

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

Betaloc SR 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

metoprololi tartras

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Betaloc SR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete přípravek Betaloc SR užívat
3. Jak se přípravek Betaloc SR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betaloc SR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Betaloc SR a k čemu se používá**

Přípravek Betaloc SR obsahuje léčivou látku metoprolol tartarát. Tato léčivá látka patří do skupiny léčiv označovaných jako betablokátory. Přípravek Betaloc SR 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).

Pediatrická populace

Děti a dospívající ve věku od 6 do 18 let

K léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze).

Metoprolol zpomaluje srdeční činnost a současně umožňuje, aby srdce pracovalo s menší námahou. Léčivá látka je z přípravku Betaloc SR uvolňována pomalu po dobu delší než s 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 přípravek Betaloc SR užívat**

**Neužívejte přípravek Betaloc SR jestliže:**

- jste alergický(á) na metoprolol tartarát nebo kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- 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,
- 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. V případě nejistoty se poradte s lékařem nebo lékárníkem ještě před prvním užitím přípravku.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Betaloc SR se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření je třeba, 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 může zakrývat/maskovat příznaky thyreotoxikózy.
- nebo jste měl(a) lupénku (porucha kůže).

Informujte svého lékaře, pokud se činnost Vašeho srdce v průběhu léčby stává pomalejší a pomalejší. Lékař Vám může předepsat nižší dávku přípravku nebo léčbu postupně vysadit.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Betaloc SR**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Zvláště důležité jsou informace o následujících lécích:

- klonidin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku a nebo migrény). Pokud užíváte současně klonidin a Betaloc SR, nepřestávejte užívat klonidin, dokud tak nerozhodne lékař. Lékař Vám dá přesné informace o tom, jak léčbu klonidinem nebo přípravkem Betaloc SR 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. Důvodem je skutečnost, že po podání některých anestetik může dojít ke snížení krevního tlaku, když užíváte Betaloc SR.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Betablokátory včetně metoprololu mohou poškodit plod a mohou vyvolat předčasný porod.

V případě, že otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Betaloc SR, informujte lékaře co nejdříve, neboť tento přípravek může zpomalovat činnost srdce plodu a novorozence

Vliv metoprololu na kojence, pokud užíváte Betaloc SR v doporučených dávkách, je pravděpodobně zanedbatelný.

### **Přípravek Betaloc SR s jídlem, pitím a alkoholem**

- Betaloc SR 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 závratě nebo únavu v průběhu léčby přípravkem Betaloc SR, neříďte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Betaloc SR obsahuje sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Betaloc SR užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte 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 spolkněte celé, nebo poloviny tablety, a zapijte vodou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.
- Tablety, poloviny tablety, nedrťte ani nekousejte.

**Obvyklé dávky přípravku pro dospělé pacienty jsou:**

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

*Angina pectoris:* 100 až 200 mg jednou denně. Váš lékař může kombinovat léčbu přípravkem Betaloc SR s jinými léky k léčbě anginy pectoris.

*Poruchy srdečního rytmu (arytmie):* 100 až 200 mg jednou denně.

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

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

*Hyperthyreóza:* 150 až 200 mg jednou denně. Pokud je třeba, může lékař dávku zvýšit.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Betaloc SR je příliš silný nebo příliš slabý, informujte o tom svého lékaře.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

*Vysoký krevní tlak:* dávka pro děti od 6 let závisí na jejich tělesné hmotnosti. Lékař určí správnou dávku pro Vaše dítě.

Doporučená počáteční dávka je 0,5 mg/kg hmotnosti jednou denně, ale ne více než 50 mg denně. Lékař dávku upraví na nejbližší dostupnou sílu tablety.

V závislosti na odpovědi krevního tlaku může lékař dávku zvýšit až na 2,0 mg/kg hmotnosti. U dětí a dospívajících nebyly studovány dávky vyšší než 200 mg jednou denně.

Přípravek není určen k léčbě dětí do 6 let.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Betaloc SR, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) větší dávku přípravku Betaloc SR než Vám předepsal lékař, ihned mu zavolejte nebo jděte přímo do nemocnice. Vezměte si svůj lék s sebou, aby bylo zřejmé o jaký lék se jedná. První známky předávkování lze pozorovat po 20 minutách až 2 hodinách po užití léku. Předávkování se projevuje zpomalenou a nepravidelnou srdeční akcí, dušností, otékáním kotníků, pocitem bušení srdce, závratěmi, slabostí, bolestí na hrudníku, studenou kůží, špatně hmatným pulzem, zmateností, úzkostí, zástavou srdce, pocitem neprůchodnosti dýchacích cest, částečnou či úplnou ztrátou vědomí, pocitem na zvracení, zvracením, modráním rtů. Je proto velmi důležité, abyste užíval(a) dávku předepsanou lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Betaloc SR**

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. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Betaloc SR**

Nepřestávejte užívat přípravek Betaloc SR 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 přípravek Betaloc SR 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 přípravek Betaloc SR. 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 SR:

- 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 (postížení 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.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10; webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Betaloc SR uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce či etiketě za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Betaloc SR nepoužívejte, pokud je balení poškozené.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Betaloc SR obsahuje**

Léčivou látkou je metoprololi tartras. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje metoprololi tartras 200 mg (miligramů).

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

**Jak přípravek Betaloc SR vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Betaloc SR jsou bílé až téměř bílé oválné bikonvexní potahované tablety o rozměrech 7 x 13mm 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.

Tablety se dodávají v bílé plastové lahvičce obsahující 30 nebo 100 tablet.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

**Výrobce**

AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko

Casen Recordati, S.L., Autovía de Logroño, km.13,300, 50180 Utebo (Zaragoza), Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 3. 2021.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Česká republika/Státní ústav pro kontrolu léčiv na adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)