

Prospecto: información para el usuario

Metoprolol Krka Retard 95 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
metoprolol succinato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Metoprolol Krka Retard y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Metoprolol Krka Retard
3. Cómo tomar Metoprolol Krka Retard
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metoprolol Krka Retard
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metoprolol Krka Retard y para qué se utiliza

Metoprolol succinato pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Metoprolol reduce el efecto de las hormonas del estrés en el corazón durante el esfuerzo físico y mental. Esto conduce a que el corazón lata más despacio (el ritmo cardíaco disminuye) en estas situaciones.

Metoprolol Krka Retard se utiliza para **tratar:**

- presión arterial elevada (hipertensión),
- dolor opresivo en el pecho causado por oxígeno insuficiente en el corazón (angina pectoris),
- ritmo irregular del corazón (arritmia),
- palpitaciones (sentir que tu corazón late) debido a disfunciones cardíacas no orgánicas (funcionales),
- insuficiencia cardíaca estable con síntomas (como dificultad para respirar o tobillos hinchados), cuando se toma con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca.

Metoprolol Krka Retard se utiliza para **prevenir:**

- más ataques cardíacos o daños al corazón tras un ataque al corazón,
- migrañas.

Metoprolol Krka Retard se usa para tratar la presión arterial elevada en niños y adolescentes de 6 a 18 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metoprolol Krka Retard

No tome Metoprolol Krka Retard

- si es alérgico al principio activo, a otros betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene insuficiencia cardíaca inestable, está recibiendo tratamiento para aumentar las contracciones cardíacas,
- si tiene insuficiencia cardíaca y su presión arterial permanece cayendo por debajo de 100 mmHg,

- si tiene un ritmo lento de corazón (menos de 45 latidos/minuto) o baja presión sanguínea (hipotensión),
- si está en shock causado por problemas del corazón,
- si tiene problemas de conducción cardíaca (2º o 3º grado de bloqueo auriculoventricular) o problemas de ritmo cardíaco (síndrome de disfunción sinusal),
- si sufre problemas graves de circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica grave).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Metoprolol Krka Retard.

- si está recibiendo verapamilo intravenoso,
- si sufre problemas de circulación sanguínea que pueden causar que sus dedos de las manos y de los pies hormigueen o se vuelvan pálidos o azules,
- si tiene dolor opresivo en el pecho que habitualmente ocurre por la noche (angina de Prinzmetal)
- si tiene asma u otra enfermedad crónica obstructiva de los pulmones,
- niveles bajos de azúcar en sangre pueden estar ocultos por este medicamento (diabetes mellitus),
- si sufre un trastorno de la conducción cardíaca (bloqueo cardíaco)
- si está tomando un tratamiento para reducir las reacciones alérgicas. Metoprolol Krka Retard puede incrementar su hipersensibilidad a las sustancias a las que es alérgico e incrementar la gravedad de las reacciones alérgicas,
- si tiene la presión sanguínea elevada debido a un tumor raro en una de sus glándulas suprarrenales (feocromocitoma),
- si tiene insuficiencia cardíaca,
- si le van a administrar un anestésico por favor dígame a su médico o dentista que está tomando metoprolol comprimidos,
- si sufre un aumento de la acidez en su sangre (acidosis metabólica),
- si tiene la función renal gravemente dañada,
- si está siendo tratado con digitálicos.

Otros medicamentos y Metoprolol Krka Retard

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- propafenona, amiodarona, quinidina, verapamilo, diltiazem, clonidina, disopiramida e hidralazina, digitálicos/digoxina (un medicamento para el trastorno cardiovascular),
- derivados de ácido barbitúrico (medicamentos antiepilépticos),
- medicamentos para la inflamción (p.ej., indometacina y celecoxib),
- adrenalina (medicamento para el shock agudo y las reacciones alérgicas graves),
- fenilpropanolamina (medicamentos para las membranas mucosas en la nariz),
- difenidramina (medicamentos para la condición alérgica),
- terbinafina (para la infección fúngica),
- rifampicina (un antibiótico),
- otros beta-bloqueantes (p.ej., gotas de ojos),
- inhibidores MAO (usados para tratar la depresión y el Parkinson),
- anestésicos inhalados (medicamentos para la anestesia),
- medicamentos usados para tratar la diabetes, los síntomas de bajo azúcar en sangre pueden quedar escondidos,
- cimetidina (un medicamento para la acidez y la regurgitación ácida),
- paroxetina, fluoxetina y sertralina (medicamentos para la depresión).

Toma de Metoprolol Krka Retard con los alimentos, bebidas y alcohol

Metoprolol Krka Retard se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Los beta-bloqueantes (incluyendo metoprolol) pueden disminuir el ritmo del corazón en el feto y en el recién nacido. Metoprolol Krka Retard no está recomendado durante el embarazo o lactancia. Si está

embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Metoprolol Krka Retard puede hacerle sentir cansado o mareado. Está seguro de que no está afectado antes de conducir o usar máquinas, particularmente después de cambiar a otro medicamento o si lo toma con alcohol.

Metoprolol Krka Retard contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Metoprolol Krka Retard

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Metoprolol Krka Retard comprimidos de liberación prolongada es una forma de dosificación que da lugar a un efecto uniforme durante el día y se debe tomar una vez al día con un vaso de agua por la mañana. Metoprolol Krka Retard 95 mg comprimidos de liberación prolongada se pueden partir por la mitad: para facilitar la deglución y no para dividir en dosis iguales. Metoprolol Krka Retard comprimidos (o las mitades partidas) no deben ser masticadas o trituradas. Se deben tragar con líquido.

Dosis habitual:

Presión sanguínea alta (hipertensión):

47,5-95 mg de metoprolol succinato (50-100 mg de metoprolol tartrato) una vez al día.

Dolor opresor en el pecho (angina de pecho):

95-190 mg de metoprolol succinato (100-200 mg de metoprolol tartrato) una vez al día.

Latidos irregulares del corazón (arritmia):

95-190 mg de metoprolol succinato (100-200 mg metoprolol tartrato) una vez al día.

Tratamiento preventivo después de un ataque al corazón:

190 mg de metoprolol succinato (200 mg metoprolol tartrato) una vez al día.

Palpitaciones debido a problemas del corazón:

95 mg de metoprolol succinato (100 mg de metoprolol tartrato) una vez al día.

Prevención de la migraña:

95-190 mg de metoprolol succinato (100-200 mg de metoprolol tartrato) una vez al día.

Pacientes con insuficiencia cardiaca estable en combinación con otra medicación:

La dosis de inicio es 11,88-23,75 mg de metoprolol succinato (12,5 mg-25 mg de metoprolol tartrato) una vez al día. La dosis se puede incrementar gradualmente como se necesite hasta un máximo de 190 mg de metoprolol succinato (200 mg de metoprolol tartrato) una vez al día.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Si tiene **gravemente** dañada la función hepática su médico puede ajustar la dosis. Siga siempre el consejo de su médico.

Uso en niños y adolescentes

Metoprolol Krka Retard no está recomendado para niños por menores de 6 años. Use siempre Metoprolol Krka Retard en niños y adolescentes tal y como se lo ha indicado su médico.

Su médico calculará la dosis que sea adecuada para su hijo. La dosis depende del peso del niño.

La dosis de inicio recomendada para la presión sanguínea elevada es 0,48 mg/kg de metoprolol succinato (0,5 mg/kg de metoprolol tartrato) una vez al día. La dosis deberá ser ajustada a la dosis de comprimido más cercana. En pacientes que no respondan a 0,5 mg/kg de metoprolol tartrato, la dosis se puede incrementar a 0,95 mg/kg de metoprolol succinato (1,0 mg/kg metoprolol tartrato), sin exceder los 50 mg de metoprolol tartrato. En pacientes que no respondan a 1,0 mg/kg de metoprolol tartrato, la dosis se puede incrementar a 1,9 mg/kg de metoprolol succinato (2 mg/kg metoprolol tartrato) una vez al día. No han sido estudiadas en niños y adolescentes dosis mayores de 190 mg de metoprolol succinato (200 mg metoprolol tartrato) una vez al día.

Si toma más Metoprolol Krka Retard del que debe

Si toma accidentalmente más de la dosis prescrita, póngase en contacto con el servicio de urgencias más cercano o consulte a su médico o farmacéutico.

En casos de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Metoprolol Krka Retard

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto se acuerde, luego continúe como antes.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Metoprolol Krka Retard

No deje de tomar repentinamente Metoprolol Krka Retard ya que esto puede empeorar la insuficiencia cardíaca e incrementar el riesgo de ataque al corazón. Cambie solamente la dosis o deje el tratamiento si lo consulta con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- cansancio.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza, mareo,
- manos y pies fríos, latido lento del corazón, palpitaciones,
- dificultad para respirar al realizar actividad física extenuante,
- náuseas, dolor abdominal, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- depresión, pesadillas, dificultad para dormir,
- pinchazos y hormigueo,
- empeoramiento transitorio de los síntomas de insuficiencia cardíaca,

- durante un ataque al corazón, la presión sanguínea puede verse bastante reducida, shock cardiogénico en pacientes con infarto de miocardio agudo,
- dificultad para respirar empeoramiento de problemas bronquiales,
- reacciones de hipersensibilidad en la piel,
- dolor de pecho, retención de fluidos (sudoración), ganancia de peso.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- una reducción en el número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia),
- despistes, confusión, alucinaciones, nerviosismo, ansiedad,
- cambios en el sabor,
- trastornos visuales, ojos secos o irritados,
- trastornos de la conducción cardíaca, trastornos del ritmo cardíaco,
- cambios en las pruebas de función hepática,
- empeoramiento o aparición de la psoriasis (un tipo de problema de la piel), sensibilidad a la luz, aumento de la sudoración, pérdida de pelo,
- impotencia (imposibilidad de tener una erección),
- zumbidos en los oídos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- trastornos de la concentración,
- calambres musculares,
- inflamación de ojos,
- muerte del tejido en pacientes con problemas de circulación graves,
- moqueo de nariz,
- boca seca,
- inflamación del hígado (hepatitis),
- dolor de articulaciones

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Metoprolol Krka Retard

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de {CAD}. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metoprolol Krka Retard

- El principio activo es metoprolol succinato. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 95 mg de metoprolol succinato equivalentes a 100 mg de metoprolol tartrato.

- Los demás componentes son sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, hipromelosa, laurilsulfato sódico, polisorbato 80, glicerol, hidroxipropilcelulosa, etilcelulosa y estearil fumarato sódico en el núcleo e hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco y propilenglicol en el recubrimiento.
Ver sección 2 “Metoprolol Krka Retard contiene sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos a casi blancos, ovalados, biconvexos, con ranura en un lado del comprimido (dimensiones 13 mm x 8 mm). A un lado de la ranura está marcado con una C y al otro lado de la ranura está marcado con un 3. La ranura es sólo para facilitar la rotura para tragarlo más fácilmente y no para dividirlo en dosis iguales.

Metoprolol Krka Retard está disponible en cajas conteniendo 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos en blísteres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

o

TAD PHARMA GMBH, Heinz Lohmann Strasse, 5, Cuxharen D-27472, Alemania

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108, Alcobendas, Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| País | Nombre |
|-----------------|---|
| Croacia | Bloxazoc 100 mg tablete s produljenim oslobadanjem |
| Bulgaria | Блоксазок 100 mg таблетки с удължено освобождаване |
| Chipre | Bloxazoc 100 mg prolonged-release tablets |

| | |
|------------------------|---|
| República Checa | Bloxazoc 100 mg |
| Dinamarca | Bloxazoc 100 mg depottabletter |
| Estonia | Bloxazoc 100 |
| Hungría | Bloxazoc 100 mg retard tableta |
| Italia | Metoprololo Krka |
| Noruega | Bloxazoc |
| Polonia | Bloxazoc |
| Rumanía | Bloxazoc 100 mg comprimate cu eliberare prelungită |
| Suecia | Bloxazoc 100 mg depottabletter |
| Eslovenia | Bloxazoc 100 mg tablete s podaljšanim sproščanjem |
| Eslovaquia | Bloxazoc 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>