Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Metoprololo Aurobindo 100 mg compresse rivestite con film

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

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

Metoprololo Aurobindo contiene metoprololo tartrato, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti. Il metoprololo tartrato riduce l'effetto degli ormoni dello stress sul cuore collegato allo sforzo fisico e mentale. Ciò causa un rallentamento del battito cardiaco (si riduce la velocità del polso).

Viene usato per **trattare**:
- la pressione sanguigna elevata
- l'angina pectoris (dolore al petto causato dalla mancanza di ossigeno al cuore)
- il ritmo cardiaco irregolare (aritmia)

negli adulti.

Viene usato per **prevenire**:
- emicrania
- danno cardiaco, morte cardiaca o ulteriori attacchi di cuore dopo un attacco di cuore

negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Metoprololo Aurobindo

Non prenda Metoprololo Aurobindo se:
- è allergico al metoprololo tartrato, ad altri betabloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha **problemi di conduzione cardiaca** (*blocco atrio-ventricolare o blocco seno-atriale* gravi)
- soffre di sindrome del seno malato
- ha **un'insufficienza cardiaca non trattata**, sta assumendo un trattamento per **aumentare le contrazioni del cuore** o è in shock causato da problemi cardiaci
- soffre di **vasi sanguigni** gravemente **bloccati**, inclusi **problemi di circolazione del sangue** (che possono causare formicolio delle dita delle mani e dei piedi o farle diventare pallide o blu)
- ha un **battito cardiaco lento** (inferiore a 50 battiti/min)
- ha la **pressione del sangue bassa**
- soffre di **aumentata acidità del sangue** (acidosi metabolica)
- ha una **grave asma** o **malattia polmonare cronica ostruttiva**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

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).

- sta assumendo altri medicinali per ridurre la pressione del sangue come verapamil e diltiazem per via endovenosa. Vedere anche "Altri medicinali e Metoprololo Aurobindo"
- sta usando antiaritmici quali disopiramide. Vedere "Altri medicinali e Metoprololo Aurobindo"
- ha una pressione sanguigna elevata non trattata, dovuta a un tumore della midollare del surrene (feocromocitoma).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Metoprololo Aurobindo se:
- ha l'**asma**
- ha il **diabete mellito** (bassi livelli di zucchero nel sangue possono essere nascosti da questo medicinale)
- ha una pressione sanguigna elevata dovuta a un tumore della midollare del surrene (feocromocitoma trattato)
- è sottoposto a un **trattamento** per ridurre le **reazioni allergiche**. Metoprololo Aurobindo può aumentare la sua ipersensibilità alle sostanze cui è allergico e aumentare la gravità delle reazioni allergiche
- ha una **tiroide iperattiva** (sintomi come battito cardiaco aumentato, sudorazione, tremore, ansia, aumento dell'appetito o perdita di peso possono essere nascosti da questo medicinale)
- ha o ha sofferto di eruzioni cutanee chiamate psoriasi
- soffre di problemi di circolazione del sangue (alle dita delle mani e dei piedi, delle braccia e delle gambe)
- soffre di un disturbo di conduzione cardiaca (blocco atrio-ventricolare)
- ha un tipo di dolore al petto chiamato angina di Prinzmetal
- presenta **un'insufficienza cardiaca e uno dei seguenti casi:**
    - ha avuto un attacco di cuore o un attacco di angina negli ultimi 28 giorni
    - ridotta funzione dei reni o del fegato
    - ha meno di 40 anni o più di 80 anni
    - malattie delle valvole cardiache
    - muscolo del cuore ingrossato
    - ha avuto un'operazione chirurgica al cuore negli ultimi 4 mesi
    - ha un'insufficienza cardiaca instabile

Se sta per ricevere un anestetico, informi il medico o il dentista che sta prendendo Metoprololo Aurobindo.

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
Ci sono dati limitati sull'uso di metoprololo nei bambini e negli adolescenti, pertanto l'uso di metoprololo non è raccomandato.

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

Le compresse di Metoprololo Aurobindo possono influenzare il modo di agire di alcuni altri medicinali, e alcuni medicinali possono, a loro volta, influenzare il modo di agire del metoprololo. Se le compresse di Metoprololo Aurobindo vengono associate ai medicinali elencati sotto, deve consultare il medico prima di prendere questo medicinale:

<u>Devono essere evitate le seguenti associazioni con metoprololo</u>:
- derivati dell'acido barbiturico, ad es. fenobarbitale (usato per trattare l'epilessia)
- propafenone, chinidina, verapamil, diltiazem, nifedipina e amlodipina (usati per trattare le malattie cardiovascolari)

<u>Le seguenti associazioni con metoprololo possono richiedere un aggiustamento della dose:</u>
- amiodarone, disopiramide (per il ritmo cardiaco irregolare)
- indometacina, sulindac, diclofenac e floctafenina (medicinali usati per ridurre l'infiammazione, la febbre e il dolore)
- fluoxetina, paroxetina e bupropione (medicinali usati per trattare la depressione)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

- tioridazina (antipsicotico)
- ritonavir (antiretrovirale)
- difenidramina (antistaminico)
- idrossiclorochina, meflochina (usati per la malaria)
- terbinafina (per le infezioni fungine della pelle)
- cimetidina (per le ulcere)
- glicosidi digitalici quali la digossina (usati nell'insufficienza cardiaca)
- epinefrina (medicinali usati nello shock acuto e per le reazioni allergiche gravi)
- fenilpropanolamina (usata per trattare l'ispessimento della mucosa nasale)
- altri beta-bloccanti, ad es. gocce oculari
- inibitori della monoamminossidasi (IMAO) (usati per il trattamento della depressione e la malattia di Parkinson)
- clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina (medicinali per la riduzione della pressione del sangue)
- ergotamina (usata per l'emicrania)
- nitrati quali la nitroglicerina (usata per l'angina)
- anestetici generali
- insulina e medicinali antidiabetici orali (per ridurre il livello di zucchero nel sangue)
- prazosina, tamsulosina, terazosina, doxazosina (alfa-bloccanti, utilizzati per trattare l'ipertensione e l'iperplasia prostatica benigna)
- lidocaina (anestetico locale)
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi)
- antiacidi (usati per i disturbi di stomaco).

Metoprololo Aurobindo con alcol
Si consiglia di evitare l'alcol durante l'assunzione di questo medicinale. L'alcol può aumentare l'effetto di riduzione della pressione del sangue di Metoprololo Aurobindo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
L'uso di Metoprololo Aurobindo non è raccomandato durante la gravidanza e l'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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Metoprololo Aurobindo può farle manifestare stanchezza e capogiri. Si assicuri di non essere colpito da questi sintomi prima di guidare o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Metoprololo Aurobindo

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

Metoprololo Aurobindo deve essere preso senza cibo e a stomaco vuoto.

Le compresse di Metoprololo Aurobindo possono essere divise in dosi uguali.

La dose raccomandata è:
- **Pressione del sangue elevata:**
  Inizialmente 100 mg al giorno.
- **Angina pectoris:**
  Di solito 50-100 mg due volte al giorno.
- **Battito cardiaco irregolare (aritmia):**
  100-200 mg al giorno.
- **Terapia preventiva dopo un attacco di cuore:**
  La dose abituale di mantenimento è di 100 mg due volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

- **Prevenzione dell'emicrania:**
  50-100 mg due volte al giorno.

Se prende più Metoprololo Aurobindo di quanto deve
Se ha preso accidentalmente più della dose prescritta, contatti il pronto soccorso più vicino, o informi immediatamente il medico o il farmacista. A seconda dell'entità del sovradosaggio, ciò può portare a un'eccesiva riduzione della pressione sanguigna e a una riduzione del battito cardiaco. Come conseguenza dell'insufficienza cardiaca, ciò può portare anche ad arresto cardiaco, debolezza del muscolo del cuore e shock. Altri sintomi includono problemi a respirare, costrizione dei muscoli delle vie respiratorie, vomito, disturbi della coscienza e occasionalmente anche convulsioni generalizzate.

Se dimentica di prendere Metoprololo Aurobindo
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora della dose successiva. Poi vada avanti come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Metoprololo Aurobindo
Non interrompa l'assunzione di Metoprololo Aurobindo all'improvviso poiché ciò può causare un peggioramento dell'insufficienza cardiaca e aumentare il rischio di attacco di cuore. Modifichi la dose o interrompa il trattamento solo dopo aver consultato il 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.

Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico se ha:
- **una reazione allergica** quale eruzione cutanea pruriginosa, vampate, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola, o difficoltà a respirare o a deglutire.

Si tratta di un effetto indesiderato molto grave ma raro. Può avere bisogno di attenzione medica urgente o di ricovero ospedaliero.

Informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati o se nota qualsiasi altro effetto non elencato:
Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10):
- sentirsi svenire quando si sta in piedi a causa della pressione del sangue bassa, stanchezza.

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):
- frequenza cardiaca lenta
- difficoltà a mantenere l'equilibrio (molto raro con svenimento)
- piedi e mani freddi
- palpitazione
- capogiro
- mal di testa
- sensazione di malessere
- diarrea
- stipsi
- mal di stomaco
- fiato corto in seguito ad attività fisica faticosa.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):
- dolore al petto
- aumento di peso
- depressione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

- problemi di concentrazione
- incapacità a dormire (insonnia)
- sonnolenza
- incubi
- formicolio della pelle
- peggioramento temporaneo dei sintomi di insufficienza cardiaca
- disturbi della conduzione del cuore
- contrazione spasmodica della muscolatura liscia dei bronchi (che causa fiato corto)
- vomito
- eruzioni cutanee
- sudorazione aumentata
- ritenzione di fluidi
- crampi muscolari.

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000):
- peggioramento del diabete
- nervosismo
- ansia
- disturbi visivi
- occhi secchi o irritati
- congiuntivite
- impotenza, altre disfunzioni sessuali
- sindrome di Peyronie (inclinazione del pene in erezione)
- battito cardiaco irregolare
- disturbi della conduzione cardiaca
- bocca secca
- naso che cola
- perdita dei capelli
- alterazioni dei test di funzionalità epatica.

Molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000):
- alterazioni nelle cellule del sangue
- mancanza o compromissione della memoria
- confusione
- allucinazioni
- cambiamenti della personalità, ad es. alterazioni dell'umore
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- problemi d'udito
- alterazioni del gusto
- infiammazione del fegato (epatite)
- sensibilità alla luce
- peggioramento o nuova psoriasi, alterazioni simili alla psoriasi
- debolezza muscolare
- dolore alle articolazioni
- morte del tessuto in pazienti con gravi disturbi della circolazione.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Metoprololo Aurobindo

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Aurobindo

- Il principio attivo è metoprololo tartrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di metoprololo tartrato.
- Gli altri componenti sono:

  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio amido glicolato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato, talco, magnesio stearato.

  *Rivestimento della compressa:*ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, polisorbato 80, talco, indigotina lacca d'alluminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Metoprololo Aurobindo e contenuto della confezione
Metoprololo Aurobindo 100 mg:
Compresse di colore azzurro, rotonde [diametro 10,6 mm], rivestite con film, marcate con 'C su 75' su un lato e linea di incisione profonda sull'altro lato. Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Le compresse di metoprololo sono disponibili in confezioni blister in PVC/PVdC – foglio d'alluminio: 20, 28, 30, 50, 56, 60 e 100 compresse.
Confezione in flacone HDPE con chiusura in polipropilene: 30 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno (VA)
Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia:	Metoprololo Aurobindo
Malta:	Metoprolol Aurobindo 50 mg/100 mg film-coated tablets
Polonia:	Selmet
Portogallo:	Metoprolol Aurobindo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

Svezia:	Metoprolol Aurobindo 50 mg/100 mg filmdragerade tabletter
Romania	Metoprolol tartrat Aurobindo 50 mg/100 mg comprimate filmate
Regno Unito:	Metoprolol tartrate 50 mg/100 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

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).