Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

METOPROLOLO EG 100 mg compresse

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. Cos'è METOPROLOLO EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere METOPROLOLO EG
3. Come prendere METOPROLOLO EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare METOPROLOLO EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è METOPROLOLO EG e a cosa serve

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

METOPROLOLO EG è indicato negli adulti per:
- trattare la pressione arteriosa elevata (ipertensione arteriosa);
- trattare e prevenire gli attacchi di angina pectoris (malattia del cuore che si manifesta con dolori al petto);
- trattare un attacco cardiaco (infarto miocardico acuto);
- trattare il battito irregolare del cuore (aritmie, ad eccezione delle bradiaritmie);
- trattare le sindromi cardiache ipercinetiche (aumento della frequenza del battito che può essere anche percepito con palpitazioni o sfarfallio);
- prevenire l'emicrania (un tipo di mal di testa).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere METOPROLOLO EG

Non prenda METOPROLOLO EG
- se è allergico al metoprololo tartrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo (beta-bloccanti);
- se ha difetti della conduzione del cuore (blocco atrioventricolare di II o III grado);
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente ad assicurare un adeguato apporto di sangue all'organismo (insufficienza cardiaca scompensata);
- se è in terapia con medicinali appartenenti al gruppo degli agonisti dei beta-recettori;
- se ha una condizione in cui i battiti del cuore sono rallentati (bradicardia sinusale clinicamente rilevante);
- se ha gravi disturbi circolatori agli arti;
- se soffre di una malattia del cuore chiamata "sindrome del nodo del seno" che interessa la zona dove ha origine il battito cardiaco (a meno che non sia stato impiantato un pacemaker permanente);

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
L'Agenzia Italiana del Farmaco

- in caso di shock cardiogeno (disturbo del cuore che si verifica quando il sangue non è adeguatamente pompato dal cuore in tutto il corpo;
- se soffre di gravi disturbi ai reni (insufficienza renale grave);
- se ha la pressione del sangue molto bassa (ipotensione);
- se il medico le ha diagnosticato livelli di acido nel sangue superiori alla norma (acidosi metabolica);
- se soffre di un tumore chiamato "feocromocitoma" non in corso di trattamento (in genere questo tumore si sviluppa vicino a un rene e può causare pressione del sangue elevata);
- se ha difficoltà a respirare (spasmo bronchiale);
- se sta assumendo medicinali antidepressivi chiamati inibitori della monoaminossidasi (IMAO), ad eccezione delle sostanze inibitrici MAO-B;
- non è raccomandato in stato di gravidanza e durante l'allattamento (Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Se si trova in una delle situazioni suddette, informi il medico.

Metoprololo EG **non** deve essere somministrato:
- in pazienti con sospetto di attacco cardiaco in atto;
- a bambini e adolescenti (vedere paragrafo "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere METOPROLOLO EG:
- se soffre di asma o ha difficoltà a respirare (affezioni ostruttive polmonari);
- se ha il diabete, una malattia caratterizzata da un eccesso di zuccheri nel sangue;
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente (insufficienza cardiaca);
- se soffre di disturbi della conduzione del cuore (disturbo di grado moderato della conduzione atrio-ventricolare) in quanto METOPROLOLO EG può peggiorare la malattia portando a un blocco atrio-ventricolare;
- se ha problemi della circolazione del sangue;
- se soffre di un tumore chiamato "feocromocitoma" in corso di trattamento. In questo caso il medico le prescriverà contemporaneamente una terapia adeguata;
- se ha gravi problemi al fegato, in quanto la quantità del medicinale nel sangue può essere maggiore;
- se si è sottoposto ad un intervento chirurgico per ragioni non cardiologiche;
- 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;
- se soffre di una malattia della pelle chiamata psoriasi.

Ridotta frequenza cardiaca (numero dei battiti del cuore al minuto)
Durante il trattamento con METOPROLOLO EG potrebbe verificarsi una riduzione della frequenza cardiaca, ovvero un rallentamento del battito del cuore (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). In tal caso, consulti il medico, il quale deciderà se ridurle il dosaggio o sospendere gradualmente la terapia.

Anestesia
Se deve essere ricoverato in ospedale, deve informare il personale medico del trattamento in corso con METOPROLOLO EG e, in particolare, l'anestesista (il medico che si occupa dell'anestesia) in caso di intervento chirurgico. Non sospenda la terapia prima di un intervento chirurgico.

Diabete o ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)
Se soffre di diabete ed è in terapia con medicinali per trattare il diabete (vedere paragrafo "Altri medicinali e METOPROLOLO EG"), questo medicinale può interferire con il metabolismo degli zuccheri o mascherare i segni e i sintomi dell'ipoglicemia.

Reazioni allergiche
Nei pazienti in trattamento con beta-bloccanti le reazioni allergiche assumono una forma più grave e difficile da trattare.

Anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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

Bambini e adolescenti
METOPROLOLO EG **non** deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e METOPROLOLO EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali che bloccano l'attività dell'istamina (antistaminici);
- antipsicotici, medicinali per la cura di alcuni disturbi psichiatrici;
- idralazina (medicinale per la cura della pressione alta);
- altri medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta (antiipertensivi);
- clonidina (medicinale per la cura della pressione alta o per prevenire l'emicrania). Se sta prendendo clonidina e METOPROLOLO EG insieme non interrompa il trattamento con clonidina o METOPROLOLO EG senza prima consultare il medico;
- medicinali che hanno un effetto sul sistema nervoso periferico (farmaci che bloccano i gangli simpatici);
- prazosina, un medicinale usato per facilitare l'eliminazione dell'urina;
- antidepressivi, farmaci usati per trattare la depressione (come, ad esempio, inibitori della monoaminossidasi (IMAO));
- digossina (medicinale usato per i disturbi del cuore);
- 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 quando il numero dei battiti del cuore è irregolare (antiaritmici come chinidina e amiodarone);
- medicinali per il trattamento della pressione alta o del dolore al petto, chiamati calcio-antagonisti (in particolare verapamil o diltiazem) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- adrenalina e altre sostanze simili (attività simpaticomimetica) che aumentano la pressione del sangue e che sono contenute in alcuni medicinali impiegati per il trattamento della tosse (antitosse), per ridurre l'accumulo di muco nel naso (gocce nasali), per disturbi degli occhi (gocce oftalmiche);
- medicinali utilizzati per trattare il diabete somministrati per bocca (antidiabetici orali);
- indometacina o ibuprofene o altri medicinali per il dolore e l'infiammazione (FANS);
- rifampicina (medicinale per trattare le infezioni);
- medicinali che aumentano o diminuiscono il metabolismo del metoprololo (es. cimetidina un medicinale usato per trattare le lesioni e i bruciori allo stomaco (ulcere);
- lidocaina, un medicinale utilizzato per il trattamento delle alterazioni del ritmo del battito del cuore, in quanto il metoprololo può influenzarne gli effetti;
- medicinali anestetici somministrati attraverso inalazione.

METOPROLOLO EG e alcool
Informi il suo medico se fa uso di alcool, perché questa sostanza potrebbe aumentare l'effetto di METOPROLOLO EG.

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

Questo medicinale non deve essere somministrato in gravidanza e durante l'allattamento se non strettamente necessario. I beta-bloccanti, incluso metoprololo, possono causare danni al feto e aborto precoce.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I bambini nati da madri che hanno assunto METOPROLOLO EG prima di partorire o durante l'allattamento possono essere a rischio di effetti indesiderati tra cui bradicardia (riduzione dei battiti del cuore al minuto). Se sta allattando al seno ed è in trattamento con METOPROLOLO EG, il medico deve tenere sotto stretto controllo il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I pazienti devono conoscere la loro reazione a METOPROLOLO EG prima di guidare o usare macchinari, in quanto si possono verificare capogiri e affaticamento. In caso di presenza di questi sintomi è consigliabile non svolgere queste attività.

METOPROLOLO EG contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere METOPROLOLO EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico le dirà quante compresse prendere ogni giorno e quando in funzione della sua malattia.
Assuma il medicinale a stomaco vuoto. Prenda le compresse intere con una sufficiente quantità di liquido e senza masticarle.

Nel caso di dose unica, salvo prescrizione contraria, assuma la compressa al mattino, mentre se sono previste due dosi, assuma una compressa al mattino e una alla sera.

Non interrompa o modifichi la dose e la durata del trattamento senza aver consultato il suo medico (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con METOPROLOLO EG").

Adulti
Pressione arteriosa elevata (ipertensione arteriosa)
La dose raccomandata è di 1-2 compresse al giorno in un'unica somministrazione al mattino oppure una compressa al mattino e una alla sera.

Angina pectoris
La dose raccomandata è di 1-3 compresse al giorno.

Alterazioni del ritmo del battito del cuore (sindrome cardiaca ipercinetica)
La dose raccomandata è di 1 compressa al giorno.

Infarto miocardico acuto
Il medico deciderà la dose in base ai risultati delle sue analisi del sangue (stato emodinamico).
La dose raccomandata è di 2 compresse al giorno suddivise in 2 somministrazioni.

Aritmie cardiache (escluse le bradiaritmie) e prevenzione di attacchi ricorrenti di forte mal di testa (emicrania)
La dose raccomandata è di 1-2 compresse al giorno suddivise in 1-2 somministrazioni.

Se ha gravi disturbi al fegato
Se soffre di gravi disturbi al fegato il medico può decidere di prescriverle una dose inferiore di METOPROLOLO EG.

Uso nei bambini e adolescenti
METOPROLOLO EG **non** deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più METOPROLOLO EG di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di METOPROLOLO EG, avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.
In ospedale sarà sottoposto a protocolli di intervento adeguati (ad es. lavanda gastrica, somministrazione di carbone attivo).

I sintomi del sovradosaggio di METOPROLOLO EG possono comprendere:
- rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia e bradiaritmia);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- insufficienza cardiaca, disturbi della conduzione elettrica del cuore, blocco atrio-ventricolare;
- shock cardiogeno (disturbo che si verifica quando il sangue non è adeguatamente pompato dal cuore in tutto il corpo)
- arresto cardiaco;
- convulsioni;
- ostruzione dei bronchi dovuta a una contrazione dei muscoli intorno alle vie respiratorie (broncospasmo);
- alterazione dello stato di coscienza/coma;
- nausea;
- vomito;
- grave disturbo della circolazione del sangue caratterizzato da colorazione bluastra della pelle (cianosi);
- grave diminuzione del tono muscolare (ipotonia).

Se dimentica di prendere METOPROLOLO EG
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con METOPROLOLO EG
Il miglioramento del suo stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento, a meno che non venga richiesto dal medico.
L'interruzione del trattamento deve avvenire in maniera graduale, e sotto stretto controllo del medico.
Nella maggior parte dei pazienti, il trattamento può essere sospeso in 14 giorni, diminuendo la dose giornaliera in modo graduale.

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.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi con METOPROLOLO EG sono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):
- affaticamento

Comuni (possono interessare fino ad 1 su paziente 10):
- battiti del cuore rallentati
- abbassamento della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica) con possibilità di perdita di coscienza
- mani e piedi freddi
- percezione accentuata del battito del cuore (palpitazioni)
- capogiri, mal di testa
- nausea, dolori addominali alla pancia, diarrea, stitichezza
- respiro corto durante uno sforzo

Non comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 100):
- depressione, difficoltà di concentrazione, sonnolenza od insonnia, incubi notturni;

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- formicolio alle mani o ai piedi;
- crampi muscolari;
- vertigini;
- peggioramento dei sintomi dello scompenso cardiaco (condizione in cui il cuore non riesce a pompare quantità di sangue adeguate alle necessità dell'organismo), shock cardiogenico (disturbo che si verifica quando il sangue non è adeguatamente pompato dal cuore in tutto il corpo) in pazienti con attacco cardiaco, blocco atrioventricolare di I grado, dolore in corrispondenza del cuore;
- dolore toracico;
- formicolio e dolore alle dita, seguito da sensazione di calore e dolore (Fenomeno di Raynaud);
- difficoltà a respirare;
- vomito;
- aumento del peso;
- aumento della sudorazione;
- eruzione della pelle (nella forma di orticaria e lesioni);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi e dolore (edema).

Rari (possono interessare fino ad 1 paziente su 1.000):
- battito irregolare del cuore;
- instabilità emotiva;
- nervosismo, ansia;
- aumento della concentrazione di glucosio nel sangue (diabete) o peggioramento del diabete esistente;
- peggioramento del formicolio e dolore alle dita, seguito da sensazione di calore e dolore (Fenomeno di Raynaud);
- riduzione dei globuli bianchi (leucopenia) nel sangue;
- grave reazione allergica anche fatale (shock anafilattico);
- secchezza agli occhi, disturbi visivi, infiammazioni degli occhi (congiuntiviti) soprattutto se portatori di lenti a contatto;
- disturbi dell'udito;
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
- peggioramento dei sintomi in pazienti affetti da zoppia dovuta a problemi di circolazione sanguigna (claudicazione intermittente);
- infiammazioni della mucosa nasale (riniti);
- secchezza della bocca;
- perdita dei capelli;
- irritazione della pelle (psoriasi);
- alterazione degli esami del sangue relativi alla funzionalità del fegato (transaminasi);
- infiammazione delle articolazioni (artrite);
- impotenza (impossibilità di ottenere un'erezione), disfunzioni sessuali, malattia di Peyronie;
- aumento dei livelli di glucosio nel sangue (glicemia).

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- morte di parti di tessuti o di organi (gangrena) nei pazienti con preesistenti gravi disturbi della circolazione periferica del sangue
- disturbi del gusto
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- malattia del fegato (epatite)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- disturbi della memoria (compresa amnesia), confusione, allucinazioni
- ronzio alle orecchie (tinnito)
- reazioni allergiche alla luce solare
- aggravamento di una malattia della pelle chiamata "psoriasi".

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

5. Come conservare METOPROLOLO EG

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 "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 EG 100 mg compresse
- Il principio attivo è metoprololo tartrato. Ogni compressa contiene 100 mg di metoprololo tartrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, polivinilpirrolidone, croscaramellosa sodica, magnesio stearato, talco, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto METOPROLOLO EG e contenuto della confezione
Confezioni da 30, 50 e 100 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori
COSMO S.p.A. - Via C. Colombo, 1 - 20045 Lainate (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 21 Gennaio 2022

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

METOPROLOLO EG 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. Cos'è METOPROLOLO EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere METOPROLOLO EG
3. Come prendere METOPROLOLO EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare METOPROLOLO EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è METOPROLOLO EG e a cosa serve

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

METOPROLOLO EG è indicato negli adulti per:
- trattare la pressione arteriosa elevata (ipertensione arteriosa);
- trattare e prevenire gli attacchi di angina pectoris (malattia del cuore che si manifesta con dolori al petto);
- il trattamento durante l'infarto al cuore certo successivo ad esso;
- trattare le accelerazioni del ritmo del battito del cuore (aritmie tachicardiche);
- trattare le sindromi cardiache ipercinetiche (aumento della frequenza del battito che può essere anche percepito con palpitazioni o sfarfallio);
- prevenire l'emicrania (un tipo di mal di testa).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere METOPROLOLO EG

Non prenda METOPROLOLO EG
- se è allergico al metoprololo tartrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo (beta-bloccanti);
- se ha difetti della conduzione del cuore (blocco atrioventricolare di II o III grado);
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente ad assicurare un adeguato apporto di sangue all'organismo (insufficienza cardiaca scompensata);
- se è in terapia con medicinali appartenenti al gruppo degli agonisti dei beta-recettori;
- se ha una condizione in cui i battiti del cuore sono rallentati (bradicardia sinusale clinicamente rilevante);
- se ha gravi disturbi circolatori agli arti;
- se soffre di una malattia del cuore chiamata "sindrome del nodo del seno" che interessa la zona dove ha origine il battito cardiaco (a meno che non sia stato impiantato un pacemaker permanente);

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- in caso di shock cardiogeno (disturbo del cuore che si verifica quando il sangue non è adeguatamente pompato in tutto il corpo);
- se soffre di gravi disturbi ai reni (insufficienza renale grave);
- se ha la pressione del sangue molto bassa (ipotensione);
- se il medico le ha diagnosticato livelli di acido nel sangue superiori alla norma (acidosi metabolica);
- se soffre di un tumore chiamato "feocromocitoma" non in corso di trattamento (in genere questo tumore si sviluppa vicino a un rene e può causare pressione del sangue elevata);
- se ha difficoltà a respirare (spasmo bronchiale);
- se sta assumendo medicinali antidepressivi chiamati inibitori della monoaminossidasi (IMAO) ad eccezione delle sostanze inibitrici MAO-B.
  Non è raccomandato in stato di gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Se si trova in una delle situazioni suddette, informi il medico.

METOPROLOLO EG **non** deve essere somministrato:
- in pazienti con sospetto di attacco cardiaco in atto;
- a bambini e adolescenti (vedere paragrafo "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere METOPROLOLO EG:
- se soffre di asma o ha difficoltà a respirare (affezioni ostruttive polmonari);
- se ha il diabete, una malattia caratterizzata da un eccesso di zuccheri nel sangue;
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente (insufficienza cardiaca);
- se soffre di disturbi della conduzione del cuore (di grado moderato della conduzione atrio-ventricolare) in quanto METOPROLOLO EG può peggiorare la malattia portando a un blocco atrio-ventricolare;
- se ha problemi della circolazione del sangue;
- se soffre di un tumore chiamato "feocromocitoma" in corso di trattamento. In questo caso il medico le prescriverà contemporaneamente una terapia adeguata;
- se ha gravi problemi al fegato, in quanto la quantità del medicinale nel sangue può essere maggiore;
- se si è sottoposto ad un intervento chirurgico per ragioni non cardiologiche;
- 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;
- se soffre di una malattia della pelle chiamata psoriasi.

Ridotta frequenza cardiaca (numero dei battiti del cuore al minuto)
Durante il trattamento con METOPROLOLO EG potrebbe verificarsi una riduzione della frequenza cardiaca, ovvero un rallentamento del battito del cuore (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). In tal caso, consulti il medico, il quale deciderà se ridurle il dosaggio o sospendere gradualmente la terapia.

Anestesia
Se deve essere ricoverato in ospedale, deve informare il personale medico del trattamento in corso con METOPROLOLO EG e, in particolare, l'anestesista (il medico che si occupa dell'anestesia) in caso di intervento chirurgico. Non sospenda la terapia prima di un intervento chirurgico.

Diabete o ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)
Se soffre di diabete ed è in terapia con medicinali per trattare il diabete (vedere paragrafo "Altri medicinali e METOPROLOLO EG"), questo medicinale può interferire con il metabolismo degli zuccheri o mascherare i segni e i sintomi dell'ipoglicemia.

Reazioni allergiche
Nei pazienti in trattamento con beta-bloccanti le reazioni allergiche assumono una forma più grave e difficile da trattare.

Anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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).

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

Bambini e adolescenti
METOPROLOLO EG **non** deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e METOPROLOLO EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali che bloccano l'attività dell'istamina (antistaminici);
- antipsicotici, medicinali per la cura di alcuni disturbi psichiatrici;
- idralazina (medicinale per la cura della pressione alta);
- altri medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta (antiipertensivi);
- clonidina (medicinale per la cura della pressione alta o per prevenire l'emicrania). Se sta prendendo clonidina e METOPROLOLO EG insieme non interrompa il trattamento con clonidina o METOPROLOLO EG senza prima consultare il medico;
- medicinali che hanno un effetto sul sistema nervoso periferico (farmaci che bloccano i gangli simpatici);
- prazosina, un medicinale usato per facilitare l'eliminazione dell'urina;
- antidepressivi, farmaci usati per trattare la depressione (come, ad esempio inibitori della monoaminossidasi (IMAO));
- digossina (medicinale usato per i disturbi del cuore);
- 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 quando il numero dei battiti del cuore è irregolare (antiaritmici come chinidina e amiodarone);
- medicinali per il trattamento della pressione alta o del dolore al petto, chiamati calcio-antagonisti (in particolare verapamil o diltiazem) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- adrenalina e altre sostanze simili (attività simpaticomimetica) che aumentano la pressione del sangue e che sono contenute in alcuni medicinali impiegati per il trattamento della tosse (antitosse), per ridurre l'accumulo di muco nel naso (gocce nasali), per disturbi degli occhi (gocce oftalmiche);
- medicinali utilizzati per trattare il diabete somministrati per bocca (antidiabetici orali);
- indometacina e ibuprofene o altri medicinali per il dolore e l'infiammazione;
- rifampicina (medicinale per trattare le infezioni);
- medicinali che aumentano o diminuiscono il metabolismo del metoprololo (es. cimetidina un medicinale usato per trattare le lesioni e i bruciori allo stomaco (ulcere));
- lidocaina, un medicinale utilizzato per il trattamento delle alterazioni del ritmo del battito del cuore, in quanto il metoprololo può influenzarne gli effetti;
- medicinali anestetici somministrati attraverso inalazione.

METOPROLOLO EG e alcool
Informi il suo medico se fa uso di alcool, perché questa sostanza potrebbe aumentare l'effetto di METOPROLOLO EG.

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

Questo medicinale non deve essere somministrato in gravidanza e durante l'allattamento se non strettamente necessario. I beta-bloccanti, incluso metoprololo, possono causare danni al feto e aborto precoce.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I bambini nati da madri che hanno assunto METOPROLOLO EG prima di partorire o durante l'allattamento possono essere a rischio di effetti indesiderati tra cui bradicardia (riduzione dei battiti del cuore al minuto).

Se sta allattando al seno ed è in trattamento con METOPROLOLO EG, il medico deve tenere sotto stretto controllo il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I pazienti devono conoscere la loro reazione a METOPROLOLO EG prima di guidare o usare macchinari, in quanto si possono verificare capogiri e affaticamento. In caso di presenza di questi sintomi è consigliabile non svolgere queste attività.

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

3. Come prendere METOPROLOLO EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico le dirà quante compresse prendere ogni giorno e quando in funzione della sua malattia.
Assuma il medicinale dopo un pasto. Prenda le compresse intere con una sufficiente quantità di liquido e senza masticarle.

Nel caso di dose unica, salvo prescrizione contraria, assuma la compressa al mattino, mentre se sono previste due dosi, assuma una compressa al mattino e una alla sera.

Non interrompa o modifichi la dose e la durata del trattamento senza aver consultato il suo medico (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con METOPROLOLO EG").

Adulti
Pressione arteriosa elevata (ipertensione arteriosa)
La dose raccomandata è di 100-200 mg al giorno in un'unica somministrazione.

Angina pectoris
La dose raccomandata è di 100-200 mg al giorno in un'unica somministrazione. Nel caso di angina pectoris notturna si può assumere la dose consigliata la sera.

Alterazioni del ritmo del battito del cuore (sindrome cardiaca ipercinetica)
La dose raccomandata è di 100-200 mg al giorno in un'unica somministrazione.

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 100-200 mg al giorno da assumere in un'unica somministrazione.

Alterazioni del ritmo del battito del cuore (aritmie) e prevenzione di attacchi ricorrenti di forte mal di testa (emicrania)
La dose raccomandata è di 200 mg al giorno da assumere in un'unica somministrazione.

Se ha gravi disturbi al fegato
Se soffre di gravi disturbi al fegato il medico può decidere di prescriverle una dose inferiore di METOPROLOLO EG.

Uso nei bambini e adolescenti
METOPROLOLO EG non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più METOPROLOLO EG di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una quantità eccessiva di METOPROLOLO EG, avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino. In ospedale sarà sottoposto a protocolli di intervento adeguati (ad es. lavanda gastrica, somministrazione di carbone attivo).

I sintomi del sovradosaggio di METOPROLOLO EG possono comprendere:
- rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia e bradiaritmia);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- insufficienza cardiaca, disturbi della conduzione elettrica del cuore, blocco atrio-ventricolare;
- shock cardiogeno (disturbo che si verifica quando il sangue non è adeguatamente pompato dal cuore in tutto il corpo);
- arresto cardiaco;
- convulsioni;
- ostruzione dei bronchi dovuta a una contrazione dei muscoli intorno alle vie respiratorie (broncospasmo);
- alterazione dello stato di coscienza/coma;
- nausea;
- vomito;
- grave disturbo della circolazione del sangue caratterizzato da colorazione bluastra della pelle (cianosi);
- grave diminuzione del tono muscolare (ipotonia).

Se dimentica di prendere METOPROLOLO EG
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con METOPROLOLO EG
Il miglioramento del suo stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento, a meno che non venga richiesto dal medico.
L'interruzione del trattamento deve avvenire in maniera graduale, e sotto stretto controllo del medico.
Nella maggior parte dei pazienti, il trattamento può essere sospeso in 14 giorni, diminuendo la dose giornaliera in modo graduale.

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.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi con METOPROLOLO EG sono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):
- affaticamento.

Comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 10):
- battiti del cuore rallentati;
- abbassamento della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica) con possibilità di perdita di coscienza;
- mani e piedi freddi;
- percezione accentuata del battito del cuore (palpitazioni);
- capogiri, mal di testa;
- nausea, dolori addominali alla pancia, diarrea, stitichezza;
- respiro corto durante uno sforzo.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 100):
- depressione, difficoltà di concentrazione, sonnolenza od insonnia, incubi notturni;
- formicolio alle mani o ai piedi;

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- crampi muscolari;
- vertigini;
- peggioramento dei sintomi dello scompenso cardiaco (condizione in cui il cuore non riesce a pompare quantità di sangue adeguate alle necessità dell'organismo), shock cardiogenico (disturbo che si verifica quando il sangue non è adeguatamente pompato dal cuore in tutto il corpo) in pazienti con attacco cardiaco, blocco atrioventricolare di I grado, dolore in corrispondenza del cuore;
- dolore toracico;
- formicolio e dolore alle dita, seguito da sensazione di calore e dolore (Fenomeno di Raynaud);
- difficoltà a respirare;
- vomito;
- aumento del peso;
- aumento della sudorazione;
- eruzione della pelle (nella forma di orticaria e lesioni);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi e dolore (edema).

Rari (possono interessare fino ad 1 paziente su 1.000):
- battito irregolare del cuore;
- instabilità emotiva;
- nervosismo, ansia;
- aumento della concentrazione di glucosio nel sangue (diabete) o peggioramento del diabete esistente;
- peggioramento del formicolio e dolore alle dita, seguito da sensazione di calore e dolore (Fenomeno di Raynaud);
- riduzione dei globuli bianchi (leucopenia) nel sangue;
- grave reazione allergica anche fatale (shock anafilattico);
- secchezza agli occhi, disturbi visivi, infiammazioni degli occhi (congiuntiviti) soprattutto nei portatori di lenti a contatto;
- disturbi dell'udito;
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
- peggioramento dei sintomi in pazienti affetti da zoppia dovuta a problemi di circolazione sanguigna (claudicazione intermittente);
- infiammazioni della mucosa nasale (riniti);
- secchezza della bocca;
- perdita dei capelli;
- irritazione della pelle (psoriasi);
- alterazione degli esami del sangue relativi alla funzionalità del fegato (transaminasi);
- infiammazione delle articolazioni (artrite);
- impotenza (impossibilità di ottenere un'erezione), disfunzioni sessuali, malattia di Peyronie;
- aumento dei livelli di glucosio nel sangue (glicemia).

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- morte di parti di tessuti o di organi (gangrena) nei pazienti con preesistenti gravi disturbi della circolazione periferica del sangue;
- disturbi del gusto;
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- malattia del fegato (epatite);
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- disturbi della memoria (compresa amnesia), confusione, allucinazioni;
- ronzio alle orecchie (tinnito);
- reazioni allergiche alla luce solare;
- aggravamento di una malattia della pelle chiamata "psoriasi".

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

5. Come conservare METOPROLOLO EG

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 "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 EG 200 mg compresse a rilascio prolungato
- Il principio attivo è metoprololo tartrato. Ogni compressa contiene 200 mg di metoprololo tartrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, ammonio metacrilato copolimero (tipo B), magnesio stearato, talco, silice colloidale anidra, ipromellosa, polietilenglicole 4000, titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di METOPROLOLO EG e contenuto della confezione
Confezioni da 50 e 100 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A. - Via Pavia 6 - 20136 Milano

Produttori
COSMO S.p.A. - Via C. Colombo, 1 - 20045 Lainate (MI).
Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel – Germania (solo per la confezione da 100 compresse)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 21 Gennaio 2022

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).