**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Metoprolol-EGIS 25 mg tabletės**

**Metoprolol-EGIS 50 mg tabletės**

**Metoprolol-EGIS 100 mg tabletės**

Metoprololio tartratas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

* 1. Kas yra Metoprolol-EGIS ir kam jis vartojamas
	2. Kas žinotina prieš vartojant Metoprolol-EGIS
	3. Kaip vartoti Metoprolol-EGIS
	4. Galimas šalutinis poveikis
	5. Kaip laikyti Metoprolol-EGIS
	6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Metoprolol-EGIS ir kam jis vartojamas**

Metoprololis priklauso vaistų, vadinamų beta adrenoblokatoriais, grupei, kuri veikia simpatinę nervų sistemą (centrinės nervų sistemos autonominė nervų sistema, reguliuojanti gyvybines funkcijas). Šiuo vaistu gydoma aukšto kraujospūdžio liga, širdies vainikinių arterijų liga (krūtinės angina), būklė po miokardo infarkto, tam tikri aritmijų tipai ir migrena. Metoprolol-EGIS negalima vartoti ūminiam krūtinės anginos priepuoliui gydyti. Metoprolol-EGIS hipertenzija sergantiems pacientams gali sumažinti mirties nuo širdies ir kraujagyslių ligų dažnį. Po miokardo infarkto šio vaisto rekomenduojama vartoti kitų miokardo infarktų profilaktikai.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Metoprolol-EGIS**

**Metoprolol-EGIS vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija metoprololiui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) arba kitiems beta adrenoblokatoriams;
* jeigu Jums yra progresuojantis širdies nepakankamumas;
* esant kardiogeniniam šokui;
* jeigu Jums yra sunkus širdies ritmo sutrikimas arba širdies laidumo sutrikimas;
* jeigu yra sunkus periferinės arterinės kraujotakos sutrikimas (aterosklerozė);
* jei vartojate beta adrenomimetikus sunkiai širdies ligai gydyti.
* Tam tikrais atvejais, ištikus miokardo infarktui.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Metoprolol-EGIS.

* jeigu sutrikęs širdies laidumas arba yra širdies aritmija;
* jei Jums nustatytas lengvas arba vidutinio sunkumo širdies nepakankamumas;
* jei sergate sunkia kepenų liga;
* jei esate nėščia arba žindote kūdikį;
* jei vartojate kitus vaistus aritmijai, širdies ligai arba hipertenzijai gydyti;
* jei vartojate raminamuosius vaistus;
* jei Jums planuojama atlikti operaciją taikant bendrą nejautrą;
* jei reguliariai vartojate alkoholį;
* jei sergate lėtine kvėpavimo takų liga ir (arba) vartojate bronchus plečiančius vaistus (pvz., terbutaliną, salbutamolį, fenoterolį, salmeterolį);
* jei vartojate vaistus gimdos susitraukimams sustiprinti (pvz., ergotaminą);
* jei vartojate uždegimą ir skausmą malšinančius vaistus (pvz., diklofenaką, piroksikamą, flurbiprofeną) nuo sąnarių uždegimo ir skausmo;
* jei vartojate moteriškus hormonus (pvz., kontraceptikus, pakeičiamosios hormonų terapijos vaistus);
* jei sergate cukriniu diabetu ir vartojate vaistus nuo diabeto (tabletes arba insuliną);
* jei vartojate vaistus, galinčius paveikti metoprololio metabolizmą (pvz., cimetidiną, hidralaziną, paroksetiną, fluoksetiną, sertraliną, rifampiciną arba barbitūratus);
* jei vartojate akių lašus, kurių sudėtyje yra beta blokatorių (pvz., timololį, betaksololį, levobunolį);
* jei vartojate MAO inhibitorius Parkinsono ligai arba depresijai gydyti.

**Kiti vaistai ir Metoprolol-EGIS**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vaistų sąveika aprašyta ankstesniame poskyryje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

**Metoprolol-EGIS vartojimas su maistu**

Metaprolol-EGIS galima gerti tiek nevalgius, tiek valgio metu, kadangi maistas jo rezorbcijai ir veiksmingumui įtakos nedaro.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Tyrimų su gyvūnais metu žalingas metoprololio poveikis vaisiui nepasireiškė.

Metoprolol-EGIS veiklioji medžiaga patenka į motinos pieną.

Nepakanka duomenų apie Metoprolol-EGIS saugumą moterims nėštumo ir žindymo laikotarpiu, todėl nėščioms ir kūdikius žindančioms moterims Metoprolol-EGIS vartoti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai gydytojas nusprendžia, kad gydymo nauda yra didesnė už galimą pavojų. Taigi nepamirškite pasakyti gydytojui, jei laukiatės arba planuojate pastoti.

Jei tik įmanoma, gydymą Metoprolol-EGIS reikia nutraukti 2–3 dienas iki planuojamo gimdymo. Jei gydymo nutraukti neįmanoma, vaisius ir naujagimis 2–3 dienas po gimimo yra labai atidžiai prižiūrimi.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Metoprolol-EGIS, ypač gydymo pradžioje ir išgėrus alkoholio, gali trikdyti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Todėl dozę, kurią vartojant galima vairuoti ir valdyti mechanizmus, kiekvienam pacientui turi nustatyti gydytojas.

**3. Kaip vartoti Metoprolol-EGIS**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletes galima gerti nevalgius arba valgio metu.

Dozė kiekvienam pacientui nustatoma individualiai. Rekomenduojamas dozavimas nurodytas toliau.

*Hipertenzija*

Pradžioje rekomenduojama 2 kartus per parą (ryte ir vakare) gerti po 25–50 mg metoprololio. Jei būtina, gydytojas gali padidinti dozę iki 2 kartų per parą po 100 mg arba kartu skirti vartoti kitus vaistus hipertenzijai gydyti.

*Širdies vainikinių arterijų liga (krūtinės angina)*

Rekomenduojama paros dozė yra 100 - 200 mg (dalinama į 2 arba 3 dozes), vartojama ryte, (vidurdienį), vakare. Jei būtina, gydytojas kartu gali skirti vartoti ir kitus vaistus krūtinės anginai gydyti.

*Pacientų, kuriuos buvo ištikęs miokardo infarktas, palaikomasis gydymas*

Rekomenduojama gerti po 100 mg 2 kartus per parą (ryte ir vakare).

*Aritmija*

Rekomenduojama paros dozė yra 100 - 200 mg (dalinama į 2 arba 3 dozes), vartojama ryte, (vidurdienį), vakare. Jei būtina, gydytojas kartu gali skirti vartoti ir kitus vaistus širdies aritmijai gydyti.

*Funkcinis širdies veiklos sutrikimas, susijęs su juntamu širdies plakimu (palpitacija)*

Rekomenduojama gerti po 50–100 mg 2 kartus per parą (ryte ir vakare).

*Migrenos profilaktika*

Rekomenduojama gerti po 50–100 mg 2 kartus per parą (ryte ir vakare).

Nenutraukite Metoprolol-EGIS vartojimo savavališkai.

Jei manote, kad Metoprolol-EGIS veikia per stipriai arba per silpnai, pasitarkite su gydytoju.

Kepenų liga sergantiems pacientams rekomenduojama pradėti vartoti vaistą mažesnėmis dozėmis.

Vyresnio amžiaus ir inkstų ligomis sergantiems pacientams dozės mažinti nereikia.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Klinikinės patirties, susijusios su vaisto poveikiu vaikams, nepakanka.

**Pavartojus per didelę Metoprolol-EGIS dozę**

Jeigu Metoprolol-EGIS išgėrėte daugiau, nei paskirta, nedelsdami kvieskite gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Metoprolol-EGIS**

Jei pamiršote išgerti Metoprolol-EGIS įprastu laiku, kuo greičiau ją išgerkite, bet tik tuo atveju, jei iki kitos dozės liko pakankamai daug laiko. Tačiau jeigu jau atėjo laikas gerti kitą dozę, dvigubos dozės vartoti negalima, norint kompensuoti praleistą dozę. Tokiu būdu nekompensuosite praleistos dozės, o tik rizikuosite perdozuoti.

**Nustojus vartoti Metoprolol-EGIS**

Niekada savavališkai nenustokite vartoti Metoprolol-EGIS kadangi gydymą reikia nutraukti palaipsniui, keliais etapais ir tik leidus gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Jei pasireiškia kuris nors iš toliau išvardytų simptomų, vaisto vartojimą būtina nutraukti ir tuoj pat kreiptis į gydytoją arba vykti į artimiausios ligoninės greitosios pagalbos skyrių.*

* Plaštakų, pėdų, lūpų, burnos ir gerklės sutinimas, dėl kurio pasunkėja kvėpavimas ir rijimas.
* Alpulys arba į alpulį panašus silpnumas.

Šis šalutinis poveikis yra labai sunkus, tačiau jis pasireiškia labai retai. Jeigu toks šalutinis poveikis atsiranda, gali būti prasidėjusi alerginė reakcija į Metoprolol-EGIS tabletes. Tokiu atveju gali prireikti skubios medicinos pagalbos ar guldymo į ligoninę.

* Dilgėlinė.

Tai irgi gali būti alerginės reakcijos požymis. Nedelsdami nutraukite vaisto vartojimą ir pasitarkite su gydytoju dėl tolesnio gydymo. Jei stipriai išberia viso kūno odą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kad išvengtumėte sunkių pasekmių.

Anksčiau išvardyti šalutiniai reiškiniai pasireiškia labai retai.

Jei Jums pasireiškia bet kuris iš toliau išvardytų šalutinių reiškinių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* nuovargis.

Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

* svaigulys, galvos skausmas;
* lėtas širdies ritmas (mažiau nei 50 dūžių per minutę), galvos svaigimas pakeitus kūno padėtį (labai retai kartu galimas apalpimas), galūnių šalimas, palpitacija; kardiogeninis šokas ūmaus širdies priepuolio atveju;
* pykinimas, pilvo skausmas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas;
* dusulys fizinio krūvio metu.

Nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių)

* nemalonūs pojūčiai, raumenų mėšlungis;
* depresija, dėmesio sutelkimo sutrikimas, mieguistumas, nemiga, košmarai;
* širdies nepakankamumo simptomų pasunkėjimas, lengvas širdies laidumo sutrikimas, kojų edema, krūtinės skausmas;
* vėmimas;
* odos bėrimas (dilgėlinė, psoriazė ir distrofiniai odos pažeidimai); prakaitavimo padidėjimas;
* bronchų spazmas (net ir tuo atveju, jeigu nėra obstrukcinės plaučių ligos);
* svorio prieaugis.

Retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* nervingumas, įtampa, impotencija / lytinės funkcijos sutrikimas;
* aritmija, laidumo sutrikimas;
* burnos džiūvimas;
* plaukų slinkimas;
* rinitas;
* regos sutrikimas, akių sausmė ir (arba) dirginimas, akių junginės uždegimas (konjunktyvitas);
* kepenų funkcijos tyrimų duomenų pokytis.

Labai retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10000 žmonių)

* atminties praradimas, atminties sutrikimas, sumišimas, haliucinacijos;
* gangrena (pacientams, kurių kojų periferinė kraujotaka sutrikusi);
* nemalonus skonis burnoje;
* padidėjęs jautrumas saulės šviesai, psoriazės pasunkėjimas;
* spengimas ausyse;
* sumažėja trombocitų kraujyje;
* sąnarių skausmas;
* hepatitas.

Metoprolol-EGIS tablečių vartojimą reikia nutraukti, jeigu kuris nors iš išvardytų simptomų nepraeina ir neįmanoma aiškiai nustatyti jo priežasties.

Jei gydymo Metoprolol-EGIS metu širdies nepakankamumo simptomai (kvėpavimo sunkumas, blauzdų patinimas) pasikeičia arba pasunkėja, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Gydymo metu gali suretėti širdies ritmas. Tai yra normalus reiškinys. Bet jeigu tai Jus vargina arba širdies dažnis suretėja iki maždaug 55 susitraukimų per minutę, nors Jūs ir jaučiatės gerai, kreipkitės į gydytoją.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei sergate koronarine širdies liga ir staigus krūtinės skausmas pasireiškia dažniau nei įprastai arba neįprastomis aplinkybėmis, arba trunka ilgiau ir nepalengvėja nuo Jūsų vartojamų įprastų vaistų.

Jei prireikė skubiai gydyti sunkią alergiją arba Jus paguldė į ligoninę operuoti, būtinai pasakykite medicinos personalui arba anesteziologui, kad vartojate Metoprolol-EGIS.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Metoprolol-EGIS**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje*.*

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Metoprolol-EGIS sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra metoprololio tartratas. Kiekvienoje tabletėje jo yra 25 mg, 50 mg arba 100 mg.
* Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, povidonas, magnio stearatas.

**Metoprolol-EGIS išvaizda ir kiekis pakuotėje**

25 mg: baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra vagelė, dalijanti tabletę į keturias dalis, o kitoje pusėje įspaudai – „E“ ir „435“.

50 mg: baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra vagelė, dalijanti tabletę į dvi dalis, o kitoje pusėje – įspaudai „E“ ir „434“.

100 mg: baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra vagelė, dalijanti tabletę į dvi dalis, o kitoje pusėje – įspaudai „E“ ir „432“.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Pakuotė

Rudo stiklo buteliukas, užsuktas baltu, apsauginiu PE dangteliu su smūgiams atsparia plėvele ir įdėtas į kartono dėžutę.

Metoprolol-EGIS 25 mg – 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 tablečių

Metoprolol-EGIS 50 mg – 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 ir 200 tablečių

Metoprolol-EGIS 100 mg – 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 ir 200 tablečių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapest

Vengrija

**Gamintojas**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

Mátyás király u. 65

9900 Körmed

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

EGIS PHARMACEUTICALS PLC atstovybė

Latvių g. 11-2

LT-08123 Vilnius

Tel. (8 5) 231 4658

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-14.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.