

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

### **BETALOC® 100 mg**

tablety

(metoprololi tartras)

#### DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie.

#### VÝROBCE

AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko

#### SLOŽENÍ

*Léčivá látka:* metoprololi tartras 100 mg v jedné tabletě.

*Pomocné látky:* Laktosa, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethylškrobu.

#### INDIKAČNÍ SKUPINA

Antihypertenzivum, sympatolytikum.

#### CHARAKTERISTIKA

Přípravek Betaloc 100 mg obsahuje léčivou látku metoprolol. Metoprolol patří do skupiny léčiv nazývané selektivní betablokátory (cíleně blokuje určitá vazebná místa). Léčba metoprololem snižuje účinek stresových hormonů na tzv. beta<sub>1</sub>-receptory (beta<sub>1</sub> vazebná místa na buňkách) umístěné v srdci, cévách, ledvinách a mozku. Důsledkem je snížení práce srdečního svalu, snížení krevního tlaku, úprava srdečního rytmu a snížení závažnosti a zmenšení počtu záchvatů anginy pectoris.

#### INDIKACE

Betaloc 100 mg je určen:

- k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a ke snížení rizika komplikací spojených s hypertenzí, jako je mozková mrtvice, srdeční infarkt a předčasná náhlá smrt,
- k dlouhodobé léčbě po srdečním infarktu (k předcházení dalším infarktům),
- k dlouhodobé léčbě anginy pectoris (bolest pod hrudní kostí, často vystřelující do levé ruky, vznikající v důsledku poruch prokrvení srdečního svalu, kterou vyvolává u postižených osob zvýšená námaha nebo stres),
- k léčbě poruch srdečního rytmu (arytmií) u pacientů s poruchou srdce (především zrychlená činnost síní),
- k léčbě poruch srdečního rytmu u pacientů bez poruchy srdce (tzv. funkční srdeční poruchy projevující se nepravidelným tepem a bušením srdce),
- k předcházení záchvatům migrény.
- jako doplňková léčba při zvýšené činnosti štítné žlázy (hyperthyreóza).

Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

#### KONTRAINDIKACE

Přípravek nesmíte užívat, pokud jste alergická(ý) na metoprolol a jemu příbuzné látky nebo ostatní složky přípravku. Pokud jste alergická(ý) na některé léky, štěpání hmyzu, některé potraviny a jiné látky, nezapomeňte to oznámit svému lékaři. Přípravek se dále nesmí užívat při těžké srdeční nedostatečnosti, při závažných poruchách vedení srdečního vzruchu (síňo-komorový blok II. a III. stupně, tzv. syndrom chorého sinu), při výrazně nízké tepové frekvenci (< 50/min), při těžkých poruchách prokrvení končetin, při výrazně nízkém krevním tlaku, při těžké formě průduškového astmatu a při neléčeném nádoru dřeně nadledvin (feochromocytom). Při užívání přípravku pacienti s lehčí formou průduškového astmatu, a rovněž pro užívání v době těhotenství a kojení musí být zvlášť závažné důvody. Opatrnost je též nutná u pacientů s cukrovkou.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve v průběhu užívání přípravku, informujte o tom co nejdříve svého ošetřujícího lékaře.

Zkušenosti s podáváním přípravku Betaloc 100 mg dětem jsou omezené, a proto se jeho podávání dětem a mladistvým do 18 let nedoporučuje.

#### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek je obvykle dobře snášen. Nežádoucí účinky, které se mohou objevit, jsou obvykle mírné a vymizí při přerušení léčby.

Velmi často (u více než 10 % pacientů) se vyskytuje únava.

Často (u 1 – 9,9 % pacientů) se objevují závratě, bolest hlavy, zpomalený tep, závratě vyvolané změnou polohy těla z lehu nebo sedu do stoje, pocit studených končetin, nucení na zvracení, průjem nebo zácpa, bolest břicha, dušnost, bušení srdce.

Méně často (u 0,1 – 0,9 % pacientů) se objevuje pocit pálení či píchání, nebo naopak necitlivosti kůže, svalové křeče, příznaky související s dočasnou poruchou činnosti srdce, jako je únava, dušnost a otoky kotníků, bolest u srdce, deprese, poruchy soustředění, ospalost, nebo naopak nespavost, zvracení, vyrážka, zvýšené pocení a přibývání na tělesné hmotnosti.

Vzácně (u 0,01 – 0,09 % pacientů) se vyskytují nepravidelnosti srdečního rytmu, nervozita, úzkost, poruchy jaterních testů, vypadávání vlasů, rýma jako projev alergie, poruchy vidění, suchost očních spojivek nebo podráždění očí (opatrnost je nutná při nošení kontaktních čoček), sucho v ústech, impotence a jiné sexuální poruchy.

Velmi vzácně (u méně než 0,01 % pacientů) může dojít ke zhoršení špatné krevní cirkulace v končetinách, bolestem kloubů, poruchám paměti, stavům zmatenosti, halucinacím, zvýšené citlivosti kůže na slunění, zhoršení lupénky, zvonění v uších, poruchám chuti, poruchám krve (snížení počtu krevních destiček), k projevům žloutenky (žluté zbarvení kůže a očního bělma a tmavá moč).

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo i jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poraďte s lékařem.

#### INTERAKCE

Účinek přípravku Betaloc 100 mg a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař má být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Jestliže Vám jiný lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte Betaloc 100 mg.

Léčba může být ovlivněna zejména při současném užívání léků na srdce a cévy (např. blokátory vápníkového kanálu a některé léky užívané k léčbě poruch srdečního rytmu, blokátory sympatických ganglií, hydralazin). Léčba může být dále ovlivněna tzv. inhibitory monoaminoxidázy (užívají se k léčbě deprese), inhalačními anestetiky (používanými v průběhu operací), antibakteriálními léčivy (rifampicin), protivředovými léčivy (cimetidin), protizánětlivými léčivy (indometacin, celecoxib), jinými betablokátory (včetně očních kapek), léčivy užívanými k léčbě deprese a psychózy, léčivy potlačujícími uvolňování histaminu (léky k potlačení alergických příznaků) a dalšími látkami (alkohol, některé hormony). Betaloc 100 mg zesiluje účinek léčiv užívaných k léčbě cukrovky a u diabetiků může zastřít příznaky snížené hladiny krevního cukru, která se obvykle projevuje zrychlením tepu.

Přerušení současné léčby klonidinem vyžaduje též přerušení léčby metoprololem, a proto se řiďte pokyny Vašeho lékaře.

#### DÁVKOVÁNÍ

Přesné dávkování vždy určí lékař. Následující doporučení je proto nutné považovat za orientační. Není nutné upravovat dávkování přípravku Betaloc 100 mg u starších lidí.

*Vysoký krevní tlak:* doporučené dávkování je 100 až 200 mg jednou denně nebo v rozdělených dávkách, ráno a večer. Pokud je Vaše reakce na tuto dávku nedostatečná, může Váš lékař dávku zvýšit nebo kombinovat Betaloc 100 mg s jiným antihypertenzivem.

Dlouhodobá léčba metoprololem v denní dávce 100 až 200 mg snižuje riziko komplikací hypertenze jako je mozková mrtvice, srdeční infarkt a náhlá smrt.

*Udržovací léčba po srdečním infarktu :* obvykle se užívá dávka 200 mg denně v rozdělených dávkách, ráno a večer. Dlouhodobá léčba metoprololem v dávce 200 mg denně snižuje riziko smrti a nového srdečního infarktu.

*Angina pectoris:* doporučené dávkování je 100 až 200 mg denně v rozdělených dávkách, ráno a večer. Váš lékař může kombinovat léčbu přípravkem Betaloc 100 mg s jinými léčivy pro anginu pectoris.

*Poruchy srdečního rytmu (arytmie):* doporučené dávkování je 100 až 200 mg denně v rozdělených dávkách, ráno a večer.

*Funkční srdeční poruchy s bušením srdce:* doporučené dávkování je 100 mg jednou denně, ráno. Pokud je třeba, lékař může dávku zvýšit až na 200 mg denně.

*Předcházení záchvatům migrény:* doporučené dávkování je 100 až 200 mg denně v rozdělených dávkách, ráno a večer.

*Hyperthyreóza:* doporučené dávkování je 150 až 200 mg denně ve 3 až 4 rozdělených dávkách. Pokud je třeba, může lékař dávku zvýšit.

#### ZPŮSOB POUŽITÍ

Betaloc 100 mg užívejte nalačno a zapijte vodou.

Jestliže si zapomenete vzít svoji pravidelnou dávku a další dávka má být užita za více než 4 hodiny, vezměte si ihned svoji pravidelnou dávku. Pokud zbývá méně než 4 hodiny, dávku vynechejte, a dále pokračujte podle normálního dávkového režimu.

#### UPOZORNĚNÍ

Nikdy nepřerušujte užívání přípravku Betaloc 100 mg náhle. Pokud je nutné léčbu přerušit, vždy podle rady lékaře postupně snižujte dávku v průběhu 10 až 14 dnů až na 25 mg jednou denně posledních šest dnů.

Pokud půjdete v průběhu léčby na operaci anebo k zubnímu ošetření, oznamte lékaři, že užíváte Betaloc 100 mg.

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách, apod.) Tuto činnost byste měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

*Předávkování:* Neužívejte více tablet, než Vám předepsal lékař. Vyšší dávky zvyšují riziko nežádoucích účinků a při značném předávkování může dojít k otravě. Ta se projevuje následujícími příznaky: zpomaleným a nepravidelným tepem, dušností, otoky kotníků, závratěmi, bledostí, bolestí u srdce, studenou pokožkou, úzkostí, nucením na zvracení, zvracením, zmodráním rtů a konečků prstů, částečnou nebo úplnou ztrátou vědomí, zástavou srdce. Vždy proto užívejte jenom tolik tablet, kolik Vám předepsal lékař.

Současné požití alkoholu, některých léků na spaní (barbiturátů), chinidinu nebo jiných léčiv k léčbě vysokého krevního tlaku může stav dále zhoršovat.

První příznaky předávkování se objevují za 20 minut až 2 hodiny po požití přípravku. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře.

#### UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

#### VAROVÁNÍ

Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu (EXP.).

#### BALENÍ

100 tablet.

#### DATUM POSLEDNÍ REVIZE

19.5.2010

©AstraZeneca 2010

Registrovaná ochranná známka BETALOC je majetkem AstraZeneca plc.