

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

### **BETALOC SR 200 mg**

tablety s prodlouženým uvolňováním  
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 lékárníka.

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 nebo lékárníkovi.

### **V příbalové informaci naleznete**

1. Co je BETALOC SR 200 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete BETALOC SR 200 mg užívat
3. Jak se BETALOC SR 200 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak BETALOC SR 200 mg uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE BETALOC SR 200 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

BETALOC SR 200 mg obsahuje léčivou látku metoprolol tartarát. Tato léčivá látka patří do skupiny léčiv označovaných jako betablokátory. BETALOC SR 200 mg se používá k:

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

Metoprolol zpomaluje srdeční činnost a současně umožňuje, aby srdce pracovalo s menší námahou. Léčivá látka je z přípravku BETALOC SR 200 mg uvolňována pomalu po dobu delší než z normálních tablet.

Matrice tablety je nerozpustná ve vodě, ale rozpadá se tak, jak se postupně uvolňuje léčivá látka. Velmi zřídka se může stát, že matrice projde celým zažívacím traktem bez toho, že by se rozpadla, a lze ji nalézt ve stolici.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST PŘEDTÍM, NEŽ ZAČNETE BETALOC SR 200 MG UŽÍVAT**

**Nepoužívejte přípravek BETALOC SR 200 mg jestliže:**

- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo kteroukoliv další složku přípravku BETALOC SR 200 mg (viz bod 6 “Další informace”),
  - jste alergický/á na jiné betablokátory (např. atenolol nebo propranolol),
  - jste někdy měl/a některý z následujících problémů se srdcem:
    - 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 velmi pomalá nebo velmi 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 přípravkem BETALOC SR 200 mg,
  - máte vyšší než normální hladinu kyselin v krvi (metabolická acidóza).
- Pokud se některá z výše uvedených skutečností vztahuje také na Vás, nemůžete užívat BETALOC SR 200 mg. V případě nejistoty se poradte s lékařem nebo lékárníkem ještě před prvním užitím přípravku.

**Zvláštní opatření při použití přípravku BETALOC SR 200 mg** 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 SR 200 mg může zakrývat/maskovat příznaky thyreotoxikózy.
- nebo jste měl(a) lupénku (porucha kůže).

Pokud se některá z výše uvedených skutečností vztahuje také na Vás, poradte se s lékařem ještě před zahájením léčby přípravkem Betaloc SR 200 mg.

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

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu. Tyto informace jsou důležité, neboť BETALOC SR 200 mg 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 SR 200 mg, nepřestávejte užívat klonidin, dokud tak nerozhodne lékař. Lékař Vám dá přesné informace o tom, jak léčbu klonidinem nebo přípravkem BETALOC SR 200 mg ukončit.
- s obsahem inhibitorů monoaminoxidázy.
- verapamil, diltiazem nebo nifedipin (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo bolesti na hrudi – angina pectoris).
- chinidin, amiodaron nebo digoxin (k léčbě nepravidelné srdeční akce).
- 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).

### **Chirurgické zákroky**

Jestliže půjdete do nemocnice nebo k zubnímu lékaři k provedení chirurgického výkonu, řekněte lékaři/lékaři-anesteziologovi/zubnímu lékaři, že užíváte BETALOC SR 200 mg. Důvodem je skutečnost, že po podání některých anestetik může dojít ke snížení krevního tlaku, když užíváte BETALOC SR 200 mg.

### **Těhotenství a kojení**

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

Předtím než začnete užívat BETALOC SR 200 mg, informujte lékaře, že jste těhotná, můžete být těhotná a nebo kojíte.

V případě, že otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem BETALOC SR 200 mg, informujte lékaře co nejdříve.

### **Užívání BETALOC SR 200 mg s jídlem a pitím**

- BETALOC SR 200 mg užívejte na lačno.
- Souběžné pití alkoholu a strava zvyšuje množství léčivé látky ve Vaší krvi, a tak může zvýšit účinek léčby.

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

Pokud pociťujete závrať nebo únavu v průběhu léčby přípravkem BETALOC SR 200 mg, neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

## **3. JAK SE BETALOC SR 200 MG UŽÍVÁ**

Vždy používejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Lékař Vám řekne, kolik tablet budete každý den užívat a v jakou denní dobu. Dávkování uvedené na krabičce přípravku Vám připomene, co lékař říkal.
- BETALOC SR užívejte na lačno.
- Tablety BETALOC SR 200 mg spolkněte celé, nebo polovinu tablety, a zapijte vodou.
- Tablety, polovinu tablety, nedrťte ani nekousejte.

*Vysoký krevní tlak:* doporučené dávkování je 100 až 200 mg jednou denně. Pokud je Vaše reakce na tuto dávku nedostatečná, může Váš lékař dávku zvýšit nebo kombinovat BETALOC SR 200 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 jednou denně. Dlouhodobá léčba metoprololem v dávce 200 mg denně snižuje riziko smrti a nového srdečního infarktu.

*Angina pectoris:* doporučené dávkování je 100 až 200 mg jednou denně. Váš lékař může kombinovat léčbu přípravkem BETALOC SR 200 mg s jinými léčivy pro anginu pectoris.

*Poruchy srdečního rytmu (arytmie):* doporučené dávkování je 100 až 200 mg jednou denně.  
*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 jednou denně.  
*Hyperthyreóza:* doporučené dávkování je 150 až 200 mg jednou denně. Pokud je třeba, může lékař dávku zvýšit.

#### **Děti**

Tento lék se nesmí podávat dětem.

#### **Jestliže jste užil(a) větší dávku přípravku BETALOC SR 200 mg**

Jestliže jste užil(a) větší dávku přípravku BETALOC SR 200 mg než Vám předepsal lékař, zavolejte mu nebo jděte přímo do nemocnice. Vezměte si svůj lék s sebou, aby bylo zřejmé o jaký lék se jedná.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít BETALOC SR 200 mg**

Jestliže jste zapomněl(a) na pravidelnou dávku a další dávka má být užita za více než 8 hodin, vezměte si ihned svoji pravidelnou dávku. Pokud zbývá méně než 8 hodin, vezměte si pouze polovinu své pravidelné dávky, a dále pokračujte další pravidelnou dávkou. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat BETALOC SR 200 mg**

Nepřestávejte užívat BETALOC SR 200 mg bez vědomí lékaře. V některých případech je nutné, aby k vysazení přípravku došlo postupně, obvykle v průběhu dvou týdnů. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i BETALOC SR 200 mg 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 SR 200 mg. Je to normální, ale pokud máte nějaké obavy, řekněte o tom lékaři.
- Bušení srdce.
- Závratě, zvláště při změně polohy těla (vstávání). Někdy mohou být doprovázeny celkovou slabostí/mdlobou.
- Bolest hlavy.
- Dušnost, zvláště při fyzické aktivitě.
- Pocit nucení na zvracení (nauzea).
- 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 oslunění.
- 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 SR 200 mg:

- 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 10000.

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 nebo lékárníkovi.

**5. JAK BETALOC SR 200 MG UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

BETALOC SR 200 mg nepoužívejte, pokud je balení poškozené.

BETALOC SR 200 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co BETALOC SR 200 mg obsahuje**

Léčivou látkou je metoprolol-tartrát. Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg (miligramů) metoprolol-tartrátu.

Pomocnými látkami jsou: ethylcelulosa, hypromelosa 2506/5, křemičitan hlinitý, magnesium-stearát, tekutý parafin, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171).

### **Jak BETALOC SR 200 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

BETALOC SR 200 mg jsou bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách a s vyraženým „A/mD“ na jedné straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Dodávají se v bílé plastové lahvičce obsahující 30 nebo 100 tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko

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

Registovaná ochranná známka BETALOC je majetkem AstraZeneca plc.