

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Metoprololo Hexal

Metoprololo Hexal 100 mg compresse

- Il principio attivo è: metoprololo (come metoprololo tartrato). Ogni compressa contiene 100 mg di metoprololo tartrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, magnesio stearato, silice colloidale, idrossipropilcellulosa, calcio monofosfato, crospovidone, cellulosa microcristallina.

Metoprololo Hexal 200 mg compresse a rilascio prolungato

- Il principio attivo è: metoprololo (come metoprololo tartrato). Ogni compressa contiene 200 mg di metoprololo tartrato.

- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: Eudragit RS PO, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, silice colloidale anidra.
 - Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 4000, talco, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto Metoprololo Hexal e contenuto della confezione

Metoprololo Hexal 100 mg compresse
Blister in PP/Alu da 30 compresse.

Metoprololo Hexal 200 mg compresse a rilascio prolungato
Blister in PP/Alu da 28 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) Italia

Produttore

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee, 1 - D-39179 Barleben (Germania)

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow (Polonia) *(solo per Metoprololo Hexal 200 mg compresse a rilascio prolungato)*

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Giugno 2022