

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Metoprolol Medreg, 50 mg, tabletki powlekane** **Metoprolol Medreg, 100 mg, tabletki powlekane** *Metoprololi tartras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Metoprolol Medreg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metoprolol Medreg
3. Jak stosować lek Metoprolol Medreg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metoprolol Medreg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Metoprolol Medreg i w jakim celu się go stosuje**

Lek Metoprolol Medreg zawiera substancję czynną metoprololu winian, który należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Metoprololu winian działa blokująco głównie na niektóre receptory serca (beta-adrenolityki swoiste dla serca). Obniża to ciśnienie krwi i poprawia pracę serca.

Lek Metoprolol Medreg jest stosowany:

- przy wysokim ciśnieniu krwi (nadciśnieniu tętniczym)
- w bólach w klatce piersiowej wynikających z zablokowania tętnic wieńcowych w sercu (przewlekła stabilna dławica piersiowa)
- u pacjentów, którzy przeszli zawał mięśnia sercowego oraz w celu zapobiegania dodatkowemu zawałowi mięśnia sercowego
- w przyspieszonym biciu serca (tachyarytmie)
- w zapobieganiu napadom migreny.

Lek Metoprolol Medreg jest przeznaczony dla osób dorosłych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metoprolol Medreg**

##### **Kiedy nie stosować leku Metoprolol Medreg:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na metoprololu winian, inne beta-adrenolityki lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przewodzenia elektrycznego w sercu (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia, zespół chorego węzła zatokowego z wyłączeniem pacjentów ze stałym rozrusznikiem serca)
- jeśli u pacjenta występuje niestabilna niewydolność serca i jest leczony lekami zwiększającymi skurcz mięśnia sercowego

- jeśli serce pacjenta uderza bardzo wolno (mniej niż 50 uderzeń na minutę)
- jeśli pacjent ma bardzo słabe krążenie krwi w kończynach
- jeśli u pacjenta wystąpił wstrząs spowodowany nieprawidłową czynnością serca
- jeśli u pacjenta występuje nieleczony guz rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny)
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi (skurczowe ciśnienie krwi poniżej 90 mmHg)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba płuc ze zwężeniem dróg oddechowych (astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc)
- jeśli u pacjenta występuje kwasowość metaboliczna krwi (kwasica metaboliczna)
- jeśli pacjent przyjmuje określone leki na depresję (inhibitory MAO z wyłączeniem określonych inhibitorów MAO-B)
- jeśli pacjent jest jednocześnie leczony pewnymi dożylnie podawanymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi lub niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu nieregularnego bicia serca (np. antagoniści kanału wapniowego typu werapamilu lub diltiazemu, dyzopiramid), z wyłączeniem leków stosowanych w intensywniej terapii
- jeśli pacjent podejrzewa, że ma ostry zawał mięśnia sercowego, a bicie serca jest wolniejsze niż 45 uderzeń na minutę, skurczowe ciśnienie krwi jest mniejsze niż 100 mmHg i występuje pewne nieregularne bicie serca (odstęp PQ dłuższy niż 0,24 sekundy).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Metoprolol Medreg należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występuje astma. Lek Metoprolol Medreg może mieć wpływ na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu astmy, a ich dawkowanie może wymagać dostosowania. Nie należy przyjmować leku Metoprolol Medreg w przypadku ciężkiej astmy lub ciężkiej przewlekłej obturacyjnej choroby płuc.
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca. Objawy małego stężenia cukru we krwi (np. szybkie bicie serca, drżenie) mogą być zmniejszone przez lek Metoprolol Medreg. Lekarz będzie kontrolował stężenie cukru we krwi w krótkich odstępach czasu.
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy. Lek Metoprolol Medreg może maskować objawy jej i mogą się nasilić po zaprzestaniu stosowania leku Metoprolol Medreg.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przewodzenia elektrycznego w sercu (blok przedsionkowo-komorowy I stopnia).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krążenia w kończynach (zespół Raynauda, chromanie przestankowe), ponieważ mogą się one nasilić. Nie należy przyjmować leku Metoprolol Medreg, jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia krążenia.
- jeśli u pacjenta występuje guz rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny). Guz należy leczyć (antagonistami receptorów alfa) przed przyjmowaniem i w trakcie przyjmowania leku Metoprolol Medreg.
- jeśli pacjent ma mieć operację i ma być poddany znieczuleniu. Należy poinformować lekarza lub dentystę o przyjmowaniu leku Metoprolol Medreg.
- jeśli pacjent przyjmuje również klonidynę, lek obniżający wysokie ciśnienie krwi. Pod koniec leczenia należy stopniowo odstawiać lek Metoprolol Medreg, a następnie klonidynę.
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja nadwrażliwości (alergia) lub pacjent jest leczony z powodu istniejącej nadwrażliwości (terapia odczulająca). Lek Metoprolol Medreg może zwiększać zarówno wrażliwość na substancje wywołujące alergie (alergeny), jak i nasilenie reakcji alergicznych.
- jeśli u pacjenta występują określone zaburzenia krążenia w tętnicach wieńcowych (dławica Prinzmetal). Liczbę i czas trwania napadów dławicy można zwiększyć lub wydłużyć.
- jeśli u pacjenta lub ktoś z jego rodziny miał łuszczycę.
- jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe. Lek Metoprolol Medreg może zmniejszyć przepływ łez.

Stosowanie leku Metoprolol Medreg może powodować pozytywne wyniki kontroli antydopingowych.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Metoprolol Medreg u dzieci i młodzieży.

## **Lek Metoprolol Medreg a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować leku Metoprolol Medreg jednocześnie:

- z niektórymi lekami na depresję (inhibitory MAO z wyłączeniem określonych inhibitorów MAO-B)
- z niektórymi podawanymi dożylnie lekami obniżającymi ciśnienie krwi lub niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu nieregularnego bicia serca (np. antagoniści kanału wapniowego typu werapamilu lub diltiazemu, dyzopiramid), z wyłączeniem leków stosowanych w intensywnej terapii.

Leki mogące nasilać działanie leku Metoprolol Medreg to:

- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), takie jak paroksetyna, fluoksetyna i sertralina)
- difenhydramina (lek stosowany w leczeniu bezsenności i alergii)
- hydroksychlorochina (stosowana w zapobieganiu i leczeniu malarii)
- celekoksyb (stosowany w leczeniu chorób stawów)
- terbinafina (stosowana w leczeniu chorób grzybiczych)
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych (neuroleptyki, np. chlorpromazyna, trifluoperazyna, chlorprotiksen)
- cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i rozstroju żołądka związanego z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego)
- hydralazyna (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- amiodaron, chinidyna i prawdopodobnie propafenon (leki stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca)
- niektóre środki znieczulające (anestetyki wziewne). Należy poinformować lekarza lub dentystę o przyjmowaniu leku Metoprolol Medreg.

Leki mogące osłabiać działanie leku Metoprolol Medreg to:

- ryfampicyna (lek przeciwbakteryjny)
- niektóre leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. indometacyna).

Leki mogące wpływać na działanie leku Metoprolol Medreg lub na których działanie może wpływać lek Metoprolol Medreg to:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, nieregularnego bicia serca lub osłabienia serca (np. rezerpina, alfa metyldopa, klonidyna, guanfacyna, leki przeciwarytmiczne klasy I (np. dyzopiramid), glikozydy nasercowe)
- inne beta-adrenolityki, np. w kroplach do oczu w leczeniu jaskry
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insulina i doustne leki hipoglikemizujące). Lek Metoprolol Medreg może zmniejszać objawy hipoglikemii (zwłaszcza szybkie bicie serca). Należy regularnie sprawdzać stężenie cukru we krwi. Lekarz może odpowiednio dostosować dawkę leków zmniejszających stężenie cukru we krwi.
- lek Metoprolol Medreg może zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii podczas stosowania z niektórymi lekami przeciwcukrzycowymi, zwanymi pochodnymi sulfonilomocznika (takimi jak glikwidon, gliklazyd, glibenklamid, glipizyd, glimepiryd lub tolbutamid).
- leki zwiększające ciśnienie krwi (np. adrenalina, noradrenalina). Ciśnienie krwi może znacznie wzrosnąć. Działanie adrenaliny w leczeniu reakcji nadwrażliwości może być osłabione.
- leki zawierające ksantynę (np. aminofilina, teofilina w leczeniu astmy)
- lidokaina (lek miejscowo znieczulający)
- niektóre leki na depresję (inhibitory MAO-B).

Jeśli pacjent chce odstawić klonidynę (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi) w tym samym czasie, lek Metoprolol Medreg należy odstawić kilka dni wcześniej.

### **Lek Metoprolol Medreg z jedzeniem, pić i alkoholem**

Alkohol może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi leku Metoprolol Medreg.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Metoprolol Medreg nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne. Lek Metoprolol Medreg może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku i doprowadzić do przedwczesnego porodu. Lek Metoprolol Medreg może powodować działania niepożądane, takie jak wolne bicie serca u nienarodzonego dziecka i noworodka.

Substancja czynna leku przenika do mleka ludzkiego. Dziecko należy uważnie obserwować podczas leczenia lekiem Metoprolol Medreg w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek może wpływać na zdolność reagowania i prowadzenia pojazdów.

Zawroty głowy lub zmęczenie mogą wystąpić zwłaszcza na początku leczenia, podczas zwiększania dawki, zmiany preparatu lub jednoczesnego picia alkoholu. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Metoprolol Medreg zawiera laktozę i sól**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Metoprolol Medreg**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka to:

### **Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)**

Zalecana dawka to od 50 mg do 100 mg metoprololu winianu dwa razy na dobę lub od 100 mg do 200 mg metoprololu winianu raz na dobę.

### **Ból w klatce piersiowej wynikający z zablokowania tętnic wieńcowych w sercu (przewlekła stabilna dławica piersiowa)**

Zalecana dawka to od 50 mg do 100 mg metoprololu winianu dwa razy na dobę.

### **Ostre leczenie zawału serca i zapobieganie dodatkowemu zawałowi mięśnia sercowego**

Ostre leczenie:

Po wcześniejszym dożylnym podaniu metoprololu winianu, 50 mg metoprololu winianu przyjmuje się 4 razy na dobę przez kolejne 48 godzin, zaczynając 15 minut po ostatnim wstrzyknięciu dożylnym. U pacjentów, którzy dożylnie przyjęli mniej niż 15 mg metoprololu winianu, leczenie tabletkami należy rozpocząć ostrożnie od dawki 25 mg metoprololu winianu.

Zapobieganie:

Zalecana dawka to 100 mg metoprololu winianu dwa razy na dobę.

### **Przyspieszone bicie serca (tachyarytmie)**

Zalecana dawka to od 50 mg do 100 mg metoprololu winianu dwa razy na dobę.

### **Zapobieganie napadom migreny**

Zalecana dawka to od 50 mg do 100 mg metoprololu winianu dwa razy na dobę.

### Szczególne populacje

#### *Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby*

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby może być konieczne dostosowanie dawki.

### Sposób podawania

Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając szklanką wody. Lek Metoprolol Medreg należy przyjmować rano w pojedynczej dawce lub rano i wieczorem w dwóch dawkach.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metoprolol Medreg**

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął zbyt wiele tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Najczęstszymi objawami, w zależności od stopnia przedawkowania, są gwałtowny spadek ciśnienia krwi, wolne tętno, nieregularne bicie serca, osłabienie pojemności minutowej serca, wstrząs sercowo-naczyniowy i zatrzymanie akcji serca, a także trudności w oddychaniu ze zwężeniem/skurczem dróg oddechowych, zaburzenia świadomości, śpiączka, nudności, wymioty, niebieskawe zabarwienie skóry i błon śluzowych (sinica skóry i błon śluzowych), niskie stężenie cukru we krwi i drgawki.

Objawy mogą się nasilić, gdy jednocześnie przyjmowany jest alkohol, inne leki obniżające ciśnienie krwi, chinidyna (stosowana w leczeniu nieregularnego bicia serca) lub barbiturany (leki uspokajające).

Pierwsze oznaki przedawkowania pojawiają się zwykle od 20 minut do 2 godzin po przyjęciu leku.

Lekarz może zdecydować o niezbędnych środkach w zależności od ciężkości przedawkowania lub rodzaju dolegliwości.

### **Pominięcie zastosowania leku Metoprolol Medreg**

W przypadku pominięcia dawki leku Metoprolol Medreg należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe, a następnie kontynuować leczenie jak zwykle. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Metoprolol Medreg**

Leczenie lekiem Metoprolol Medreg należy jedynie zmienić lub przerwać wyłącznie po konsultacji z lekarzem. Leczenie musi być powoli i stopniowo przerywane przez lekarza. Nagłe odstawienie może pogorszyć chorobę serca i zwiększyć ryzyko zawału mięśnia sercowego i nagłej śmierci sercowej. Przerwanie lub zaprzestanie stosowania tego leku powinny się odbywać wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zmęczenie.

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy, bóle głowy

- wolne bicie serca, niskie ciśnienie krwi, spadek ciśnienia krwi podczas wstawania (czasami z omdleniem), kołatanie serca
- uczucie zimna w kończynach, słabe krążenie w palcach (zespół Raynauda)
- trudności w oddychaniu po wysiłku fizycznym
- nudności, bóle brzucha, biegunka, zaparcia.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zwiększenie masy ciała
- depresja, trudności z koncentracją, zmniejszenie świadomości, senność lub problemy ze snem, koszmary
- nietypowe odczucia, takie jak mrowienie lub drętwienie kończyn (parestezja)
- przemijające nasilenie niewydolności serca, wstrząs sercowo-naczyniowy u pacjentów z ostrym zawałem mięśnia sercowego, nieprawidłowe przewodzenie w sercu (blok przedsionkowo-komorowy I stopnia), zatrzymanie wody w tkankach, ból w klatce piersiowej
- duszność spowodowana zwężeniem/skurczem dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- wymioty
- wysypka, zwiększona potliwość
- osłabienie mięśni, skurcze mięśni.

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- wystąpienie lub nasilenie istniejącej cukrzycy, zwiększona hipoglikemia związana z insuliną
- zaburzenia metabolizmu tłuszczów (obniżone stężenie cholesterolu HDL, podwyższone stężenie triglicerydów)
- nerwowość, niepokój
- zaburzenia widzenia, zespół suchego oka, podrażnienie oka, zapalenie spojówek
- nieregularne bicie serca (zaburzenia przewodzenia, arytmie)
- nieżyt nosa (katar)
- suchość w jamie ustnej
- odchylenia wartości czynności wątroby
- wypadanie włosów
- impotencja, zaburzenia seksualne.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- samoistne krwawienie lub siniaczenie, możliwe objawy małej liczby płytek krwi (trombocytopenia), znaczne zmniejszenie liczby niektórych białych krwinek (agranulocytoza)
- zaburzenia metabolizmu tłuszczów (podwyższone stężenie cholesterolu VLDL)
- amnezja, utrata pamięci, splątanie, omamy
- zaburzenia słuchu, hałas lub dzwonienie w uszach (szumy uszne), przejściowa utrata słuchu
- nasilenie istniejących zaburzeń krążenia w kończynach aż do obumarcia tkanki (gangrena)
- zaburzenia smaku
- zapalenie wątroby
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nasilenie lub pojawienie się łuszczycy (czerwone/srebrne płytki skórne), wysypka skórna podobna do łuszczycy
- bóle stawowe.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 5. Jak przechowywać lek Metoprolol Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Metoprolol Medreg

- Substancją czynną leku jest metoprololu winian.  
Metoprolol Medreg, 50 mg, tabletki powlekane:  
Każda tabletkę powlekana zawiera 50 mg metoprololu winianu.  
Metoprolol Medreg, 100 mg, tabletki powlekane:  
Każda tabletkę powlekana zawiera 100 mg metoprololu winianu.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna, bezwodna, kroskarmeloza sodowa, skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian.  
Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek, talk, makrogol, żelaza tlenek czerwony (E172) (tylko w Metoprolol Medreg, 50 mg, tabletki powlekane).

### Jak wygląda lek Metoprolol Medreg i co zawiera opakowanie

#### Metoprolol Medreg, 50 mg, tabletki powlekane

Różowe, okrągłe (średnica 7,8 mm - 8,3 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z naciętą linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym oznaczeniem „50” po drugiej stronie.  
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### Metoprolol Medreg, 100 mg, tabletki powlekane

Białe lub białawe, okrągłe (średnica 9,8 mm - 10,3 mm) obustronnie wypukłe tabletki powlekane z naciętą linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym oznaczeniem „100” po drugiej stronie.  
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Przezroczysty, bezbarwny blister z folii PVC/Aluminium zawierający 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek powlekanych, w tekturowym opakowaniu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2139/2  
Nové Město

110 00 Praga 1  
Republika Czeska  
tel.: (+420) 516 770 199

**Wytwórca/Importer:**

Medis International a.s.  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Republika Czeska

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|                   |   |
|-------------------|---|
| Republika Czeska: | Metoprolol Medreg   |
| Polska:           | Metoprolol Medreg   |
| Rumunia:          | Metoprolol Gemax Pharma 50 mg comprimata filmate<br>Metoprolol Gemax Pharma 100 mg comprimata filmate |
| Słowacja:         | Metoprolol Medreg 50 mg<br>Metoprolol Medreg 100 mg   |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2026**