**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Metazero 23,75 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

**Metazero 47,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

**Metazero 95 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

**Metazero 190 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

metoprololio sukcinatas

**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 Metazeroir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Metazero

3. Kaip vartoti Metazero

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Metazero

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Metazero ir kam jis vartojamas**

Metoprololio sukcinatas priklauso vaistų, vadinamų beta adrenoreceptorių blokatoriais, grupei. Metoprololis mažina streso metu išsiskiriančių hormonų poveikį širdžiai fizinio krūvio ir emocinio streso metu, todėl tokiomis situacijomis širdis plaka lėčiau (sumažėja širdies susitraukimų dažnis).

Metazero vartojamas **gydyti**:

* padidėjusį kraujospūdį (hipertenziją);
* dėl deguonies stokos širdyje pasireiškiantį spaudžiančio pobūdžio skausmą krūtinėje (krūtinės anginą);
* neritmišką širdies plakimą (aritmiją);
* palpitacijas (smarkaus širdies plakimo pojūtį), sukeltą neorganinių (funkcinių) širdies sutrikimų;
* stabilaus širdies nepakankamumo simptomus (pvz., dusulį, kulkšnių patinimą) , kartu vartojant kitų vaistų nuo širdies nepakankamumo.

Metazero vartojamas **profilaktikai**:

* kitų širdies priepuolių ar širdies pažaidos po širdies priepuolio;
* migrenos.

Metazero vartojamas padidėjusio kraujospūdžio gydymui 6‑18 metų vaikams ir paaugliams.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Metazero**

**Metazero vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai, kitiems beta adrenoreceptorių blokatoriams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate nestabiliu širdies nepakankamumu ar vartojate širdies susitraukimų jėgą didinančių vaistų;
* jeigu sergate širdies nepakankamumu ir kraujospūdis išlieka mažesnis kaip 100 mm Hg;
* jeigu yra retas širdies susitraukimų dažnis (mažiau kaip 45 kartų per minutę) arba mažas kraujospūdis (hipotenzija);
* jeigu patyrėte šoką dėl širdies sutrikimo;
* jeigu yra širdies laidumo sutrikimų (2 ar 3 laipsnio atrioventrikulinė blokada) arba širdies ritmo sutrikimų (sinusinio mazgo silpnumo sindromas);
* jeigu sergate sunkiu kraujotakos sutrikimu (sunkia periferinių arterijų liga).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Metazero:

* jeigu esate gydomi į veną leidžiamu verapamiliu;
* jeigu sergate kraujotakos sutrikimu, dėl kurio gali atsirasti rankų ar kojų pirštų dilgčiojimas, pabalimas ar pamėlimas;
* jeigu paprastai naktį pasireiškia spaudžiantis krūtinės skausmas (Princmetalo [*Prinzmetal*] krūtinės angina);
* jeigu sergate bronchine astma ar kita lėtine obstrukcine plaučių liga;
* jei sergate cukriniu diabetu, nes šis vaistas gali slopinti mažo cukraus kiekio kraujyje klinikinį pasireiškimą;
* jeigu yra širdies laidumo sutrikimas (širdies blokada);
* jeigu taikomas alergines reakcijas mažinantis gydymas. Metazero gali sustiprinti padidėjusį jautrumą medžiagoms, kurioms esate alergiški, ir sunkinti alergines reakcijas;
* jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs dėl reto vieno iš Jūsų antinksčių naviko (feochromocitomos);
* jeigu sergate širdies nepakankamumu;
* jeigu bus taikoma anestezija (pasakykite gydytojui arba odontologui, kad vartojate metoprololio tablečių);
* jeigu Jūsų kraujo rūgštingumas yra padidėjęs (yra metabolinė acidozė);
* jeigu Jūsų inkstų funkcija yra labai sutrikusi;
* jeigu esate gydomi rusmenės glikozidais.

**Kiti vaistai ir Metazero**

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

Visų pirma pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate kurį nors iš šių vaistų:

* propafenonas, amjodaronas, chinidinas, verapamilis, diltiazemas, klonidinas, dizopiramidas ir hidralazinas, rusmenės glikozidai, pvz., digoksinas (vaistai nuo širdies ir kraujagyslių sistemos ligų);
* barbitūro rūgšties dariniai (vaistai nuo epilepsijos);
* uždegimą slopinantys vaistai (pvz., indometacinas ir celekoksibas);
* adrenalinas (vaistas, vartojamas ištikus ūminiam šokui ir pasireiškus sunkiai alerginei reakcijai);
* fenilpropanolaminas (vaistas, veikiantis nosies gleivinę);
* difenhidraminas (vaistas nuo alerginių būklių);
* terbinafinas (vaistas nuo grybelių sukeltos infekcijos);
* rifampicinas (antibiotikas);
* kiti beta adrenoreceptorių blokatoriai (pvz., akių lašai);
* monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (vaistai nuo depresijos ir Parkinsono ligos);
* įkvepiamieji anestetikai (vaistai nejautrai sukelti);
* vaistai nuo diabeto (gali nepasireikšit mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai);
* cimetidinas (vaistas nuo rėmens ir rūgšties regurgitacijos);
* paroksetinas, fluoksetinas ir sertralinas (vaistai nuo depresijos).

**Metazero vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Metazero galima vartoti neatsižvelgiant į valgio laiką.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Beta adrenoreceptorių blokatoriai (įskaitant metoprololį) gali mažinti vaisiaus ir naujagimio širdies susitraukimų dažnį. Metazero nėštumo ir žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Metazero gali sukelti nuovargį ir svaigulį. Prieš pradėdami vairuoti ar valdyti mechanizmus, įsitikinkite, ar nepasireiškė toks poveikis, ypač pakeitus vaistą arba pavartojus alkoholio.

**Metazero sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Metazero**

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

Metazero pailginto atpalaidavimo tabletės yra vaisto forma, sukelianti tolygų poveikį paros laikotarpiu. Šis vaistas vartojamas kartą per parą ryte ir užgeriamas stikline vandens.

Metazero 23,75 mg pailginto atpalaidavimo tabletę galima padalyti į lygias dozes. Metazero 47,5 mg, 95 mg ir 190 mg pailginto atpalaidavimo tabletes galima perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne joms padalyti į lygias dozes.

Metazero tablečių (įskaitant padalytas į dvi dalis) kramtyti ar traiškyti negalima. Jas reikia nuryti užgeriant skysčiu.

**Įprastos dozės**

**Didelis kraujospūdis (hipertenzija)**

47,5‑95 mg metoprololio sukcinato (atitinka 50‑100 mg metoprololio tartrato) kartą per parą.

**Spaudžiančio pobūdžio krūtinės skausmas (krūtinės angina)**

95-190 mg metoprololio sukcinato (atitinka 100‑200 mg metoprololio tartrato) kartą per parą.

**Neritmiškas širdies plakimas (širdies aritmija)**

95-190 mg metoprololio sukcinato (atitinka 100‑200 mg metoprololio tartrato) kartą per parą.

**Profilaktinis gydymas po širdies priepuolio**

190 mg metoprololio sukcinato (atitinka 200 mg metoprololio tartrato) kartą per parą.

**Širdies ligos sukeltas smarkaus širdies plakimo pojūtis**

95 mg metoprololio sukcinato (atitinka 100 mg metoprololio tartrato) kartą per parą.

**Migrenos profilaktika**

95-190 mg metoprololio sukcinato (atitinka 100‑200 mg metoprololio tartrato) kartą per parą.

**Pacientams, kurie serga stabiliu širdies nepakankamumu ir kartu vartoja kitų vaistų**

Pradinė dozė yra 11,88‑23,75 mg metoprololio sukcinato (atitinka 12,5‑25 mg metoprololio tartrato) kartą per parą. Dozę galima laipsniškai didinti iki didžiausios kartą per parą vartojamos 190 mg metoprololio sukcinato (atitinka 200 mg metoprololio tartrato) dozės.

**Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi**

Jeigu sergate **sunkiu** kepenų funkcijos sutrikimu, gydytojas gali keisti dozę. Visada vykdykite gydytojo nurodymus.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Metazero jaunesniems kaip 6 metų vaikams vartoti nerekomenduojama. Vaikams ir paaugliams Metazero visada reikia vartoti tiksliai kaip nurodė gydytojas.

Gydytojas apskaičiuos tinkamą Jūsų vaikui dozę. Dozė priklauso nuo vaiko svorio.

Pradinė rekomenduojama dozė vaikams esant dideliam kraujospūdžiui yra 0,48 mg/kg kūno svorio metoprololio sukcinato (atitinka 0,5 mg/kg kūno svorio metoprololio tartrato) kartą per parą (pusę Metazero 25 mg tabletės, jei vaikas sveria 25 kg). Dozė turi būti pritaikyta, kad atitiktų artimiausio stiprumo tabletę. Jei 0,5 mg/kg kūno svorio metoprololio tartrato dozė neveiksminga, ją galima padidinti iki 0,95 mg/kg kūno svorio metoprololio sukcinato (atitinka 1,0 mg/kg metoprololio tartrato), neviršijant 50 mg/kg kūno svorio metoprololio tartrato dozės. Jei 1,0 mg/kg kūno svorio metoprololio tartrato dozė neveiksminga, ją galima padidinti iki 1,9 mg/kg kūno svorio metoprololio sukcinato (atitinka 2 mg/kg metoprololio tartrato) kartą per parą (1 Metazero 50 mg tabletė, jei vaikas sveria 25 kg). Didesnių negu 190 mg metoprololio sukcinato (atitinka 200 mg metoprololio tartrato) kartą per parą vartojamų dozių poveikis vaikams ir paaugliams netirtas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Metazero dozę?**

Jeigu atsitiktinai išgėrėte didesnę nei skirta vaisto dozę, nedelsdami vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti Metazero**

Pamiršus pavartoti dozę, ją reikia išgerti iš karto prisiminus ir toliau vaistą vartoti įprasta tvarka.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Nustojus vartoti Metazero**

Metazero vartojimo **nutraukti staigiai negalima**, nes gali pasunkėti širdies nepakankamumas ir padidėti širdies priepuolio rizika. Dozę keisti arba gydymą nutraukti galima tik pasitarus su gydytoju.

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.

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

* nuovargis.

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* galvos skausmas, svaigulys;
* rankų ir kojų šaltumas, retas širdies plakimas, stipraus širdies plakimo pojūtis (palpitacija);
* dusulys didelio fizinio krūvio metu;
* pykinimas, pilvo skausmas, vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas.

**Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* depresija, košmariški sapnai, miego sutrikimas;
* badymo ir dilgčiojimo pojūtis;
* laikinas širdies nepakankamumo simptomų pasunkėjimas;
* didelis kraujospūdžio sumažėjimas širdies priepuolio metu, kardiogeninis šokas ūminio miokardo infarkto ištiktiems pacientams;
* dusulys, bronchų sutrikimų pasunkėjimas;
* odos padidėjusio jautrumo reakcijos;
* krūtinės skausmas, skysčio susilaikymas (patinimas), kūno svorio padidėjimas.

**Retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

* kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas (trombocitopenija);
* užmaršumas, dezorentacija (sumišimas), haliucinacijos, nervingumas, nerimas;
* skonio pojūčio pokytis;
* regos sutrikimai, akių sausumas ar dirginimas;
* širdies laidumo sutrikimai, širdies ritmo sutrikimai;
* kepenų funkcijos tyrimų rodmenų pokyčiai;
* žvynelinės (tam tikros odos ligos) pasireiškimas ar pasunkėjimas, jautrumas šviesai, sustiprėjęs prakaitavimas, plaukų slinkimas;
* impotencija (negalėjimas pasiekti erekciją);
* spengimas ausyse.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* gebėjimo susikaupti pablogėjimas;
* mėšlungis;
* akies uždegimas;
* audinių žūtis pacientams, kuriems yra sunkių kraujotakos sutrikimų;
* sloga;
* burnos džiūvimas;
* kepenų uždegimas (hepatitas);
* sąnarių skausmas.

**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 Metazero**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinių plokštelių ir ant kartono dėžutės po ,,Tinka iki“/,,Exp“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

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**

**Metazero sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra metoprololio sukcinatas.
* Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 23,75 mg metoprololio sukcinato (atitinka 25 mg metoprololio tartrato).
* Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 47,5 mg metoprololio sukcinato (atitinka 50 mg metoprololio tartrato).
* Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 95 mg metoprololio sukcinato (atitinka 100 mg metoprololio tartrato).
* Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 190 mg metoprololio sukcinato (atitinka 200 mg metoprololio tartrato).
* Pagalbinės medžiagos yra bevandenis koloidinis silicio dioksidas, mikrokristalinė celiuliozė, hipromeliozė, natrio laurilsulfatas, polisorbatas 80, glicerolis, hidroksipropilceliuliozė, etilceliuliozė ir natrio stearilfumaratas (tabletės šerdis), hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), talkas ir propilenglikolis (tabletės plėvelė).

Žr. 2 skyrių ,,Metazero sudėtyje yra natrio“.

**Metazero išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Metazero 23,75 mg tabletė yra balta arba beveik balta, ovalo formos, abipus išgaubta, 8,5 x 4,5 mm plėvele dengta tabletė, vienoje pusėje yra laužimo vagelė. Vienoje vagelės pusėje yra įspausta „C“, kitoje – „1“.

Metazero 47,5 mg tabletė yra balta arba beveik balta, ovalo formos, šiek tiek abipus išgaubta, 10,5 x 5,5 mm plėvele dengta tabletė, vienoje pusėje yra laužimo vagelė. Vienoje vagelės pusėje yra įspausta „C“, kitoje – „2“.

Metazero 95 mg tabletė yra balta arba beveik balta, ovalo formos, abipus išgaubta, 13 x 8 mm plėvele dengta tabletė, vienoje pusėje yra laužimo vagelė. Vienoje vagelės pusėje yra įspausta „C“, kitoje – „3“.

Metazero 190 mg tabletė yra balta arba beveik balta, abipus išgaubta, kapsulės formos, 19 x 8 mm plėvele dengta tabletė, abiejose pusėse yra laužimo vagelė. Viename paviršiuje vienoje vagelės pusėje yra įspausta „C“, kitoje – „4“.

Metazero dėžutėse yra:

* 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 arba 100 tablečių lizdinėse plokštelėse;
* 250 tablečių plastikinėje tablečių talpyklėje su aiškiai matomu uždoriu (25 mg, 50 mg ir 100 mg tabletėms);
* 100 tablečių plastikinėje tablečių talpyklėje su aiškiai matomu uždoriu (200 mg tabletėms).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

*Gamintojas*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

arba

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straβe 5

27472 Cuxhaven

Vokietija

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

|  |
| --- |
| UAB KRKA LietuvaSenasis Ukmergės kelias 4,Užubalių km., Vilniaus r.LT - 14013Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Valstybės narės pavadinimas | Vaisto pavadinimas |
| Kipras, Čekija, Danija, Estija, Vengrija, Norvegija, Lenkija, Rumunija, Švedija, Slovėnija, Slovakija, Islandija | Bloxazoc |
| Bulgarija | Блоксазок |
| Vokietija | Metoprolol Succinat TAD |
| Suomija | Metoprolol Krka |
| Latvija | Metazero |
| Graikija | Metazero XR |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-09.**

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