

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **BETALOC 1 MG/ML**

injekční roztok  
metoprololi tartras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

### **V příbalové informaci naleznete**

1. Co je BETALOC 1 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete BETALOC 1 mg/ml používat
3. Jak se BETALOC 1 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak BETALOC 1 mg/ml uchovávat
6. Další informace

#### **1. Co je BETALOC 1 mg/ml a k čemu se používá**

BETALOC 1 mg/ml obsahuje léčivou látku, která se nazývá metoprolol tartarát. Tato léčivá látka patří do skupiny léčiv označovaných jako betablokátory. BETALOC 1 mg/ml se používá:

- k léčbě nepravidelné srdeční akce/rytmu
- k léčbě po srdečním infarktu

BETALOC 1 mg/ml zpomaluje činnost srdce a šetří práci srdce.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete BETALOC 1 mg/ml používat**

Nepoužívejte přípravek BETALOC 1 mg/ml, jestliže:

- jste přecitlivělý(á) na léčivou látku nebo kteroukoliv složku přípravku (viz bod 6: Další informace)
- jste přecitlivělý(á) na jiné betablokátory (např. atenolol nebo propranolol)
- jste měl(a) některou z následujících srdečních komplikací:
  - srdeční infarkt doprovázený šokem
  - srdeční selhání, které není dobře kontrolováno (obvykle je takový stav doprovázen dušností a otékáním kotníků)
  - srdeční blokádu druhého nebo třetího stupně (tento stav bývá léčen voperováním kardiostimulátoru)
  - srdeční akce je pomalá nebo nepravidelná
- máte nízký krevní tlak, který se u Vás projevuje slabostí
- máte špatný krevní oběh
- máte nádorové onemocnění označované jako feochromocytom, které není léčeno. Toto nádorové onemocnění postihuje nadledviny a může způsobovat vysoký krevní tlak. Pokud se léčíte s tímto nádorem, lékař Vám předepíše lék s obsahem alfablokátoru. Tento lék byste měl(a) užívat spolu s BETALOC 1 mg/ml.
- máte vyšší než normální hladinu kyselin v krvi (metabolická acidóza)

Pokud se některá z výše uvedených skutečností vztahuje také na Vás, nemůžete užívat BETALOC 1 mg/ml. V případě nejistoty se poraďte s lékařem nebo zdravotní sestrou ještě před podáním přípravku.

**Zvláštní opatření při použití přípravku BETALOC 1 mg/ml** je zapotřebí, pokud máte:

- astma, pískoty na průduškách nebo jiné dýchací obtíže nebo se u Vás objevila alergie na štípnutí hmyzu, na potraviny nebo jiné látky. Pokud jste někdy měl(a) astma nebo pískoty, nemůžete užívat tento lék bez předchozí rady s lékařem.
- bolest na hrudi (angina pectoris, Prinzmetalova angina pectoris)
- špatný krevní oběh nebo Vám selhává srdce, které je kontrolováno léčbou
- srdeční blokádu prvního stupně
- problémy s játry
- cukrovku. V tomto případě může být potřebné, aby lékař Vaši léčbu cukrovky upravil.
- thyreotoxikózu (stav, kdy štítná žláza produkuje nadbytek hormonů štítné žlázy). Betaloc 1 mg/ml může zakrývat/maskovat příznaky thyreotoxikózy.
- nebo jste měl(a) lupénku (porucha kůže)

Pokud se některá z výše uvedených skutečností vztahuje také na Vás, poraďte se s lékařem ještě před zahájením léčby přípravkem Betaloc 1 mg/ml.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Informujte, prosím, svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu. Tyto informace jsou důležité, neboť BETALOC 1 mg/ml může ovlivňovat účinek jiných léků a také naopak.

Zvláště důležité jsou informace o následujících lécích:

- klonidin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku a nebo migrény). Pokud užíváte současně klonidin a BETALOC 1 mg/ml, nepřestávejte užívat klonidin, dokud tak nerozhodne lékař. Lékař Vám dá přesné informace o tom, jak léčbu klonidinem nebo přípravkem BETALOC 1 mg/ml ukončit.
- s obsahem inhibitorů monoaminooxidázy
- verapamil, diltiazem nebo nifedipin (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo bolesti na hrudi – angina pectoris)
- chinidin, amiodaron nebo digoxin (k léčbě nepravidelnosti srdeční akce/rytmu)
- hydralazin (k léčbě vysokého krevního tlaku)
- k léčbě žaludečních vředů (např. cimetidin)
- k léčbě infekčních onemocnění (např. rifampicin)
- adrenalin, též známý jako epinefrin (k povzbuzení srdeční činnosti)
- k léčbě bolesti, zánětlivých onemocnění a zánětu kloubů (např. indometacin a celekoxib)
- k léčbě deprese
- k léčbě psychických onemocnění (např. fenothiaziny)
- barbituráty (léky s tlumivým účinkem)
- antihistaminika (k léčbě senné rýmy a alergií)
- jiné betablokátory používané jako oční kapky (např. timolol)
- insulin nebo léky určené k léčbě cukrovky (diabetes), které se užívají ústy. Může být nutné, aby lékař upravil dávkování těchto léků.
- lidokain (místně znecitlivující látka)
- léky s obsahem ergotaminu (k léčbě migrény)

#### **Užívání BETALOC 1 mg/ml s jídlem a pitím**

Informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste nedávno pil(a) alkohol. Alkohol může ovlivnit účinek přípravku BETALOC 1 mg/ml.

#### **Chirurgické zákroky**

Pokud půjdete do nemocnice nebo k zubnímu lékaři k chirurgickému výkonu, řekněte lékaři, lékaři-anesteziologovi nebo zubnímu lékaři, že užíváte BETALOC 1 mg/ml. Důvodem je skutečnost, že Váš krevní tlak může v průběhu anestezie poklesnout.

#### **Těhotenství a kojení**

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Předtím než začnete užívat BETALOC 1 mg/ml, informujte lékaře, že jste těhotná a nebo kojíte.

V případě, že otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem BETALOC 1 mg/ml, informujte lékaře co nejdříve.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud pociťujete závrať a nebo cítíte únavu po užívání přípravku BETALOC 1 mg/ml, neříďte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

## **3. Jak se BETALOC 1 mg/ml používá**

### **Dospělí**

BETALOC 1 mg/ml Vám podá lékař nebo zdravotní sestra do některé žíly. Lékař rozhodne o podané dávce. Velikost dávky závisí na Vašem onemocnění.

### **Děti**

BETALOC 1 g/ml není určen pro podání dětem.

### **Jestliže jste užil(a) větší dávku přípravku**

Jestliže si myslíte, že Vám byla podána větší než správná dávka, poradte se přímo s lékařem.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat BETALOC 1 mg/ml**

Lékař nebo zdravotní sestra Vám řeknou, kdy přestanete užívat BETALOC 1 mg/ml. Je možné, že k vysazení přípravku dojde postupným snižováním dávky.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i BETALOC 1 mg/ml nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U tohoto přípravku se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

### **Velmi časté (u více než jednoho pacienta z 10)**

- Pocit únavy.

### **Časté (u méně než jednoho pacienta z 10)**

- můžete si všimnout pomalejší srdeční akce, když užíváte BETALOC 1 mg/ml. Je vhodné o tom říci lékaři co nejdříve. Lékař může snížit dávku přípravku a nebo postupně vysadit přípravek úplně.
- Bušení srdce.
- Závrať, zvláště při změně polohy těla (vstávání). Někdy mohou být doprovázeny celkovou slabostí/mdloubou.
- Bolest hlavy.
- Dušnost, zvláště při fyzické aktivitě.
- Pocit na zvracení.
- Křeče v oblasti žaludku.
- Průjem a zácpa.
- Studené ruce a nohy.

### **Méně časté (u méně než jednoho pacienta ze 100)**

- Deprese.
- Obtížné usínání.
- Nepříjemné noční sny.
- Potíže se soustředěním.
- Pocit ospalosti.
- Pocit brnění, píchání či necitlivosti kůže.
- Změny na EKG.
- Pocit dechové tísně.
- Zvracení.
- Kožní vyrážka.
- Zvýšená potivost.
- Svalové křeče.
- Bolest na hrudi.

- Otoky.
- Nabírání na váze.

#### **Vzácné (u méně než jednoho pacienta z 1000)**

- Pocit úzkosti a nervozity.
- Poruchy vidění.
- Sucho v očích a podrážděné oči.
- Nepravidelná srdeční akce/rytmus.
- Sucho v ústech.
- Zeslabení vlasů.
- Neschopnost ztopořit penis (impotence).
- Problémy s játry (podle jaterních testů).

#### **Velmi vzácné (u méně než jednoho pacienta z 10000)**

- Změny složení krve. Lékař může kontrolovat Vaši krev, aby zjistil, zda nedochází k těmto změnám.
- Snížení počtu krevních destiček v krvi. Prvním projevem může být snadnější tvorba modřin.
- Zmatenost.
- Halucinace.
- Ztráta paměti a problémy s pamětí.
- Změny/poruchy chuti.
- Hučení v uších.
- Zánět jater.
- Zvýšená citlivost kůže na oslnění.
- Bolest kloubů.

#### **Stavy, které se mohou v průběhu léčby zhoršit.**

Jestliže máte následující zdravotní postižení, může dojít k jejich zhoršení v průběhu léčby přípravkem BETALOC 1 mg/ml:

- Těžko se Vám dýchá (jste dušní), cítíte únavu a máte oteklé kotníky (projevy selhávajícího srdce). Tyto potíže se mohou dočasně zhoršit. Tento nežádoucí účinek udává méně než jeden pacient ze 100.
- Lupénka (postižení kůže) a špatný krevní oběh se mohou v průběhu léčby dále zhoršit. Tento nežádoucí účinek udává méně než jeden pacient z 10 000.

Neobávejte se tohoto seznamu nežádoucích účinků. U Vás se nemusí objevit žádný z nich.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

### **5. Jak BETALOC 1 mg/ml uchovávat**

Lékař nebo lékárník jsou zodpovědní za uchovávání přípravku, jeho použití a zacházení s nepoužitelným léčivem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Použijte ihned pootevření ampulky.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### **6. Další informace**

#### **Co BETALOC 1 mg/ml obsahuje**

Léčivou látkou je metoprolol-tartarát. Jedna ampulka s 5 ml injekčního roztoku obsahuje 5 mg (miligramů) metoprolol-tartarátu (tedy 1 mg metoprolol-tartarátu v 1 ml injekčního roztoku).

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný a voda na injekce.

**Jak BETALOC 1 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení**

BETALOC 1 mg/ml je dodáván v ampulkách z bezbarvého skla. Jedna ampulka obsahuje 5 ml čirého bezbarvého roztoku.

Balení obsahuje 5 ampulek po 5 ml.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Velká Británie

**Výrobce**

Cenexi, 94120 Fontenay sous Bois, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5

Tel.: 222 807 111

Fax: 222 807 221

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 28.6.2011**

©AstraZeneca 2011

Registrovaná ochranná známka BETALOC je majetkem AstraZeneca plc.