

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Metoprololo Accord 100 mg compresse Medicinale equivalente

**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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Metoprololo Accord 100 mg compresse e a che cosa serve
2. Prima di prendere Metoprololo Accord 100 mg compresse
3. Come prendere Metoprololo Accord 100 mg compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metoprololo Accord 100 mg compresse
6. Altre informazioni

#### 1. Che cos'è Metoprololo Accord 100 mg compresse e a che cosa serve

Il principio attivo, metoprololo tartrato, appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati betabloccanti.

Il metoprololo tartrato influenza il funzionamento del cuore e riduce la pressione sanguigna. Il metoprololo può essere usato per trattare una serie di condizioni mediche. Può essere prescritto a pazienti:

- per ridurre l'alta pressione sanguigna
- con dolore toracico dovuto all'angina
- con ritmo cardiaco accelerato o irregolare
- che hanno avuto un infarto, come protezione da un possibile ulteriore infarto
- per prevenire l'emicrania

Il metoprololo è indicato per l'uso negli adulti.

#### 2. Prima di prendere Metoprololo Accord 100 mg compresse

##### Non prenda Metoprololo Accord 100 mg compresse

- se è allergico (ipersensibile) al metoprololo o ad uno qualsiasi degli eccipienti in questo medicinale (vedere paragrafo 6: Altre informazioni)
- se è allergico ad un gruppo di medicinali chiamati betabloccanti
- se ha una malattia che influisce sulla conduzione degli impulsi elettrici nel cuore (blocco cardiaco di secondo e terzo grado)
- se ha l'insufficienza cardiaca grave
- se soffre di shock, determinato dal fatto che il suo cuore non pompa correttamente
- se ha la circolazione seriamente compromessa
- se ha una frequenza cardiaca molto rallentata (meno di 50 battiti al minuto)
- se assume attualmente medicinali appartenenti al gruppo dei betabloccanti, utilizzati per aiutare il cuore a pompare più efficacemente
- se soffre di problemi del ritmo cardiaco, noti come sindrome del nodo del seno
- se ha attualmente o ha avuto difficoltà respiratorie o asma
- se soffre di pressione sanguigna alta non trattata a causa di un tumore vicino al rene (feocromocitoma)

- se soffre di aumento dell'acidità del sangue (acidosi metabolica)
- se assume attualmente verapamil o diltiazem per via endovenosa
- se ha la pressione sanguigna molto bassa.

Se pensa che una di queste condizioni è pertinente nel suo caso, non prenda le compresse. Informi prima il medico e segua i suoi consigli.

### **Faccia particolare attenzione con Metoprololo Accord 100 mg compresse**

È importante che informi il medico prima di prendere Metoprololo Accord 100 mg compresse

- se desidera interrompere il trattamento: non deve interrompere il trattamento improvvisamente, perché questo può aggravare l'insufficienza cardiaca cronica e aumentare il rischio di un infarto
- se ha problemi respiratori
- se ha reazioni allergiche, ad esempio a punture di insetti, alimenti o altre sostanze
- se ha il diabete. Il metoprololo può mascherare alcuni sintomi di ipoglicemia nei diabetici. Può anche essere necessario aggiustare il dosaggio dei medicinali che lei sta assumendo per ridurre la glicemia
- se ha scarsa circolazione sanguigna o insufficienza cardiaca
- se ha un battito cardiaco rallentato
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi l'anestesista che sta assumendo Metoprololo Tartrato compresse
- se ha gravi problemi al fegato
- se ha un tumore vicino al rene (feocromocitoma)
- se ha un tipo di dolore toracico chiamato angina di Prinzmetal
- se ha la tiroide iperattiva (i sintomi quali aumento della frequenza cardiaca, sudorazione, tremore, ansia, aumento di appetito o perdita di peso possono essere mascherati da questo medicinale)
- se soffre o ha mai sofferto di eruzioni cutanee, chiamate psoriasi
- se soffre di secchezza agli occhi.

Consulti il medico se una di queste condizioni è pertinente al suo caso o lo è stata in passato.

### **Assunzione di Metoprololo Accord 100 mg compresse con altri medicinali**

Metoprololo Accord 100 mg compresse può influenzare il modo in cui agiscono altri medicinali ed alcuni medicinali, a loro volta, possono influenzare il modo in cui agisce metoprololo.

Se Metoprololo Accord 100 mg compresse deve essere associato con i medicinali elencati di seguito, è necessario consultare il medico:

- Medicinali utilizzati per abbassare la pressione sanguigna, comprendenti
  - Calcio-antagonisti, ad es. verapamil, nifedipina e diltiazem
  - Medicinali ad azione centrale, ad es. clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa e rilmenidina
  - Alfa-bloccanti, ad es. prazosina, tamsulosina, terazosina, doxazosina

Gli effetti sulla pressione sanguigna del metoprololo e di altri medicinali utilizzati per ridurre la pressione sanguigna sono in genere additivi.

- Rifampicina (utilizzata nella tubercolosi)
- Medicinali utilizzati per trattare le allergie (antiistamine)
- Medicinali utilizzati per trattare la depressione (antidepressivi)
- Medicinali utilizzati per trattare malattie mentali gravi (antipsicotici)
- Medicinali utilizzati per ridurre l'infiammazione o la febbre, ad es. celecoxib, indometacina e floctafenina
- Altri medicinali betabloccanti simili a metoprololo, incluse gocce oculari, come timololo
- Ergotamina (utilizzata nell'emigrania)
- Nitrati come nitroglicerina (utilizzati nell'angina)
- Narcotici come ossicodone (utilizzati per controllare il dolore grave)
- Glicosidi digitalici, come digossina (utilizzati nell'insufficienza cardiaca)
- Medicinali utilizzati per trattare l'alterazione del ritmo cardiaco, come propafenone, amiodarone e chinidina
- Atropina (utilizzata per il trattamento di alcuni disturbi oculari)
- Adrenalina (utilizzata per il trattamento di emergenza delle reazioni allergiche)

- Anestetici
- Medicinali utilizzati per il trattamento del diabete
- Lidocaina (utilizzata per il trattamento delle alterazioni del ritmo del cuore)
- Baclofene (utilizzato per il trattamento di disturbi spastici)
- Meflochina (utilizzata nella malaria)
- Antacidi (utilizzati per i disturbi di stomaco)

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

### **Assunzione di Metoprololo Accord 100 mg compresse con cibi e bevande**

Quando assume questo medicinale, deve ridurre al minimo il consumo di alcool, poiché quest'ultimo può aumentare l'effetto del metoprololo.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Metoprololo tartrato non è in genere raccomandato durante la gravidanza, anche se il medico potrà decidere di prescriverlo in fase avanzata di gravidanza sotto attenta sorveglianza medica, che comprenderà anche la sorveglianza di eventuali effetti sul neonato.

Informi il medico se è in stato di gravidanza.

#### **Allattamento**

L'allattamento deve essere in genere sospeso durante il trattamento con metoprololo, anche se il medico potrà decidere di prescriverlo in una madre che allatta, tenendo il bambino sotto stretta sorveglianza medica. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il metoprololo può alterare la capacità di guidare e di utilizzare macchinari poiché può provocare vertigini e affaticamento. Questo si verifica soprattutto all'inizio del trattamento. Non guidi e non usi macchinari se insorgono effetti indesiderati come affaticamento o vertigini.

### **3. Come prendere Metoprololo Accord 100 mg compresse**

Prenda sempre Metoprololo Accord 100 mg compresse seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse devono essere ingerite a stomaco vuoto.

La dose abituale è:

- in caso di alta pressione sanguigna (ipertensione): 100 o 200 mg, preferibilmente una volta al giorno, come singola dose al mattino, o in dosi frazionate (mattino e sera). Il medico potrebbe chiederle di iniziare il trattamento con una dose più bassa.
- in caso di dolore toracico (angina): a seconda dei sintomi, da 100 a 200 mg al giorno, in dosi frazionate (mattino e sera). Il medico potrebbe chiederle di iniziare il trattamento con una dose più bassa.
- in caso di alterazione del ritmo cardiaco: da 100 a 150 mg al giorno, in dosi frazionate (mattino e sera). Se necessario, il medico potrà aumentare ulteriormente il dosaggio.
- come protezione da un ulteriore infarto: 100 mg due volte al giorno (mattino e sera).
- per prevenire le emicranie: da 100 a 200 mg al giorno, in dosi frazionate, mattino e sera.

Questo medicinale viene in genere usato per un lungo periodo. Non modifichi mai il dosaggio di sua iniziativa.

La dose può essere ridotta nei pazienti con problemi epatici gravi.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Uso nei bambini: l'uso di Metoprololo Accord 100 mg compresse non è raccomandato nei bambini.

**Se prende più Metoprololo Accord 100 mg compresse di quanto deve**

I sintomi del sovradosaggio comprendono bassa pressione sanguigna, battito cardiaco rallentato, mancanza di respiro, vertigini, affaticamento, tosse, respiro affannoso e, in casi gravi, arresto cardiaco.

Contatti immediatamente il medico. Porti con sé le confezioni vuote dei medicinali che ha consumato. A volte può essere necessario il ricovero in ospedale.

**Se dimentica di prendere Metoprololo Accord 100 mg compresse**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena si ricorda, a meno che sia quasi ora di prendere la dose successiva.

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

**Se interrompe il trattamento con Metoprololo Accord 100 mg compresse**

Non interrompa mai improvvisamente il trattamento con Metoprololo Accord 100 mg compresse. Se interrompe improvvisamente il trattamento con il medicinale, le sue condizioni fisiche potrebbero aggravarsi immediatamente, potrebbero svilupparsi anomalie del suo ritmo cardiaco o potrebbe sviluppare alta pressione sanguigna.

L'interruzione del trattamento con metoprololo deve essere sempre effettuata consultando il medico, che le fornirà le istruzioni per ridurre gradualmente la dose fino a quando il trattamento sarà interrotto completamente.

Se ha problemi durante il periodo di riduzione graduale della dose, consulti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Metoprololo Accord 100 mg compresse, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Metoprololo Accord 100 mg compresse può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento e informi immediatamente il medico se si manifestano i seguenti sintomi:

- reazione allergica, come prurito, difficoltà respiratoria o gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua.
- frequenza cardiaca molto rallentata e pressione sanguigna molto bassa (può girarle molto la testa o sentirsi molto debole) o in caso di difficoltà respiratorie.

I seguenti termini sono utilizzati per descrivere la frequenza con cui sono stati riferiti gli effetti indesiderati.

Molto comune: colpisce 1 o più di un utilizzatore su 10

Comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100

Non comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000

Raro: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000

Molto raro: colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000

**Molto comune:**

- affaticamento

**Comune:**

- vertigini
- bassa pressione sanguigna che potrebbe farla sentire debole o darle vertigini, specialmente
- mal di testa
- battito cardiaco rallentato
- battito cardiaco irregolare

quando si alza in piedi  
rapidamente da una posizione  
seduta o sdraiata

- scarsa circolazione del sangue che le fa intorpidire e impallidire le dita delle mani e dei piedi
- dolore addominale
- mancanza di respiro sotto sforzo
- diarrea
- sensazione di malessere
- stitichezza

#### **Non comune:**

- aumento di peso
- sonnolenza, difficoltà ad addormentarsi
- debolezza e crampi muscolari
- ritenzione idrica
- vomito
- depressione
- incubi
- aggravamento dell'insufficienza cardiaca
- dolore al torace
- eruzioni cutanee
- riduzione della lucidità
- sensazioni cutanee anormali (formicolio, solletico, prurito o bruciore)
- respiro affannoso
- aumentata sudorazione

#### **Raro:**

- nervosismo
- difficoltà o perdita dell'interesse nel sesso
- naso che cola
- perdita reversibile dei capelli
- ansia
- bocca secca
- problemi agli occhi (vista annebbiata, occhi asciutti e/o irritati, infiammazione)
- risultati anormali degli esami del sangue per valutare la funzionalità del fegato

#### **Molto raro:**

- grave riduzione del numero dei globuli bianchi con aumento della probabilità di contrarre infezioni
- Modificazione dei livelli di grassi nel sangue
- confusione
- ronzio alle orecchie
- alterazioni del gusto
- peggioramento della psoriasi
- riduzione delle piastrine nel sangue con aumentato rischio di sanguinamento e lividi
- Abbassamento del livello di zucchero nel sangue in pazienti diabetici che assumono insulina
- allucinazioni
- perdita reversibile dell'udito
- infiammazione del fegato (epatite)
- dolore agli arti
- Compromissione della memoria
- alterazioni della personalità
- gangrena
- ipersensibilità alla luce
- curvatura anormale del pene

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## 5. Come conservare Metoprololo Accord 100 mg compresse

- Tenere Metoprololo Accord 100 mg compresse fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Metoprololo Accord 100 mg compresse dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- 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. Altre informazioni

### Cosa contiene Metoprololo Accord 100 mg compresse


Il principio attivo è metoprololo tartrato.

Ogni compressa contiene 100 mg di metoprololo tartrato.

Gli eccipienti sono:

Cellulosa microcristallina (E460), Gelatina (E441), Sodio amido glicolato, Silice colloidale idratata (E551), Acido stearico

### Descrizione dell'aspetto di Metoprololo Accord 100 mg compresse e contenuto della confezione

Compresse da 100 mg: compressa di colore da bianco a biancastro, biconvessa, rotonda, con diametro pari a circa 10 mm, con  marcato su di un lato e linea di incisione sull'altro.

Metoprololo Accord 100 mg compresse è disponibile in confezioni blister in PVC/PVdC-Alluminio contenenti 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84 e 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,

08039 Barcelona,

Spagna

#### Produttore

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Regno Unito

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale proposto
Bulgaria	Metoprolol tartrate Accord 50/100 mg таблетки
Repubblica	Metoprolol tartrate Accord 50/100 mg tablety

Ceca	
Francia	Metoprolol tartrat Accord 50/100 mg, comprimé
Germania	Metoprolol tartrat Accord 50/100 mg Tabletten
Italia	Metoprololo Accord 100 mg compresse
Polonia	Metoprolol tartrate Accord
Romania	Metoprolol tartrat Accord 50/100 mg, comprimate
Regno Unito	Metoprolol Tartrate 50/100 mg tablets

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco