Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

METOPROLOLO DOC Generici 100 mg compresse
Metoprololo tartrato

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

1. Che cos'è METOPROLOLO DOC Generici e a cosa serve

METOPROLOLO DOC Generici 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 DOC Generici è indicato 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 saluretici e/o i vasodilatatori periferici;
- 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;
- il trattamento delle alterazioni del ritmo del battito del cuore (turbe cardiache funzionali);
- la prevenzione di attacchi ricorrenti di forte mal di testa (emicrania).

2. Cosa deve sapere prima di prendere METOPROLOLO DOC Generici

Non prenda METOPROLOLO DOC Generici
- se è allergico al metoprololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha difetti della conduzione del cuore (blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado, sindrome del nodo seno-atriale);
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente ad assicurare un adeguato apporto di sangue all'organismo (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 suo 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).
-

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere METOPROLOLO DOC Generici.

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 è insufficiente (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 ha problemi della circolazione del sangue negli arti (disturbi circolatori periferici arteriosi);
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma;
- se ha gravi problemi al fegato (cirrosi epatica), in quanto la quantità del medicinale nel sangue può essere maggiore;
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. In questo caso, informi l'anestesista che è in trattamento con questo medicinale.

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

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

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 DOC Generici 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 alcune funzioni del suo organismo controllate dal cervello (inibitori del sistema nervoso simpatico);
- altri medicinali simili al metoprololo (betabloccanti), anche sotto forma di gocce da applicare nell'occhio (gocce oftalmiche);
- medicinali antidepressivi chiamati inibitori della monoaminossidasi (IMAO);
- 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 e amiodarone) e/o un particolare tipo di medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta, chiamati calcio-antagonisti (come il verapamil), soprattutto se somministrati tramite un'iniezione in vena;
- 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 il trattamento del diabete come insulina e ipoglicemizzanti orali;
- indometacina, un medicinale usato per alleviare il dolore e per il trattamento delle infiammazioni, in quanto può ridurre l'effetto del metoprololo;
- rifampicina, un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- 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 utilizzati per indurre l'anestesia (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

METOPROLOLO DOC Generici 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 chieda 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.

Se sta allattando al seno ed è in trattamento con METOPROLOLO DOC Generici, 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.

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

3. Come prendere METOPROLOLO DOC Generici

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

Assuma il medicinale a stomaco vuoto. Prenda le compresse intere con una sufficiente quantità di liquido e senza masticarle.

Trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione)
La dose raccomandata è di 1 o 2 compresse (100 - 200 mg) al giorno. Questa dose può essere assunta in un'unica somministrazione o in 2 somministrazioni separate (mattino e pomeriggio), soprattutto quando la dose è elevata. Se necessario, il medico può prescriverle in aggiunta un altro medicinale usato per abbassare la pressione del sangue alta (antipertensivo).

Prevenzione del dolore al petto (angina pectoris)
La dose raccomandata è 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).

Trattamento delle alterazioni del ritmo del battito del cuore (turbe del ritmo cardiaco)
La dose raccomandata è 1 compressa o 1 compressa e mezza (100 - 150 mg) al giorno, da assumere in 2-3 somministrazioni.
Se necessario, il medico può aumentare la dose a 3 compresse (300 mg) al giorno.

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)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

La dose raccomandata 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).

Se prende più METOPROLOLO DOC Generici 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);
- difficoltà a respirare (broncospasmo);
- alterazione dello stato di coscienza, fino al coma;
- nausea, vomito;
- grave disturbo della circolazione del sangue caratterizzato da colorazione bluastra della pelle (cianosi).

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

Se interrompe il trattamento con METOPROLOLO DOC Generici
Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico. È necessario che l'interruzione del trattamento con METOPROLOLO DOC Generici avvenga in maniera graduale, nell'arco di 10 giorni, 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.

Se manifesta i seguenti sintomi durante il trattamento con questo medicinale, smetta immediatamente di assumerlo ed informi il medico:
- rallentamento del battito del cuore (bradicardia);
- grave abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- comparsa di macchie rosse sulla pelle e sanguinamenti (porpora trombocitopenica);
- riduzione del numero di un particolare tipo di globuli bianchi (granulocitopenia);
- irritazioni della pelle (orticaria, lesioni cutanee psoriasiformi e distrofiche);
- difficoltà a respirare (broncospasmo).

Si possono inoltre manifestare i seguenti effetti indesiderati:
Rari (possono interessare fino ad 1 su 1.000 pazienti)
- depressione, grave disturbo della mente (catatonia), confusione, disturbi della memoria (turbe della memoria);
- formicolio delle estremità (parestesia);
- crampi ai muscoli;
- perdita delle capacità mentali (diminuzione della vivacità mentale);

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- disturbi del sonno (turbe del sonno, incubi);
- funzionalità del cuore insufficiente (insufficienza cardiaca);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- aumento della percezione dei batti del cuore (palpitazioni);
- formicolio e dolore alle dita, seguito da sensazione di calore e dolore (Fenomeno di Raynaud).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)
- affaticamento;
- vertigini e mal di testa (cefalea);
- rallentamento del battito del cuore (bradicardia);
- disturbi legati alla postura, talvolta accompagnati da svenimento con perdita di conoscenza (sincope);
- nausea, vomito, dolore all'addome, diarrea, stitichezza (costipazione);
- grave difficoltà a respirare (dispnea da sforzo);
- problemi e dolore al cuore (turbe della conduzione cardiaca, dolore precordiale);
- danno e morte dei tessuti (cancrena), nei pazienti con gravi problemi della circolazione del sangue negli arti;
- disturbi della personalità, allucinazioni;
- secchezza della bocca (mucosa orale);
- risultati anormali dei test eseguiti per valutare la funzionalità del fegato e infiammazione del fegato (epatite);
- sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità);
- aumento della sudorazione;
- perdita dei capelli (alopecia);
- irritazione e infiammazione del naso (rinite);
- problemi sessuali (turbe della libido, turbe della potenza sessuale);
- irritazione e/o secchezza degli occhi;
- problemi della vista (turbe della visione);
- ronzii nell'orecchio (tinnito) e disturbi dell'udito, soprattutto se si prendono dosi maggiori di quelle prescritte dal medico;
- aumento di peso;
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- infiammazione delle articolazioni (artrite).

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare METOPROLOLO DOC Generici

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

Non usi 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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Cosa contiene METOPROLOLO DOC Generici 100 mg compresse

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

Descrizione dell'aspetto METOPROLOLO DOC Generici e contenuto della confezione

Astucci da 30, 50 e 100 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 - 20121 Milano.

Produttore

COSMO S.p.A. - Via C. Colombo, 1 - 20020 Lainate (MI).

LACHIFARMA S.r.l. - Laboratorio Chimico Salentino - S.S. 16 Zona Industriale - 73010 Zollino (LE).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).