

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

**BETALOC ZOK 25 mg**

**BETALOC ZOK 50 mg**

**BETALOC ZOK 100 mg**

**BETALOC ZOK 200 mg**

tablety s prodlouženým uvolňováním

metoprololi succinas

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

### **1. CO JE BETALOC ZOK A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

BETALOC ZOK obsahuje léčivou látku metoprolol sukcinát. 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), které se nacházejí v srdci, cévách, ledvinách a mozku. Řízené uvolňování metoprololu z potahovaných tablet umožňuje dosáhnout stejnoměrného účinku po 24 hodin při užívání jednou denně.

BETALOC ZOK 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).
- k léčbě stabilizované chronické symptomatické srdeční nedostatečnosti mírného až těžkého stupně spolu s léky užívanými k léčbě srdeční nedostatečnosti (tzv. ACE-inhibitory, močopudnými léky, a popř. digoxinem). Tato léčba prodlužuje dobu přežívání, snižuje počet opětovných hospitalizací a zlepšuje funkci levé komory srdeční a kvalitu života pacienta.
- 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.

Přípravek je určen k léčbě dospělých a dětí s hypertenzí od 6 let.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST PŘEDTÍM, NEŽ ZAČNETE BETALOC ZOK UŽÍVAT

**Nepoužívejte přípravek BETALOC ZOK** jestliže:

- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo kteroukoliv další složku přípravku BETALOC ZOK (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 nadledvinky 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 ZOK.
- máte vyšší než normální hladinu kyselin v krvi (metabolická acidóza).  
Pokud se některá z výše uvedených skutečností vztahuje také na Vás, nemůžete užívat BETALOC ZOK. V případě nejistoty se poraďte s lékařem nebo lékárníkem ještě před prvním užitím přípravku.

**Zvláštní opatření při použití přípravku BETALOC ZOK** 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 (poruchu prokrvení) 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 ZOK 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 ZOK.

### **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 ZOK 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 ZOK, nepřestávejte užívat klonidin, dokud tak nerozhodne lékař. Lékař Vám dá přesné informace o tom, jak léčbu klonidinem nebo přípravkem BETALOC ZOK ukončit.
- s obsahem inhibitorů monoaminoxidázy (užívají se k léčbě deprese).
- 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 mellitus), 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 ZOK. Důvodem je skutečnost, že po podání některých anestetik může dojít ke snížení krevního tlaku, když užíváte BETALOC ZOK.

### **Těhotenství a kojení**

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

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

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

### **Užívání BETALOC ZOK s jídlem a pitím**

BETALOC ZOK užívejte před jídlem nebo v průběhu jídla. Tablety nebo jejich poloviny polykejte zásadně vcelku (nekousejte je ani nedrťte) a zapijte vodou.

Souběžné pití alkoholu zvyšuje množství léčivé látky ve Vaší krvi, a tak může zvýšit účinek léčby.

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

Pokud pociťujete závratě nebo únavu v průběhu léčby přípravkem BETALOC ZOK, neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

## **3. JAK SE BETALOC ZOK 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 ZOK se užívá jednou denně před jídlem nebo v průběhu jídla.
- Tablety BETALOC ZOK spolkněte celé, nebo poloviny tablety, a zapijte vodou.
- Tablety, poloviny tablety, nedrťte ani nekousejte.

### **Dospělí**

*Vysoký krevní tlak:* doporučené dávkování u pacientů s mírnou a středně těžkou hypertenzí je 50 mg jednou denně. Pokud je Vaše reakce na tuto dávku nedostatečná, může lékař zvýšit dávku na 100 až 200 mg jednou denně nebo kombinovat BETALOC ZOK s jiným lékem.

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 dlouhodobě užívá dávka 200 mg jednou denně. Dlouhodobá léčba metoprololem v denní dávce 200 mg 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 ZOK s jinými léčivy pro léčbu anginy pectoris.

*Srdeční selhání:* doporučená počáteční dávka je 12,5 mg nebo 25 mg (polovina až jedna tableta BETALOC ZOK 25 mg) jednou denně po dobu jednoho až dvou týdnů. Dále se doporučuje postupně zvyšovat dávku na dvojnásobnou v intervalu 14 dnů, až do dávky 200 mg jednou denně.

*Poruchy srdečního rytmu:* doporučené dávkování je 100 až 200 mg jednou denně.

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

*Předcházení záchvatům migrény:* doporučené dávkování je 100 až 200 mg jednou denně.

## **Děti**

*Vysoký krevní tlak:* Dávka pro děti od 6 let závisí na jejich tělesné hmotnosti. Lékař určí správnou dávku pro Vaše dítě. BETALOC ZOK se nedoporučuje podávat dětem mladším než 6 let.

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

Jestliže jste užil(a) větší dávku přípravku BETALOC ZOK 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 ZOK**

Jestliže jste zapomněl(a) na pravidelnou dávku a další dávka má být užita za více než 12 hodin, vezměte si ihned svoji pravidelnou dávku. Pokud zbývá méně než 12 hodin, vezměte si pouze polovinu své pravidelné dávky, a dále pokračujte další pravidelnou dávkou. Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat BETALOC ZOK**

Nepřestávejte užívat BETALOC ZOK 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 ZOK 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 ZOK. 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.
- Přibývání 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 ZOK:

- 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 ZOK UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

BETALOC ZOK nepoužívejte, pokud je balení poškozené.

BETALOC ZOK nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do: nebo EXP“ (na blistrech). 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 ZOK obsahuje

Léčivou látkou je metoprolol-succinát.

Jedna potahovaná tableta BETALOC ZOK 25 mg obsahuje 23,75 mg metoprololi succinas (odp. metoprololi tartras 25 mg).

Jedna potahovaná tableta BETALOC ZOK 50 mg obsahuje 47,5 mg metoprololi succinas (odp. 50 mg metoprololi tartras).

Jedna potahovaná tableta BETALOC ZOK 100 mg obsahuje 95 mg metoprololi succinas (odp. 100 mg metoprololi tartras).

Jedna potahovaná tableta BETALOC ZOK 200 mg obsahuje 190 mg metoprololi succinas (odp. 200 mg metoprololi tartras).

Pomocnými látkami jsou: ethylcelulosa, hyprolosa, hydroxypropylmethylcelulosa, mikrokrytalická celulosa, syntetický tvrdý parafin, makrogol 6000, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-stearyl-fumarát, oxid titaničitý (E171).

### Jak BETALOC ZOK vypadá a co obsahuje toto balení

Betaloc ZOK 25 mg: jsou bílé až téměř bílé oválné bikonvexní potahované tablety po obou stranách opatřené půlicí rýhou, na jedné straně označené vyraženým „A“ a „β“. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Betaloc ZOK 50 mg: jsou bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou, na jedné straně a na druhé s vyraženým „A“ nad „mO“.

Betaloc ZOK 100 mg: jsou bílé kulaté bikonvexní tablety s půlicí rýhou, na jedné straně a na druhé straně s vyraženým „A“ nad „mS“.

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

Betaloc ZOK 200 mg: jsou bílé až téměř bílé oválné bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou a s vyraženým „A“ nad „mY“.

Betaloc ZOK 25 mg: 28 potahovaných tablet v jednom balení (blistru), 30 nebo 100 potahovaných tablet v jednom balení (lahvičce).

Betaloc ZOK 50 mg a Betaloc ZOK 200 mg: 28 nebo 56 potahovaných tablet v jednom balení (blistru) a 30 nebo 100 potahovaných tablet v jednom balení (lahvičce).

Betaloc ZOK 100 mg: 28 potahovaných tablet v jednom balení (blistru), 30 nebo 100 potahovaných tablet v jednom balení (lahvičce).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

#### **Výrobce**

AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko

Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Německo

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 7.7.2011

©AstraZeneca 2011

Registrovaná ochranná známka BETALOC je majetkem AstraZeneca plc.