

ОДОБРЕНО!  
ДАТА 12.11.08г.

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**MECORLONG 50 mg prolonged-release tablets**

**МЕКОРЛОНГ 50 mg таблетки с удължено освобождаване**

**MECORLONG 100 mg prolonged-release tablets**

**МЕКОРЛОНГ 100 mg таблетки с удължено освобождаване**

**MECORLONG 200 mg prolonged-release tablets**

**МЕКОРЛОНГ 200 mg таблетки с удължено освобождаване**

**Метопролол сукцинат**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- *Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.*
- *Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или към фармацевт.*
- *Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.*
- *Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

**В тази листовка:**

- 1. Какво представлява Мекорлонг и за какво се използва.**
- 2. Преди да приемете Мекорлонг.**
- 3. Как да приемате Мекорлонг.**
- 4. Възможни нежелани реакции.**
- 5. Съхранение на Мекорлонг.**
- 6. Допълнителна информация.**

**1. Какво представлява Мекорлонг и за какво се използва**

Мекорлонг е лекарствен продукт, който принадлежи към групата на така наречените бета-блокери.

Той се използва за лечение на:

- Високо кръвно налягане (артериална хипертония).
- Стенокардия (болка в гърдите причинена от състояние, при което снабдяването с кръв на сърцето е намалено или блокирано).
- Нарушения на сърдечния ритъм (аритмия).
- Хронична сърдечна недостатъчност (състояние, при което сърцето не може да изпомпва достатъчно кръв, за да отговори на нуждите на организма, допълнително средство към другата терапия на сърдечната недостатъчност).
- Функционални сърдечни смущения (палпитации).

Той се използва за предотвратяване на:



- Появата на нов сърдечен удар (миокарден инфаркт) и други увреждания на сърцето след преживян сърдечен удар.
- Мигренозните пристъпи.

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МЕКОРЛОНГ

**Не използвайте Мекорлонг и информирайте Вашия лекар ако:**

- сте алергични (свръхчувствителни) към метопролол, към други бета-блокери или към някое от помощните вещества на продукта.
- имате смущения в сърдечния ритъм или сърдечната проводимост (2-ра или 3-та степен предсърдно камерен блок или синдром на болния синусов възел).
- имате нелекувана сърдечна недостатъчност, или провеждате лечение за усилване на сърдечните контракции, или сте в шок причинен от сърдечни проблеми.
- боледувате от стесняване на кръвоносните съдове на крайниците, включително нарушения на циркулацията на кръвта (които могат да причинят изтръпване, побледняване или посиняване на пръстите на крайниците).
- имате забавена сърдечна честота (под 50 удара/мин.).
- имате ниско кръвно налягане.
- страдате от повишена киселинност на кръвта (метаболитна ацидоза).
- имате тежка бронхиална астма или хронично обструктивно белодробно заболяване.
- провеждате лечение с лекарствени продукти от групата на моноаминоксидазните инхибитори (MAO) (виж т. Прием на други лекарства).
- имате сърдечна недостатъчност и Вашето кръвно налягане периодично спада под 100 mmHg.
- използвате други медикаменти за понижаване на кръвното налягане, като верапамил и дилтиазем (виж т. Прием на други лекарства).
- лекувате се с антиаритмични медикаменти, като дизопирамид (виж т. Прием на други лекарства).

**Обърнете специално внимание при употребата на Мекорлонг и информирайте Вашия лекар ако:**

- имате астма.
- имате захарен диабет (понижаването на кръвната захар може да бъде замаскирано от този продукт).
- имате феохромоцитом (високо кръвно налягане предизвикано от тумор на надбъбречните жлези).
- провеждате лечение за намаляване на алергични реакции. Мекорлонг може да повиши Вашата свръхчувствителност към субстанциите към които сте алергични и да повиши тежестта на алергичните реакции.
- имате повишена активност на щитовидната жлеза (метопролол може да замаскира проявите на това заболяване - повишена сърдечна честота, изпотяване, тремор, безпокойство, повишен апетит или намаляване на теглото).
- боледувате от псориазис (кожно заболяване с упорити обриви)
- ако Ви предстои оперативна намеса под анестезия, моля информирайте Вашия лекар или зъболекар, че приемате метопролол.



- страдате от нарушения на циркулацията (намалено кръвоснабдяване на пръстите на ръцете и краката).
- имате нарушение в сърдечната проводимост (предсърдно камерен блок).
- имате сърдечна недостатъчност и някое от следните състояния:
  - сърдечен удар или стенокарден пристъп (гърдна болка) в последните 28 дни.
  - нарушена бъбречна или чернодробна функция.
  - Вие сте на възраст под 40 или над 80 години.
  - заболявания засягащи сърдечните клапи.
  - увеличение на мускулната маса на сърцето.
  - извършвана Ви е сърдечна операция в последните 4 месеца.
  - некомпенсирана сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA)

#### **Прием на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

Не приемайте Мекорлонг, ако вече провеждате лечение с някое от следните лекарства:

- Лекарствени продукти за лечение на депресия - моноаминооксидазни инхибитори (МАО). Те могат да засилят ефекта по отношение на понижаване на кръвното налягане.
- Други лекарства за високо артериално налягане като верапамил и дилтиазем (може да се предизвика забавяне на сърдечната честота или да се засили понижаването на кръвното налягане).
- Антиаритмични медикаменти като дизопирамид (може да се повиши риска от поява на неравномерен или забавен пулс и да се влоши сърдечната функция).
- Султоприд (повишен риск от нарушение на сърдечния ритъм).

Преди да започнете лечение с Мекорлонг, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали някой от следните медикаменти:

- Следните лекарствени продукти могат да засилят ефекта по отношение на понижаване на кръвното налягане:
  - Циметидин (за лечение на язвена болест).
  - Хидралазин или клонидин (медикаменти за лечение на високо кръвно налягане).
  - Тербинафин (за гъбични инфекции).
  - Пароксетин, флуоксетин и сертралин (за депресия).
  - Хидроксихлороквин (за лечение на малария).
  - Хлорпромазин, трифлупромазин, хлорпротиксен (меланхолически психични заболявания).
  - Амиодарон, хинидин и пропафенон (за лечение на ритъмни нарушения).
  - Дифенхидрамин (антихистаминов продукт).



- Целекоксиб (за ставни и мускулни болки).
- Следните лекарствени продукти могат да намалят ефекта по отношение на понижаване на кръвното налягане:
  - Индометацин (за ставни и мускулни болки).
  - Рифампицин (антибиотик).
  -
- Следните лекарствени продукти могат да повлияят или да бъдат повлияни от метопролол:
  - Други бета-блокери, като напр. съдържащи се в очни капки.
  - Адреналин, норадреналин или други медикаменти от групата на така наречените симпатикомиметици.
  - Медикаменти за лечение на диабет (симптомите на понижаване на кръвната захар могат да бъдат замаскирани).
  - Лидокаин.
  - Резерпин, алфа-метилдопа, гуанфацин, сърдечни гликозиди.

#### **Прием на Мекорлонг с храна и напитки**

Алкохолът може да повиши ефекта на метопролол по отношение на понижаване на кръвното налягане.

#### **Бременност и кърмене**

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или планирате бременност и ако кърмите.*

Мекорлонг не се препоръчва за употреба по време на бременност и в периода на кърмене. Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

#### **Шофиране и работа с машини**

Възможно е да почувствате отпадналост и замайване при прием на Мекорлонг. Това по-често се наблюдава при едновременна употреба на алкохол или след промяна на дозата или на лекарствения продукт. Ако забележите такива симптоми, не шофирайте и не работете с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МЕКОРЛОНГ**

*Винаги приемайте Мекорлонг точно както е предписано от Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!*

Мекорлонг таблетки с удължено освобождаване са предназначени за приемане веднъж дневно. Препоръчително е те да се приемат сутрин. Таблетките могат да се приемат цели или разделени. Те не трябва да се дъвчат или разрушават. Таблетките трябва да се приемат поне с половин чаша вода.

Обичайните дози са:

*Високо кръвно налягане (артериална хипертония):*

50 mg еднократно дневно. При необходимост дозата може да се увеличи до 100 mg.

200 mg еднократно дневно.

*Стенокардия (пристъпна гръдна болка):*

100-200 mg еднократно дневно.



*Нарушения на сърдечния ритъм (аритмия):*

100-200 mg еднократно дневно.

*Профилактика след миокарден инфаркт (сърдечен удар):*

200 mg еднократно дневно.

*Функционални сърдечни смущения (палпитации):*

100 mg еднократно дневно. Ако е необходимо дозата може да се увеличи до 200 mg еднократно дневно.

*Профилактика на мигрена:*

100-200 mg еднократно дневно.

*Сърдечна недостатъчност:*

Винаги следвайте указанията на Вашия лекар.

*Пациенти с тежко увредена чернодробна функция:*

Необходимо е коригиране на дозата. Винаги следвайте указанията на Вашия лекар.

*Деца и подрастващи:*

Винаги използвайте Мекорлонг при деца и подрастващи точно както е назначен от Вашия лекар.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Мекорлонг**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Възможно е да се появят следните оплаквания: силно понижаване на кръвното налягане (отпадналост и замайване), забавен пулс, неравномерна сърдечна дейност, шок, спиране на сърдечната дейност, затруднено дишане, загуба на съзнание (дори кома), гадене, повръщане, посиняване на кожата.

**Ако сте пропуснали да приемете Мекорлонг**

Ако сте пропуснали да вземете регулярната доза, направете това веднага щом се досетите., след което продължете по обичайния начин. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако е необходимо се посъветвайте с Вашия лекар.

**Ако сте спрели да приемате Мекорлонг**

Не прекратявайте рязко приема на Мекорлонг, тъй като това може да предизвика влошаване на сърдечната недостатъчност и да повиши риска от развитие на сърдечен удар. Променяйте дозата или прекратявайте лечението само след консултация с Вашия лекар.

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Мекорлонг може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.*

**Спрете незабавно приема на Мекорлонг и се свържете с лекар, ако забележите симптоми на алергична реакция, като сърбящ кожен обрив, зачервяване, отичане на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднение в гълтането и дишането.**



Това е сериозно, но много рядко състояние. Може да се наложи незабавно лечение, обикновено в болнично заведение.

Информирайте Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции или ако установите други неописани нежелани ефекти.

*Много често* (наблюдаващи се при повече от 1 на всеки 10 пациента):

Слабост и отпадналост при изправено положение, поради ниско кръвно налягане, умора.

*Често* (наблюдаващи се при по-малко от 1 на 10, но при повече от 1 на 100 пациента):

Забавен пулс, нарушения на равновесието (много рядко със загуба на съзнание), студени крайници, палпитации (чувство за прескачане на сърцето), замаяност, главоболие, общо неразположение, разстройство, запек, коремна болка, задух при физическо усилие.

*Нечесто* (наблюдаващи се при по-малко от 1 на 100, но при повече от 1 на 1000 пациента):

Временно влошаване на симптомите на сърдечна недостатъчност, нарушения в сърдечната проводимост, задържане на течности, гръдна болка, бодежи, схващана на мускулите, покачване на тегло, депресия, намалена концентрация, безсъние, сънливост, кошмари, затруднено дишане, обриви, засилено потене.

*Редки* (наблюдаващи се при по-малко от 1 на 1000, но при повече от 1 на 10 000 пациента):

Влошаване на съществуващ диабет, нервност, възбуда, зрителни нарушения, сухи или възпалени очи, конюнктивит, импотентност, синдром на Пейрони (огъване на пениса в състояние на ерекция), неравномерна сърдечна дейност, сухота в устата, хрема, косопад, промени в чернодробните тестове).

*Много редки* (наблюдаващи се при по-малко от 1 на 10 000 пациента):

Промени в кръвните клетки (намален брой на белите или червените кръвни клетки), паметови нарушения, обърканост, халюцинации, промени в настроението, шум в ушите, слухови нарушения, промени във вкуса, възпаление на черния дроб (хепатит), фоточувствителност, влошаване или поява на нов псориазис, мускулна слабост, ставни болки, увреждане на тъканите на крайниците при тежки нарушения на тяхното кръвоснабдяване.

*Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

## **5. СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 30 °С.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Мекорлонг след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнер за

домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужни

Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Мекорлонг**

- Активната съставка е метопролол сукцинат.



- Всяка таблетка с удължено освобождаване Мекорлонг 50 mg съдържа 47.5 mg метопролол сукцинат, еквивалентен на 50 mg метопролол . тартарат
- Всяка таблетка с удължено освобождаване Мекорлонг 100 mg съдържа 95 mg метопролол сукцинат, еквивалентен на 100 mg метопролол тартарат .
- Всяка таблетка с удължено освобождаване Мекорлонг 200 mg съдържа 190 mg метопролол сукцинат, еквивалентен на 200 mg метопролол . тартарат.
- Другите съставки са:
  - Таблетно ядро: целулоза, микрокристална; метилцелулоза; царевично нишесте; глицерол; етилцелулоза; магнезиев стеарат.
  - Обвивка: хипромелоза; целулоза, микрокристална; макрогол стеарат; титанов диоксид (E171).

#### **Как изглежда Мекорлонг и какво съдържа опаковката**

Таблетките с удължено освобождаване Мекорлонг 50 mg, 100 mg и 200 mg са бели, овални, двойно изпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от двете страни.

Опаковките, съдържат 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 98 или 100 таблетки с удължено освобождаване..

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Actavis Group PTC ehf  
 Reykjavíkurvegur 76-78  
 IS-220, Hafnarfjörður  
 Исландия

#### **Производители**

Sofarimex – Industria Quimica e Farmacêutica, Lda  
 Av. das Industrias-Alto de Colaride, Aguava, 2735-213 Casém  
 Португалия

Actavis Nordic A/S  
 Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte  
 Дания

**Този продукт е разрешен в страните членки на ЕИА под следните наименования:**

Дания	<b>Metoprololsuccinat Actavis</b>
Република Чехия	<b>Metoprolol Actavis</b>
Германия	<b>Metoprolol-Actavis Succ Retardtabletten</b>
Естония, Финландия, Исландия, Латвия, Швеция, Словакия	<b>–Metoprolol Actavis</b>
Унгария, Полша Словения	<b>- Mecorlong</b>
Италия	<b>Metoprololo Actavis compresse a rilascio prolungato</b>
Литва	<b>Metoprolol Actavis</b>
Холандия	<b>Metoprolol succinaat Actavis, tabletten met verlengde afgifte</b>
Румъния	<b>Metoprolol Actavis comprimate filmate</b>



За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407, София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – Август 2008

