

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LOPRESOR 100 mg compresse rivestite LOPRESOR 200 mg compresse a rilascio prolungato

Metoprololo tartrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

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

1. Che cos'è Lopresor e a che cosa serve

Lopresor contiene metoprololo tartrato che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti che agiscono rallentando i battiti del cuore e abbassando la pressione del sangue.

Lopresor è indicato negli **adulti**:

- per trattare l'elevata pressione del sangue (sia da solo che associato ad altri medicinali che abbassano la pressione, per esempio diuretici, vasodilatatori periferici o ACE inibitori)
- per prevenire il dolore al petto causato da ridotto apporto di ossigeno al cuore (angina pectoris). Per alleviare le crisi acute, il medico potrebbe prescrivere, se necessario, la nitroglicerina
- nell'infarto del cuore accertato o sospetto
- nella prevenzione dopo l'infarto del cuore
- nei disturbi della funzionalità del cuore che si manifestano con palpitazioni (sensazione di percepire il battito del cuore)
- per prevenire il mal di testa (emicrania).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lopresor

Non prenda Lopresor:

- se è allergico al metoprololo tartrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6) o ad altri medicinali ad esso correlati
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla classe dei beta-bloccanti come il metoprololo
- se soffre di blocco nella conduzione elettrica del cuore (blocco atrioventricolare di secondo e terzo grado)
- se soffre di insufficienza cardiaca scompensata, una grave malattia del cuore

- se soffre di una riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero dei battiti del cuore al minuto (inferiore a 45-50 battiti)
- se soffre di una malattia del cuore chiamata “sindrome del nodo del seno” (caratterizzata da disturbi del ritmo del cuore)
- se soffre di gravi disturbi della circolazione del sangue (circolo periferico arterioso)
- se soffre di diminuzione della pressione del sangue con grave riduzione della funzionalità del cuore (shock cardiogeno)
- se soffre di un tumore non trattato del surrene, una ghiandola posta al di sopra del rene che può causare un innalzamento della pressione del sangue (feocromocitoma)
- se soffre di bassa pressione del sangue
- se soffre di grave asma bronchiale o se ha una storia di grave restringimento dei bronchi che rende difficile la respirazione
- se ha recentemente avuto un infarto del cuore o grave insufficienza cardiaca

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lopresor.

Informi il medico se soffre o ha sofferto dei seguenti disturbi:

- malattie respiratorie di lieve o moderata gravità (malattie broncospastiche). Lopresor deve essere somministrato alla dose minima efficace e sempre contemporaneamente ad un β_2 -agonista (vedere “Non prenda Lopresor”).
- alti livelli di zucchero nel sangue (diabete), soprattutto se è in trattamento con insulina o medicinali che abbassano i livelli di zuccheri nel sangue per bocca (vedere paragrafo “Altri medicinali e Lopresor”), perché questo medicinale può non farle riconoscere i sintomi dell’ipoglicemia (basso contenuto di zuccheri nel sangue) quali battito del cuore accelerato, capogiri e sudorazione
- insufficienza cardiaca congestizia, una malattia del cuore
- disturbi della conduzione elettrica del cuore (blocco atrio-ventricolare di primo grado)
- infarto del cuore
- disturbi della circolazione di braccia e gambe (per es. malattia o fenomeno di Raynaud, claudicatio intermittens)
- se soffre di un tumore noto o sospetto del surrene, una ghiandola posta al di sopra del rene che può causare un innalzamento della pressione del sangue (feocromocitoma), Lopresor deve essere somministrato sempre contemporaneamente ad un alfabloccante e solo dopo che il trattamento con l’alfabloccante sia stato iniziato (vedere “Non prenda Lopresor”).
- un tipo di angina (dolore al petto) chiamata angina di Prinzmetal
- un aumento della funzionalità di una ghiandola chiamata tiroide (tireotossicosi)
- allergia. Se soffre di allergia ed assume beta-bloccanti, le reazioni allergiche possono risultare più gravi del normale
- problemi al fegato (disfunzione epatica) in quanto il medico potrebbe decidere di modificare la dose.

Se durante il trattamento con Lopresor manifesta effetti indesiderati a livello degli occhi (occhi secchi e/o, occasionalmente, eruzioni della pelle sotto l’occhio), consulti immediatamente il medico che potrebbe decidere di interrompere il trattamento.(vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico che richiede l’anestesia generale, informi l’anestesista (il medico che effettua l’anestesia) che sta assumendo Lopresor. L’anestesista sceglierà l’anestetico più adatto per lei in modo da ridurre eventuali effetti indesiderati del cuore durante l’anestesia. Il medico potrebbe decidere di

sospendere il trattamento con Lopresor prima dell'intervento chirurgico; in questo caso la sospensione è graduale e si completa circa 48 ore prima dell'anestesia generale.

Anziani

Se è anziano, usi questo medicinale con cautela. Infatti, una riduzione eccessiva della pressione del sangue o della frequenza del cuore possono determinare un apporto non adeguato di sangue agli organi vitali (vedere paragrafo 3 "Come prendere Lopresor").

Bambini e adolescenti

L'efficacia e la sicurezza nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni è limitata, pertanto Lopresor non è raccomandato in questa popolazione (0-18 anni).

Altri medicinali e Lopresor

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Interazioni con farmaci il cui uso concomitante non è raccomandato.

- medicinali per trattare alcuni disturbi del cuore appartenenti alla classe dei Calcio Antagonisti (sommministrati in vena) come il verapamil e il diltiazem. Questa associazione può potenziare gli effetti depressivi di Lopresor sul cuore e la pressione del sangue.

Interazioni da prendere in considerazione

- medicinali che abbassano la pressione del sangue:
 - medicinali che riducono i livelli di catecolamine nel sangue (sostanze prodotte dal corpo che agiscono controllando la frequenza cardiaca)
 - altri beta-bloccanti (anche in forma di gocce per gli occhi),
 - inibitori delle monoaminossidasi (MAO), medicinali usati per trattare la depressione, anche nei 14 giorni successivi alla sospensione del trattamento.
- medicinali per trattare alcuni disturbi del cuore appartenenti alla classe dei Calcio Antagonisti (ad es. verapamil) per bocca
- medicinali per trattare anomalie del ritmo del cuore (antiaritmici come chinidina, tocainide, procainamide, ajmalina, amiodarone, flecainide, disopiramide e propafenone)
- nitroglicerina, un medicinale utilizzato per trattare l'angina
- medicinali per indurre l'anestesia durante gli interventi chirurgici (anestetici generali e locali come la lidocaina) vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- medicinali per trattare la depressione (fluvoxamina, fluoxetina, paroxetina, sertralina, bupropione, clomipramina, desipramina)
- medicinali per trattare alcuni disturbi della mente (antipsicotici come clorpromazina, flufenazina, aloperidolo, tioridazina)
- medicinali utilizzati per trattare il virus dell'HIV, antiretrovirali come ritonavir
- medicinali per trattare le allergie (antiistaminici come difenidramina)
- medicinali per trattare la malaria (idrossiclorochina o chinidina)
- medicinali per trattare le infezioni da funghi (antimicotici come la terbinafina)
- idralazina e prazosina (medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue)

- medicinali per trattare alcuni disturbi del cuore appartenenti alla classe dei glicosidi digitali.
- medicinali usati per trattare alcuni problemi respiratori (come l'asma e la tosse) o per liberare il naso (gocce nasali) o per trattare alcuni disturbi degli occhi (gocce oftalmiche) per esempio: adrenalina, noradrenalina, isoprenalina, efedrina, fenilefrina, fenilpropanolamina, derivati xantinnici
- medicinali per trattare l'infiammazione e il dolore (antiinfiammatori non steroidei)
- rifampicina, un antibiotico

- medicinali appartenenti alla classe dei bloccanti alfa-adrenergici (guanetidina, betanidina, reserpina, alfa-metildopa o clonidina), utilizzati per trattare malattie come l'ipertrofia prostatica benigna (ingrossamento della prostata), la ritenzione urinaria (incapacità della vescica a svuotarsi completamente) e la pressione alta del sangue
- medicinali per ridurre i livelli di zuccheri nel sangue (antidiabetici e insulina)
- medicinali utilizzati per trattare l'emicrania (alcaloidi della segale cornuta)
- Dipiridamolo. In generale, la somministrazione di un beta-bloccante dovrebbe essere sospesa prima di un test al dipiridamolo, monitorando attentamente la frequenza cardiaca dopo l'iniezione di dipiridamolo.

Lopresor con cibi, bevande e alcool

-

L'uso di alcool durante il trattamento non è raccomandato.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, si rivolga al medico o al farmacista prima di iniziare il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza

Se è in gravidanza, il medico le prescriverà questo medicinale solo se assolutamente necessario.

In caso di trattamento con Lopresor durante la gravidanza, il medico le prescriverà la dose più bassa possibile e le chiederà di sospendere la terapia almeno 2 o 3 giorni prima del parto, per evitare effetti nel nascituro (per es. bradicardia, ipoglicemia).

Allattamento

Lopresor passa nel latte materno, per cui l'uso di questo medicinale non è raccomandato se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'assunzione di Lopresor possono verificarsi capogiro, affaticamento o disturbi della vista. Se ciò si verifica, non guidi e non utilizzi alcuno strumento o macchinario.

Lopresor 100 mg compresse rivestite con film contiene olio di ricino

Può causare disturbi gastrici e diarrea.

Per chi svolge attività sportiva:

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

3. Come prendere Lopresor

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

COME

Assuma sempre le compresse con un bicchiere d'acqua e senza masticarle.

Assuma Lopresor con regolarità rispetto ai pasti. Se il medico le ha consigliato di assumere Lopresor o prima della colazione o durante questa, continui ad assumere Lopresor con lo stesso schema per tutta la durata del trattamento.

Lopresor 100 mg compresse rivestite con film

- prenda questo medicinale a stomaco vuoto.

Lopresor 200 mg compresse a rilascio prolungato

- prenda questo medicinale con o senza cibo, secondo la sua preferenza.

QUANTO

Per trattare l'elevata pressione del sangue

Lopresor 100 mg compresse rivestite con film:

- 100-200 mg al giorno, sia come somministrazione singola, (1 o 2 compresse al mattino a seconda della dose prescritta) che in 2 dosi frazionate (una compressa al mattino e una alla sera). Se necessario, il medico potrebbe prescrivere in aggiunta un altro medicinale per abbassare la pressione del sangue.

Lopresor 200 mg compresse a rilascio prolungato:

- 1 compressa al mattino.

Per prevenire il dolore al petto causato da ridotto apporto di ossigeno al cuore (angina pectoris) Lopresor 100 mg compresse rivestite con film:

- 100-200 mg al giorno, in 2 dosi frazionate. Se necessario, il dosaggio giornaliero può essere elevato a 400 mg

Lopresor 200 mg compresse a rilascio prolungato:

- 1 compressa al mattino

Durante la fase di sospensione del trattamento il medico la terrà sotto stretta sorveglianza. Il medico le ridurrà il dosaggio gradualmente in un periodo di 1-3 settimane e, se necessario, le prescriverà una terapia sostitutiva.

Infarto del cuore

Nella fase acuta, il medico adatterà il dosaggio sulla base della sua condizione fisica.

Terapia di mantenimento: la dose orale è 200 mg al giorno, in due dosi frazionate. Il trattamento va continuato per almeno 3 mesi.

Nei disturbi della funzionalità del cuore che si manifestano con palpitazioni (sensazione di percepire il battito del cuore) e Prevenzione del mal di testa (emicrania)

Lopresor 100 mg compresse rivestite con film:

- 100 mg al giorno, in somministrazione unica al mattino (1 compressa al mattino); se necessario, il dosaggio giornaliero può essere elevato a 200 mg, somministrati in due dosi frazionate (1 compressa al mattino e una alla sera).

Lopresor 200 mg compresse a rilascio prolungato:

- 1 compressa al giorno, al mattino.

Uso nei pazienti con ridotta funzionalità del fegato

Se soffre di ridotta funzionalità del fegato, il medico le prescriverà Lopresor iniziando con basse dosi e aumenterà il dosaggio con cautela in base alla sua risposta al medicinale.

Anziani (> 65 anni)

Se ha più di 65 anni questo medicinale le verrà prescritto con cautela a causa della maggior probabilità di effetti indesiderati. In particolare, il medico controllerà regolarmente la pressione del suo sangue, e la frequenza del battito del suo cuore (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini e adolescenti con età inferiore a 18 anni.

Se prende più Lopresor di quanto deve

Se prende una dose eccessiva di questo medicinale, informi il medico o vada immediatamente in ospedale.

In attesa del medico, entro le 4 ore successive dall'ingestione, può essere utile provocarsi il vomito e/o assumere carbone attivo per rimuovere il medicinale dallo stomaco e dall'intestino.

In ogni caso dopo l'assunzione eccessiva di betabloccanti deve essere sempre tenuto sotto controllo in ospedale.

Una dose eccessiva di questo medicinale può causare i seguenti sintomi:

- riduzione eccessiva della pressione del sangue
- riduzione del numero di battiti del cuore (bradicardia sinusale)
- difficoltà del cuore a pompare il sangue al corpo per alterazione del sistema di conduzione elettrica del cuore (blocco atrioventricolare)
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca)
- diminuzione della pressione del sangue con grave riduzione della funzionalità del cuore (shock cardiogeno)
- arresto cardiaco
- restringimento dei bronchi e difficoltà a respirare (broncospasmo)
- deterioramento dello stato di coscienza (o anche coma)
- convulsioni
- nausea
- vomito
- colorazione bluastra del corpo (cianosi)
- morte.

L'assunzione contemporanea di alcool, medicinali per abbassare la pressione del sangue, chinidina (medicinale per trattare le alterazioni del ritmo del cuore), o barbiturici (medicinali per trattare l'epilessia) aggrava i segni e i sintomi. Le prime manifestazioni in caso di assunzione eccessiva del medicinale insorgono da 20 minuti a 2 ore dopo la somministrazione del medicinale. Gli effetti possono anche persistere per parecchi giorni.

Se dimentica di prendere Lopresor

Se dimentica di prendere una compressa, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Lopresor

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

Interruzione brusca del trattamento

Non interrompa bruscamente il trattamento con Lopresor, specialmente se soffre di malattie dovute ad un ridotto apporto di ossigeno al cuore (ischemiche), come l'angina pectoris (dolore al petto). Per prevenire un peggioramento dell'angina pectoris, il medico le ridurrà il dosaggio gradualmente in un periodo di 1-3 settimane e, se necessario, le prescriverà una terapia sostitutiva.

Durante la sospensione del trattamento il medico la terrà sotto stretta sorveglianza.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento con Lopresor manifesta i seguenti **effetti indesiderati degli occhi** (occhi secchi e/o, occasionalmente, eruzioni della pelle sotto l'occhio) **contatti** il medico che potrebbe **INTERROMPERE** il trattamento con questo medicinale.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- abbassamento della pressione del sangue quando si passa dalla posizione seduta a quella in piedi (ipotensione ortostatica occasionalmente con sincope)
- nausea
- vomito
- dolore all'addome

- affaticamento
- fatica a respirare a seguito di uno sforzo fisico (dispnea da sforzo)
- rallentamento del battito del cuore (bradicardia)
- capogiri
- mal di testa.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- diarrea
- stitichezza
- eruzioni della pelle (in forma di orticaria, lesioni della pelle)
- crampi ai muscoli
- broncospasmo (anche se non ha sofferto in passato di malattie ostruttive dei polmoni)
- gonfiore (edema)
- dolore alle dita di mani e piedi che diventano prima biancastre poi bluastre ed infine rossastre (fenomeno di Raynaud)
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca)
- alterazioni del ritmo del cuore
- percezione di sentire il battito del cuore (palpitazioni)
- ridotto livello di coscienza
- sonnolenza o insonnia
- formicolio delle braccia e delle gambe (parestesie)
- depressione
- incubi.

Molto Rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- aumento di peso
- anomalie nei test di funzionalità del fegato
- disfunzione erettile
- disturbi del desiderio sessuale
- malattia di La Peyronie (malattia del pene)
- infiammazione delle articolazioni (artrite)
- reazioni di sensibilità alla luce (fotosensibilità)
- eccessiva sudorazione
- caduta di peli e capelli (alopecia)
- peggioramento della psoriasi (malattia della pelle)
- grave malattia del fegato (epatite)
- secchezza della mucosa della bocca
- fibrosi retroperitoneale (infiammazione dell'addome)
- irritazione e infiammazione della mucosa del naso (rinite)
- gangrena (pelle bluastra o verdastra delle mani o dei piedi) se lei soffre di gravi disturbi della circolazione periferica del sangue
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- disturbi della personalità
- allucinazioni
- riduzione della vista (es. visione offuscata)
- irritazione
- ronzio alle orecchie (tinnito)
- disturbi uditivi in caso di superamento delle dosi consigliate (es. riduzione dell'udito o sordità)
- disturbi della conduzione elettrica del cuore

- dolore al torace.

Inoltre possono comparire i seguenti effetti indesiderati di cui non si può stabilire una frequenza:

Disturbi del sistema nervoso

- stato confusionale

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

- aumento dei trigliceridi (grassi) nel sangue
- riduzione del colesterolo HDL nel sangue.

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 Lopresor

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

Lopresor 100 mg compresse rivestite con film

Non conservare Lopresor 100 mg compresse rivestite con film a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Lopresor 200 mg compresse a rilascio prolungato

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo la scritta Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I medicinali non devono essere gettati 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 Lopresor

Lopresor 100 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene:

- Il principio attivo è metoprololo tartrato 100 mg.

Gli altri componenti sono: carbossimetilamido sodico A, silice colloidale anidra, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, **olio di ricino poliossidrilato idrogenato**, talco, titanio diossido.

Lopresor 200 mg compresse a rilascio prolungato

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

- Il principio attivo è: metoprololo tartrato 200 mg.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico diidrato, poliacrilato dispersione 30%, magnesio stearato, gliceril-palmitato stearato, ipromellosa, polisorbato 80, talco, titanio diossido, ferro ossido giallo.

Descrizione dell'aspetto di Lopresor e contenuto della confezione

Compresse per uso orale.

- Lopresor 100 mg si presenta in compresse rotonde e bianche rivestite con film confezionate in blister da 30 compresse
- Lopresor 200 mg si presenta in compresse rotonde e gialle a rilascio prolungato confezionate in blister da 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A.
Via Paolo di Dono, 73 – 00142 Roma

Produttore

Lopresor 100 mg Compresse rivestite con film
Daiichi Sankyo Europe GmbH – Pfaffenhofen (Germania)

Lopresor 200 mg Compresse a rilascio prolungato

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Pfaffenhofen (D)

oppure

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
Flörsheim am Main (D)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco