

Příbalová informace: informace pro pacienta

Betaloc ZOK 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Betaloc ZOK 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

metoprololi succinas

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

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

1. Co je přípravek Betaloc ZOK a k čemu se používá

Přípravek 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. beta₁-receptory (beta₁ 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.

Přípravek 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 svalu, 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.

Pediatrická populace
Děti a dospívající ve věku od 6 do 18 let
K léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze).

2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete přípravek Betaloc ZOK užívat

Nepoužívejte přípravek Betaloc ZOK jestliže:

- jste alergický(á) na metoprolol 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 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 přípravek Betaloc ZOK. V případě nejistoty se poradte s lékařem nebo lékárníkem ještě před prvním užitím přípravku.

Upozornění a opatření

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

Zvláštní opatrnosti 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. Zvýšená opatrnost je potřebná u alergiků léčených vakcínami (desenzibilizační léčba).
- bolest na hrudi (angina pectoris, Prinzmetalova angina pectoris).
- špatný krevní oběh (poruchu prokrvení) nebo Vám selhává srdce, které je kontrolováno léčbou.
- poruchy srdečního rytmu.
- 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.
- feochromocytom (nezhoubný nádor dřene nadledvin), který se projevuje zvýšenou tvorbou některých hormonů.
- nebo jste měl(a) lupénku (porucha kůže), myastenia gravis (chorobná svalová slabost), deprese.

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. Léčba přípravkem Betaloc ZOK se nesmí vysazovat náhle, ale vždy podle rady lékaře v průběhu několika týdnů.

Jestliže půjdete do nemocnice nebo k zubnímu lékaři k provedení chirurgického výkonu, informujte lékaře/lékaře-anesteziologa/zubního lékaře, že užíváte Betaloc ZOK. Důvodem je skutečnost, že po podání některých anestetik může dojít ke snížení krevního tlaku, když užíváte Betaloc ZOK.

Anafylaktický šok mívá těžší průběh, pokud užíváte přípravek Betaloc ZOK.

Děti a dospívající

Podávání přípravku Betaloc ZOK dětem do 6 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Betaloc ZOK

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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 (např. moklobemid – 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).
- antagonisté H₂-receptorů (např. cimetidin – k léčbě žaludečních vředů).
- rifampicin (k léčbě infekčních onemocnění).
- adrenalin, též známý jako epinefrin (k povzbuzení srdeční činnosti).
- inhibitory cyklooxygenázy (např. indometacin, celecoxib – k léčbě bolesti, zánětlivých onemocnění a zánětu kloubů).
- tricyklická antidepresiva (např. amitriptylin, nortriptylin – k léčbě deprese).
- fenothiaziny (např. chlorpromazin, levomepromazin, flufenazin – k léčbě psychóz).
- barbituráty (např. fenobarbital, thiopental – léky s tlumivým a/nebo protikřečovým účinkem).
- antihistaminika (např. loratadin, bisulepin, promethazin – k léčbě senné rýmy a alergií).
- jiné betablokátory (např. timolol – používaný v očních kapkách).
- 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).
- inhalační anestetika (k celkové anestezii)

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 ZOK, informujte lékaře co nejdříve, neboť tento přípravek může zpomalovat činnost srdce plodu a novorozence.

Vliv metoprololu na kojence, pokud užíváte Betaloc ZOK v doporučených dávkách, je pravděpodobně zanedbatelný. Lékař by však měl kojence pečlivě sledovat.

Přípravek Betaloc ZOK s jídlem, pitím a alkoholem

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 pocítujete závratě nebo únavu v průběhu léčby přípravkem Betaloc ZOK, neříd'te motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

Přípravek Betaloc ZOK 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 ZOK 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 napsané na krabičku přípravku lékařem nebo lékárníkem 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.
- V případě Betaloc ZOK 25 mg lze tabletu rozdělit na stejné dávky. V případě ostatních sil tohoto přípravku má půlicí rýha pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Dospělí

Doporučené dávky přípravku jsou:

Vysoký krevní tlak (hypertenze): u pacientů s mírnou a středně těžkou hypertenzí 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: dlouhodobě se užívá dávka 200 mg jednou denně. Dlouhodobá léčba metoprololem v denní dávce 200 mg snižuje riziko smrti a nového srdečního infarktu.

Angina pectoris: 100 až 200 mg jednou denně. Váš lékař může kombinovat léčbu přípravkem Betaloc ZOK s jinými léčivy pro léčbu anginy pectoris.

Srdeční selhání: 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: 100 až 200 mg jednou denně.

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

Předcházení záchvatům migrény: 100 až 200 mg jednou denně.

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 jednou denně, ale ne více než 50 mg. Lékař dávku upraví na nejbližší dostupnou sílu tablety. V závislosti na odpovědi krevního tlaku může lékař dávku zvýšit až na maximální dávku 2,0 mg/kg. U dětí a dospívajících nebyly studovány dávky vyšší než 200 mg jednou denně.

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, 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 Betaloc ZOK

Jestliže jste zapomněl(a) na pravidelnou dávku a další dávka má být užitá 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. Nezdvojnásobujte 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 tento přípravek 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 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 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, zánět spojivek.
- Nepravidelná srdeční akce/rytmus.
- Sucho v ústech.
- Zeslabení vlasů.
- Neschopnost ztopořit penis (impotence) a sexuální poruchy.
- Poruchy funkce jater (podle jaterních testů).
- Rýma.

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.
- Gangréna (odumřelá tkáň) u pacientů s poruchou prokrvení okrajových částí těla.
- Zhoršení lupénky.

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.

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.*

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

5. Jak přípravek Betaloc ZOK uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Přípravek Betaloc ZOK 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 ZOK obsahuje

Léčivou látkou je metoprolol - sukcinát.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním Betaloc ZOK 50 mg obsahuje 47,5 mg metoprolol - sukcinátu (odp. 50 mg metoprololu - tartarátu).

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním Betaloc ZOK 100 mg obsahuje 95 mg metoprolol - sukcinátu (odp. 100 mg metoprololu - tartarátu).

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

Jak přípravek Betaloc ZOK vypadá a co obsahuje toto balení

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

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

Půlicí rýha má v případě tablet 50 mg a 100 mg pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Betaloc ZOK 50 mg: 30 tablet s prodlouženým uvolňováním v jednom balení (lahvičce).

Betaloc ZOK 100 mg: 30 tablet s prodlouženým uvolňováním v jednom balení (lahvičce).

Upozornění:

Text na etiketě je v rumunštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (etiketě):

BETALOC ZOK 50 mg comprimate cu eliberare prelungită = Betaloc ZOK 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

BETALOC ZOK 100 mg comprimate cu eliberare prelungită = Betaloc ZOK 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Metoprolol succinat = metoprolol - sukcinát

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 47,5 mg metoprolol succinat corespunzător la 50 mg metoprolol tartrat. = Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 47,5 mg metoprolol - sukcinátu, což odpovídá 50 mg metoprolol - tartarátu).

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 95 mg metoprolol succinat corespunzător la 100 mg metoprolol tartrat = Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 95 mg metoprolol - sukcinátu, což odpovídá 100 mg metoprolol - tartarátu).

30 comprimate cu eliberare prelungită = 30 tablet s prodlouženým uvolňováním

Comprimat cu eliberare prelungită = tablety s prodlouženým uvolňováním

Administrare orală = Perorální podání

Držitel rozhodnutí o registraci

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

Via Matteo Civitali 1, 20148 Milano, Itálie

Souběžný dovozce

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobce

ASTRAZENECA AB

Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

CASEN RECORDATI, S.L.

Autovía de Logroño, km. 13,300, Utebo, 50180 Zaragoza, Španělsko

Přebaleno

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika

COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 5. 2022

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