

Листовка: информация за потребителя

Метрацим 23,75 mg таблетки с удължено освобождаване
Метрацим 47,5 mg таблетки с удължено освобождаване
Метрацим 95 mg таблетки с удължено освобождаване
Метрацим 190 mg таблетки с удължено освобождаване

Metracim 23,75 mg prolonged-release tablets
Metracim 47,5 mg prolonged-release tablets
Metracim 95 mg prolonged-release tablets
Metracim 190 mg prolonged-release tablets

Метопролов сукцинат (*Metoprolol succinate*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаките на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Метрацим и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метрацим
3. Как да приемате Метрацим
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метрацим
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. № 20160257158/59/60	
12 -04- 2017	
Разрешение № 37369-72	Обявление № /

1. Какво представлява Метрацим и за какво се използва

Метопролов сукцинат, активното вещество в Метрацим, принадлежи към групата лекарства, наречени селективни бета-рецепторни блокери, които действат по-специално на сърцето. Това лекарство повлиява отговора на организма на някои нервни сигнали, по-специално в сърцето. В резултат на това то понижава кръвното налягане и увеличава изпомпващата сила на сърцето.

[*Метрацим 23,75 mg*]

Метрацим се употребява при възрастни за

- лечение на лека до умерена стабилна хронична слабост на сърдечния мускул (сърдечна недостатъчност) (с увредена функция на лявата камера) в добавка към стандартната терапия.

[*Метрацим 47,5 mg / 95 mg / 190 mg*]

Метрацим се употребява при възрастни за

- лечение на лека до умерена стабилна хронична слабост на сърдечния мускул (сърдечна недостатъчност) (с увредена функция на лявата камера) в добавка към стандартната терапия.
- лечение на високо кръвно налягане (хипертония)
- лечение на лошо кръвоснабдяване на коронарните артерии (исхемична болест на сърцето, стенокардия)
- лечение на нарушения, свързани с ускоряване на сърдечния ритъм (тахикардични аритмии), особено ако възникват в предсърдията (надкамерна тахикардия)



- предотвратяване на повторен сърдечен удар след претърпян сърдечен удар (поддържаща терапия)
- лечение на функционални сърдечно-съдови смущения
- предотвратяване на мигрена

Метрацим се употребява при деца и юноши на възраст 6-18 години за

- лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метрацим

Не приемайте Метрацим

- ако сте алергични към метопролол, други бета-рецепторни блокери или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате определени видове нарушение на сърдечния ритъм (AV блок от втора или трета степен, синоатриален блок от висока степен).
- ако имате забавен сърдечен ритъм (пулс < 50 удара/минута).
- ако страдате от дисфункция на сино-атриалния възел в сърцето (синдром на болния синусов възел).
- ако сте претърпели циркулаторен колапс, главно поради нарушаване на сърдечната функция.
- ако страдате от тежки нарушения на кръвообращението в ръцете и/или краката.
- ако страдате от патологично ниско кръвно налягане, тоест, когато систолната стойност (горната стойност на кръвното налягане) е по-ниска от 90 mmHg.
- ако страдате от нелекуван произвеждащ хормони **тумор на надбъбречната медула** (феохромоцитом).
- ако имате **високи нива на киселинност в кръвта**, причинени от нарушение на метаболизма.
- ако страдате от **тежка форма на бронхиална астма** или хронична белодробна болест, която запушва бронхите.
- ако Вие се лекувате също с **МАО инхибитори** (лекарства, използвани за лечение на депресия, с изключение на МАО-В инхибитори).
- ако се подозира **сърдечен удар** и пулсът е под 45 удара/минута, горната стойност на кръвното налягане е < 100 mmHg и са налични определени видове нарушения на сърдечния ритъм.
- ако използвате **други лекарства за понижаване на кръвното налягане** като верапамил и дилтиазам.
- ако използвате **антиаритмични лекарства** като дизопирамид.

Пациентите с хронична сърдечна недостатъчност не трябва да приемат метопролол:

- ако страдат от нестабилна, декомпенсирана сърдечна недостатъчност (която може да се прояви като събиране на течност в белите дробове, лошо кръвообращение или ниско кръвно налягане), освен ако това състояние не е стабилизирано чрез медикаментозно лечение.
- ако получават постоянно или временно лечение с лекарства, които повишават изпомпващата способност на сърцето (например добутамин).
- ако тяхното систолно (горно) кръвно налягане е постоянно под 100 mmHg.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Метрацим, ако имате един или повече от следните признания или получите някой от тези признания по време на терапията:

- ако страдате от **бронхиална астма**: Метопролол може да влоши симптомите на бронхиалната астма. Ефектът на някои лекарства за лечение на бронхиална астма може да бъде нарушен. Метрацим не трябва да се употребява при тежки форми на бронхиална астма.
- ако страдате от **захарен диабет**: Метопролол може да замаскира симптомите на ниски нива на кръвната захар. Необходимо е редовно да се проверява кръвната захар.



- ако имате лека форма на определено **нарушение на сърдечния ритъм** (AV блок от първа степен).
- ако имате вид гръден болка (стенокардия), наречена **стенокардия на Принцметал**.
- ако страдате от леки или умерени **нарушения на кръвообращението** в ръцете/краката.
- ако имате високо кръвно налягане поради **тумор на надбъбречната медула** (феохромоцитом). Преди и по време на терапията с метопролол трябва да се използва алфа-рецепторен блокер.
- ако имате **свръхактивна щитовидна жлеза**.
- ако се подлагате на операция: преди **операцията** трябва да кажете на анестезиолога, че приемате Метрацим.
- ако имате склонност към **алергични реакции**: метопролол може да увеличи както чувствителността към алергизиращи вещества (алергени), така и тежестта на острите общи алергични реакции.
- ако страдате от **псориазис**.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 6-годишна възраст, тъй като не е вероятно то да е безопасно. Това лекарство може да се приема от деца и юноши на възраст от 6 до 18 години за лечението на високо кръвно налягане, ако им е предписано от лекаря.

Други лекарства и Метрацим

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, накърно сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Внимателно медицинско наблюдение е необходимо, когато следните лекарства се приемат заедно с Метрацим:

- Лекарства за лечението на нарушения на сърдечния ритъм, като например калциеви антагонисти от вида на верапамил или дилтиазем или антиаритмици от клас I (например дизопирамид). Калциеви антагонисти от вида на верапамил не трябва да се прилагат интравенозно (изключение: лекарство за интензивни грижи).
- Други бета-рецепторни блокери (например капки за очи, съдържащи активното вещество тимолол).

Други взаимодействия:

Инхалационните анестетици повишават забавяния пулса ефект на метопролол.

Метопролол може да засили ефекта на понижаващите кръвното налягане лекарства (например резерпин, алфа-метилдопа, клонидин, гуанфацин и сърдечни гликозиди). Това може да доведе, например, до изразено забавяне на честота на пулса.

Следните вещества могат да увеличат концентрацията на метопролол в кръвта и така да засилият ефекта на Метрацим:

- Алкохол
- Лекарства за лечение на високи нива на стомашната киселина като циметидин
- Лекарства за понижаване на кръвното налягане като хидralазин
- Някои лекарства за лечение на депресия като пароксетин, флуоксетин и сертралин
- Лекарства за лечение на безсъние като дифенхидрамин
- Някои вещества за лечение на ставни нарушения като хидроксихлороквин и целекоксиб
- Някои лекарства за лечение на гъбични инфекции (тербинафин)
- Невролептици (например хлорпромазин, трифлупромазин, хлорпротиксен)
- Някои лекарства за лечение на нарушения на сърдечния ритъм като амиодарон, и клонидин и евентуално пропафенон
- Някои лекарства за лечение на алергии.



Ако Вие употребявате и противовъзпалителни лекарства (например индометацин или други простагландин синтетазни инхибитори), понижаващият кръвното налягане ефект на бета-рецепторните блокери може да бъде отслабен.

Рифампицин (антибиотик за лечение например на туберкулоза) отслабва понижаващия кръвното налягане ефект на метопролол.

Бета-рецепторните блокери могат да потиснат освобождаването на инсулин при пациенти с диабет тип 2. Вие трябва редовно да контролирате Вашата кръвна захар. Ако е необходимо, Вашият лекар ще коригира Вашата терапия за понижаване на кръвната захар (инсулин и перорални антидиабетици).

Ако Метрацим и норадреналин или адреналин (невротрансмитери, които възникват по естествен път в тялото и имат стимулиращ ефект върху сърдечно-съдовата система и, следователно, повишават кръвното налягане), или лекарства с подобни ефекти се приемат заедно, Вашето кръвно налягане може подчертано да се повиши.

Ефектът на адреналин при лечението на реакции на свръхчувствителност може да бъде отслабен.

Метопролол може да намали отделянето на други лекарства (например лидокаин, използван за локална анестезия).

Ако едновременното лечение с клонидин (лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане) трябва да бъде спряно, Метрацим трябва да се спре няколко дни преди клонидин.

Метрацим с храна, напитки и алкохол

Метопролол и алкохолът могат взаимно да засилят своите седативни ефекти. Ето защо не трябва да пияте алкохол, докато приемате метопролол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

По време на бременност метопролол трябва да се използва само при строго показание и след внимателна преценка на ползата-риска от лекуващия лекар. Съществуват данни, че метопролол намалява кръвоснабдяването на плацентата и следователно може да причини нарушения в растежа на плода.

Терапията с метопролол трябва да се спре 48-72 часа преди изчисления термин за раждането. Ако това не е възможно, новороденото трябва да се наблюдава внимателно в продължение на 48-72 часа след раждането.

Кърмене

Метопролол се натрупва в кърмата.

Въпреки че не могат да се очакват странични ефекти, когато метопролол се употребява в терапевтични дози, кърмачетата трябва да се наблюдават за ефекти от лекарството.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението с Метрацим могат да възникнат замайване и умора. Вашата способност да реагирате може да бъде променена до такава степен, че да бъде засегната способността Ви да шофирате, да работите с машини или да работите без подходящи предпазни средства. Това се отнася особено за случаите, когато едновременно се консумира алкохол или когато приемате метопролол се увеличава.



Метрацим съдържа захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Метрацим

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Освен ако Вашият лекар не Ви е указан друго, препоръчителната доза е:

Терапевтично показание	Обичайна доза, веднъж дневно	Ако е необходимо, ежедневната доза може да се увеличи, както следва:
Високо кръвно налягане	1 таблетка с удължено освобождаване от 47,5 mg ½ таблетка с удължено освобождаване от 95 mg	Максимална доза 4 таблетки с удължено освобождаване от 47,5 mg 2 таблетки с удължено освобождаване от 95 mg 1 таблетка с удължено освобождаване от 190 mg или допълнително приложение на друго лекарство за понижаване на кръвното налягане
Лошо кръвоснабдяване на коронарните артерии (исхемична болест на сърцето, стенокардия)	1 до 4 таблетки с удължено освобождаване от 47,5 mg ½ до 2 таблетки с удължено освобождаване от 95 mg За лечение на това състояние са налични и други количества на активното вещество в дозова единица	Максимална доза 4 таблетки с удължено освобождаване от 47,5 mg 2 таблетки с удължено освобождаване от 95 mg 1 таблетка с удължено освобождаване от 190 mg или допълнително приложение на друго лекарство за понижаване на кръвното налягане
Нарушения, свързани с ускоряване на сърдечния ритъм	1 до 4 таблетки с удължено освобождаване от 47,5 mg ½ до 2 таблетки с удължено освобождаване от 95 mg За лечение на това състояние са налични и други количества на активното вещество в дозова единица	Максимална доза 4 таблетки с удължено освобождаване от 47,5 mg 2 таблетки с удължено освобождаване от 95 mg 1 таблетка с удължено освобождаване от 190 mg
Функционални сърдечно-съдови смущения	1 до 4 таблетки с удължено освобождаване от 47,5 mg ½ до 2 таблетки с удължено освобождаване от 95 mg За лечение на това състояние са налични и други количества на активното вещество в дозова единица	Максимална доза 4 таблетки с удължено освобождаване от 47,5 mg 2 таблетки с удължено освобождаване от 95 mg 1 таблетка с удължено освобождаване от 190 mg
Поддържаща терапия след сърдечен удар	2 до 4 таблетки с удължено освобождаване от 47,5 mg	Максимална доза 4 таблетки с удължено



	1 до 2 таблетки с удължено освобождаване от 95 mg ½ до 1 таблетка с удължено освобождаване от 190 mg	освобождаване от 47,5 mg 2 таблетки с удължено освобождаване от 95 mg 1 таблетка с удължено освобождаване от 190 mg
Профилактично лечение на мигрена	2 таблетки с удължено освобождаване от 47,5 mg 1 таблетка с удължено освобождаване от 95 mg ½ таблетка с удължено освобождаване от 190 mg	Максимална доза 4 таблетки с удължено освобождаване от 47,5 mg 2 таблетки с удължено освобождаване от 95 mg 1 таблетка с удължено освобождаване от 190 mg
Лечение на сърдечна недостатъчност от клас II по NYHA (New York Heart Association, Нюйоркска сърдечна асоциация)	<u>Начална доза</u> През първите две седмици 1 таблетка с удължено освобождаване от 23,75 mg ½ таблетка с удължено освобождаване от 47,5 mg*	<u>От седмица 3 нататък:</u> 2 таблетки с удължено освобождаване от 23,75 mg 1 таблетка с удължено освобождаване от 47,5 mg ½ таблетка с удължено освобождаване от 95 mg
Лекуващият лекар трябва да бъде с опит при лечението на стабилна симптоматична сърдечна недостатъчност.	Състоянието на пациента трябва да се наблюдава внимателно след всяко повишение на дозата!	След това дозата се удвоява през седмица до максимална доза от максимум 8 таблетки с удължено освобождаване от 23,75 mg 4 таблетки с удължено освобождаване от 47,5 mg 2 таблетки с удължено освобождаване от 95 mg 1 таблетка с удължено освобождаване от 190 mg (равняващи се на 190 mg* метопрололов сукцинат) или до най-високата доза, понасяна от пациента. 190 mg* метопрололов сукцинат е препоръчителната доза и за продължителното лечение на сърдечна недостатъчност.
Лечение на сърдечна недостатъчност, клас III по NYHA	<u>Начална доза</u> През първата седмица ½ таблетка с удължено освобождаване от 23,75 mg	<u>От седмица 2 нататък:</u> 1 таблетка с удължено освобождаване от 23,75 mg ½ таблетка с удължено освобождаване от 47,5 mg*

* За тази доза има налични таблетки с удължено освобождаване с подходящо количество на активното вещество.

Пациенти с увредена бъбречна функция

Не е необходима корекция на дозата.

Пациенти с увредена чернодробна функция

Може да се наложи да се понижи дозата при пациенти със сериозно увреждане на чернодробната функция, например пациенти с изкуствено свързване на вена за освобождаване на налягането (портокавален шънт).

Деца и юноши



Високо кръвно налягане: За деца на възраст 6 и повече години дозата зависи от теглото на детето. Лекарят ще определи правилната доза за Вашето дете.
Обичайната начална доза е 0,5 mg/kg веднъж дневно, но без да превиши 50 mg. Дозата ще бъде коригирана до таблетка с най-близкото количество на активното вещество. Вашият лекар може да повиши дозата до 2,0 mg/kg в зависимост от отговора на кръвното налягане.
Дози над 200 mg веднъж дневно не са проучвани при деца и юноши.
Метрацим таблетки не се препоръчват при деца под 6 години.

Възрастни пациенти над 80-годишна възраст

Няма достатъчно данни за употребата на метопролол при пациенти над 80-годишна възраст.
Ето защо е необходимо да се подхожда със специално внимание, когато се повиши дозата при тези пациенти.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат **веднъж дневно, за предпочитане със закуската.**

Таблетките трябва да се погълнат цели или разделени, но не трябва да се дъвчат или разтрояват. Те трябва да се приемат с вода (поне $\frac{1}{2}$ чаша).

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метрацим

Свържете се незабавно с Вашия лекар или лекар за спешна помощ, които ще решат какви мерки да се приемат според количеството приети таблетки. Дръжте опаковката под ръка, така че Вашият лекар да знае какво количество активно вещество сте приели и да може да предприеме подходящите мерки.

В зависимост от степента на предозирането, могат да възникнат следните симптоми: изразен спад на кръвното налягане, забавен пулс, смущения в сърдечния ритъм, сърдечна недостатъчност, циркулаторен колапс, сърдечен арест, стесняване/спазми на дихателните пътища, безсъзнание (дори кома), гадене, повръщане и синкаво-червено оцветяване на кожата и лигавиците (цианоза).

При едновременна употреба на алкохол, понижаващи кръвното налягане лекарства, хинидин (лекарство за лечение на смущения на сърдечния ритъм) или барбитурати (седативи) симптомите могат да се влошат.

Първите признания на предозиране възникват от 20 минути до 2 часа след приема на лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Метрацим

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Продължете да приемате таблетките си според предписанието.

Ако сте спрели приема на Метрацим

Ако желаете да прекъснете или преждевременно да прекратите лечението с Метрацим, говорете с Вашия лекар.

Лечението с бета-рецепторни блокери не трябва да се спира рязко. Ако лечението трябва да се спре, това винаги трябва да се прави бавно за период от най-малко 2 седмици, ако е възможно, като постепенно преполовявате дозата, докато се достигне най-ниската доза от $\frac{1}{2}$ таблетка от 23,75 mg (равняваща се на 11,88 mg метопрололов сукцинат). Тази последна доза трябва да се приеме най-малко 4 дни преди лечението да бъде спряно окончателно. Ако възникнат някои симптоми, дозата трябва да се намалява по-бавно.

Рязкото спиране на бета-рецепторните блокери може да доведе до влошаване на сърдечната недостатъчност и може да повиши риска от сърдечен удар и внезапна сърдечна смърт.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Моля, уведомете Вашия лекар или лекар за спешна помощ незабавно, ако забележите един или повече от следните признания:

- **сърдечна болка**
- **задъхване**
- **пожълтяване на кожата и/или очите** (това може да бъде признак възпаление на черния дроб)

Следните нежелани ефекти могат да възникнат по време на лечението с това лекарство:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- изразен спад на кръвното налягане, също при изправяне от легнало положение, много рядко с изпадане в безсъзнание
- умора

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- бавен пулс (брадикардия), чувство за загуба на равновесие (много рядко с изпадане в безсъзнание), усещане за неравномерно или силно сърцебиене (палпитации)
- замайване, главоболие
- задъхване при физическо усилие
- гадене, болки в стомаха, диария, запек
- студени ръце и стъпала

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- преходно влошаване на симптомите на сърдечна недостатъчност, определен вид смущение на сърдечния ритъм (AV блок от първа степен), болка в сърдечната област
- изтръпване (парестезия)
- спазми на бронхите
- повръщане
- промени на кожата, обриви, подобни на псориазис, засилено изпотяване
- мускулни крампи
- увеличаване на теглото
- задържане на вода в тъканите (оток)
- депресия, нарушена концентрация, сънливост и безсъние, кошмари

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- функционални сърдечни смущения като галопен ритъм (когато сърцето пропуска един удар) или ускорена сърдечна дейност, определени смущения на сърдечния ритъм (смущения на проводимостта)
- смущения на зрението, сухи или раздразнени очи, конюнктивит
- запуштен нос, хрема
- сухота в устата
- косопад
- влошаване на диабета, който сте имали, без някакви типични симптоми (латентен захарен диабет)



- отклонение в стойностите на чернодробните функционални изследвания
- импотентност и други сексуални смущения, втвърдяване на меката тъкан на пещеристото тяло на пениса (пластична индурация на пениса)
- нервност, тревожност

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- понижение на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения), понижение на белите кръвни клетки (левкопения)
- шум в ушите (тинитус), смущения на слуха
- смущения на вкуса
- фоточувствителност, влошаване на псoriазиса, нова појва на psoriазис, промени на кожата, наподобяващи psoriазис
- болка в ставите, мускулна слабост
- загиване на тъкан (некроза) при пациенти с тежки смущения в кръвообращението на ръцете и/или краката преди лечението, влошаване на оплакванията при пациенти с периодично накуцване (усещане за схващане в краката при физически усилия или ходене) или със спазми в артериите, кръвоснабдяващи пръстите на ръцете или краката (синдром на Рейно)
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- разсеяност или нарушена памет, объркване, халюцинации, личностни промени (например промени в настроението).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване:**

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Метрам

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE): Да се използва в рамките на 6 месеца след отваряне.

Да не се съхранява над 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Метрацим

- Активното вещество е метопрололов сукцинат (Ph. Eur.).

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 23,75 mg /47,5 mg /95 mg /190 mg метопрололов сукцинат (Ph. Eur.), еквивалентен на 25 mg /50 mg /100 mg /200 mg метопрололов тартарат.

- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: захароза, царевично нишесте, макрогол 6000, полиакрилатна дисперсия 30%, талк, повидон K, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат (Ph. Eur.), колоиден силициев диоксид, безводен

Обвивка на таблетката: хипромелоза, талк, макрогол 6000, титанов диоксид (E171)

Как изглежда Метрацим и какво съдържа опаковката

Метрацим 23,75 mg таблетки с удължено освобождаване:

Бели до почти бели, продълговати, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от двете страни. Дължината на таблетката е между 9,0 и 9,4 mm, а ширината е между 4,0 и 4,4 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Метрацим 47,5 mg таблетки с удължено освобождаване:

Бели до почти бели, продълговати, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от двете страни. Дължината на таблетката е между 12,0 и 12,4 mm, а ширината е между 5,5 и 5,9 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Метрацим 95 mg таблетки с удължено освобождаване:

Бели до почти бели, продълговати, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от двете страни. Дължината на таблетката е между 15,0 и 15,4 mm, а ширината е между 7,0 и 7,4 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Метрацим 190 mg таблетки с удължено освобождаване:

Бели до почти бели, продълговати, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от двете страни. Дължината на таблетката е между 19,0 и 19,4 mm, а ширината е между 9,0 и 9,4 mm.

Метрацим 23,75 mg /47,5 mg /95 mg /190 mg таблетки с удължено освобождаване са налични в:

- Алуминий/алуминиев блистер:

23,75 mg /47,5 mg /95 mg /190 mg – опаковки, съдържащи 10 x1, 14 x1, 20 x1, 28 x1, 30 x1, 50 x1, 60 x1, 90 x1, 98 x1 и 100 x1 таблетки с удължено освобождаване

95 mg /190 mg – календарни опаковки, съдържащи 14 x1, 28 x1 и 98 x1 таблетки с удължено освобождаване

- Бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капачки на винт от полипропилен (PP):

23,75 mg /47,5 mg /95 mg /190 mg – опаковки, съдържащи 30, 60, 100, 250 и 500 таблетки с удължено освобождаване

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG



Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel,
Германия

Производител

Acino AG
Am Windfeld 35,
83714 Miesbach,
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България Метрацим 23,75 mg; 47,5 mg; 95 mg; 190 mg таблетки с удължено освобождаване
Германия Metracim 23,75 mg; 47,5 mg; 95 mg, 190mg, Retardtabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката
02/2017

