

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

### **Metoprolol Medreg 50 mg potahované tablety Metoprolol Medreg 100 mg potahované tablety**

metoprololi tartras

**Přečtěte si pozorně tuto 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 Metoprolol Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Metoprolol Medreg užívat
3. Jak se Metoprolol Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Metoprolol Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Metoprolol Medreg a k čemu se používá**

Metoprolol Medreg obsahuje léčivou látku metoprolol-tartrát, která patří do skupiny léčiv nazývaných beta-blokátory. Metoprolol-tartrát má blokujiící účinek hlavně na určité receptory srdce (beta-blokátory specifické pro srdce). To snižuje krevní tlak a zlepšuje srdeční činnost.

Metoprolol Medreg se používá:

- při vysokém krevním tlaku (hypertenze)
- při bolesti na hrudi způsobené ucpáním věnčitých tepen v srdci (chronická stabilní angina pectoris)
- u pacientů, kteří prodělali srdeční infarkt a k prevenci proti dalšímu infarktu
- při zrychleném srdečním rytmu (tachyarytmie)
- k prevenci záchvatů migrény.

Metoprolol Medreg je určen pro dospělé.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Metoprolol Medreg užívat**

##### **Neužívejte Metoprolol Medreg, jestliže**

- jste alergický(á) na metoprolol-tartrát, jakékoli jiné beta-blokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte poruchu elektrického vedení v srdci (AV blok II. nebo III. stupně, syndrom chorého sinu s výjimkou pacientů s trvalým kardiostimulátorem)
- máte nestabilní srdeční selhání a jste léčen(a) léky ke zvýšení kontrakcí srdečního svalu
- máte velmi pomalý srdeční tep (méně než 50 tepů za minutu)
- máte velmi špatný krevní oběh v končetinách
- máte šok způsobený nesprávnou funkcí srdce
- máte neléčený nádor dřeně nadledvin (feochromocytom)

- máte velmi nízký krevní tlak (systolický krevní tlak nižší než 90 mmHg)
- máte těžké plicní onemocnění se zúžením dýchacích cest (astma nebo chronická obstrukční plicní nemoc)
- máte metabolickou kyselost krve (metabolická acidóza)
- užíváte určité léky na depresi (inhibitory MAO kromě specifických inhibitorů MAO-B)
- jste současně léčen(a) některými intravenózně podávanými léky ke snížení krevního tlaku nebo určitými léky k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (např. blokátory vápníkových kanálů verapamilového nebo diltiazemového typu, disopyramid) s výjimkou léků určených k intenzivní péči
- máte podezření na akutní srdeční infarkt a Váš srdeční rytmus je pomalejší než 45 tepů za minutu, systolický krevní tlak je pod 100 mmHg a dochází k určitému nepravidelnému srdečnímu rytmu (PQ interval je více než 0,24 sekundy).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Metoprolol Medreg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte astma. Mohou být ovlivněny účinky některých léků používaných k léčbě astmatu a může být nutné upravit dávkování. Neužívejte Metoprolol Medreg, pokud máte těžké astma nebo těžkou chronickou obstrukční plicní nemoc.
- máte cukrovku. Příznaky nízké hladiny cukru v krvi (např. rychlý srdeční tep, třes) mohou být potlačeny přípravkem Metoprolol Medreg. Váš lékař musí sledovat hladinu cukru v krvi v kratších intervalech.
- máte nadměrně aktivní štítnou žlázu (hypertyreózu). Metoprolol Medreg může maskovat příznaky, které se mohou zhoršit poté, co přestanete užívat Metoprolol Medreg.
- máte poruchu elektrického vedení v srdci (AV blok I. stupně).
- máte oběhové poruchy končetin (Raynaudův syndrom, přerušovaná klaudikace), protože se mohou zhoršit. Neužívejte přípravek Metoprolol Medreg, pokud máte těžkou oběhovou poruchu.
- máte nádor dřeně nadledvin (feochromocytom). Nádor musí být léčen (blokátory alfa-receptorů) před a během užívání přípravku Metoprolol Medreg.
- se chystáte na operaci a budete potřebovat anestetikum. Sdělte prosím svému lékaři nebo zubnímu lékaři, že užíváte Metoprolol Medreg.
- užíváte také klonidin, lék ke snížení vysokého krevního tlaku. Na konci léčby musí být Metoprolol Medreg a poté klonidin postupně vysazovány.
- jste někdy měl(a) závažnou hypersenzitivní reakci (alergii) nebo jste léčen(a) na existující hypersenzitivitu (hyposenzibilizační léčba). Metoprolol Medreg může zvýšit jak citlivost na látky způsobující alergii (alergeny), tak závažnost alergických reakcí.
- máte určitou poruchu oběhu ve věnčitých tepnách (Prinzmetalova angina pectoris). Počet a trvání záchvatů anginy pectoris může být zvýšen nebo prodloužen.
- Vy nebo někdo z Vaší rodiny měl psoriázu.
- nosíte kontaktní čočky. Metoprolol Medreg může snížit slzivost.

Užívání přípravku Metoprolol Medreg může vést k pozitivním výsledkům dopingových kontrol.

### **Děti a dospívající**

Podávání přípravku Metoprolol Medreg se nedoporučuje u dětí a dospívajících.

### **Další léčivé přípravky a Metoprolol Medreg**

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

Metoprolol Medreg nesmí být užíván současně s:

- určitými léky na depresi (inhibitory MAO kromě specifických inhibitorů MAO-B)
- určitými intravenózně podávanými léky ke snížení krevního tlaku nebo určitými léky k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (např. blokátory vápníkových kanálů verapamilového nebo diltiazemového typu, disopyramid) kromě léků určených k intenzivní péči.

Následující léky mohou zvýšit účinky přípravku Metoprolol Medreg:

- určité léky používané k léčbě deprese (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), jako je paroxetin, fluoxetin a sertralin)
- difenhydramin (lék na nespavost a alergie)
- hydroxychlorochin (používaný k prevenci a léčbě malárie)
- celekoxib (používaný k léčbě kloubních poruch)
- terbinafin (používaný k léčbě plísňových onemocnění)
- léky k léčbě duševních onemocnění (neuroleptika, např. chlorpromazin, triflupromazin, chlorprothixen)
- cimetidin (na pálení žáhy a žaludeční nevolnost související s překyslením)
- hydralazin (k léčbě vysokého krevního tlaku)
- amiodaron, chinidin a případně propafenon (léky používané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)
- určitá anestetika (inhalační anestetika). Sdělte prosím Vašemu lékaři nebo zubnímu lékaři, že užíváte Metoprolol Medreg.

Následující léky mohou snížit účinky přípravku Metoprolol Medreg:

- rifampicin (lék proti mikrobiální infekci)
- určité léky proti zánětu a bolesti (např. indomethacin).

Následující léky mohou ovlivnit účinek přípravku Metoprolol Medreg nebo jejich účinek může být ovlivněn přípravkem Metoprolol Medreg:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku, nepravidelného srdečního rytmu nebo srdeční slabosti (např. reserpin, alfa-methyl dopa, klonidin, guanfacin, antiarytmika I. třídy (např. disopyramid), srdeční glykosidy)
- jiné beta-blokátory, např. v očních kapkách k léčbě glaukomu (zelený zákal)
- léky používané k léčbě cukrovky (inzulín a perorální hypoglykemické léky). Metoprolol Medreg může potlačovat příznaky hypoglykémie (zejména rychlý srdeční rytmus). Hladinu cukru v krvi je třeba pravidelně kontrolovat. Váš lékař může odpovídajícím způsobem upravit dávku léků na snížení hladiny cukru v krvi.
- léky, které zvyšují krevní tlak (např. adrenalin, noradrenalin). Váš krevní tlak může výrazně stoupnout. Účinek adrenalinu při léčbě reakcí z přecitlivělosti může být oslaben.
- léky obsahující xanthin (např. aminofylin, theofylin k léčbě astmatu)
- lidokain (lokální anestetikum)
- určité léky na depresi (inhibitory MAO-B).

Pokud chcete přestat současně užívat klonidin (lék používaný k léčbě vysokého krevního tlaku), musí být užívání přípravku Metoprolol Medreg ukončeno o několik dní dříve.

### **Metoprolol Medreg s jídlem, pitím a alkoholem**

Alkohol může zvýšit účinek přípravku Metoprolol Medreg na snížení krevního tlaku.

### **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.

Metoprolol Medreg se nemá užívat během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Metoprolol Medreg může poškodit nenarozené dítě a vést k předčasnému porodu. Metoprolol Medreg může způsobit nežádoucí účinky, jako je pomalý srdeční rytmus u nenarozeného dítěte a novorozence.

Léčivá látka se vylučuje do lidského mateřského mléka. Během kojení a léčby přípravkem Metoprolol Medreg musí být dítě pečlivě sledováno.

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

Tento přípravek může ovlivnit Vaši schopnost reagovat a řídit.

Závratě nebo únava se mohou objevit zejména na začátku léčby, při zvyšování dávky, změně přípravku nebo při současném pití alkoholu. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, neměl(a) byste řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Metoprolol Medreg obsahuje laktózu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

### **3. Jak se Metoprolol Medreg užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně dle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

#### **Vysoký krevní tlak (hypertenze)**

Doporučená dávka je 50 mg až 100 mg metoprolol-tartrátu dvakrát denně nebo 100 mg až 200 mg metoprolol-tartrátu jednou denně.

#### **Bolest na hrudi způsobená ucpáním věnčitých tepen v srdci (chronická stabilní angina pectoris)**

Doporučená dávka je 50 mg až 100 mg metoprolol-tartrátu dvakrát denně.

#### **Akutní léčba srdečního infarktu a prevence proti dalšímu infarktu**

Akutní léčba:

Po předchozí intravenózní léčbě metoprolol-tartrátem se užívá 50 mg metoprolol-tartrátu 4krát denně během následujících 48 hodin, počínaje 15 minut po poslední intravenózní injekci.

U pacientů, kteří užívají intravenózně méně než 15 mg metoprolol-tartrátu, má být léčba tabletami zahájena opatrně 25 mg metoprolol-tartrátu.

Prevence:

Doporučená dávka je 100 mg metoprolol-tartrátu dvakrát denně.

#### **Zrychlený srdeční rytmus (tachyarytmie)**

Doporučená dávka je 50 mg až 100 mg metoprolol-tartrátu dvakrát denně.

#### **Prevence záchvatů migrény**

Doporučená dávka je 50 mg až 100 mg metoprolol-tartrátu dvakrát denně.

#### Zvláštní skupiny pacientů

*Pacienti s poruchou funkce jater*

U pacientů s těžkou poruchou funkce jater může být nutná úprava dávky.

#### Způsob podání

Tablety se polykají bez žvýkání a zapíjejí se sklenicí vody. Metoprolol Medreg se má užívat ráno v jedné dávce nebo ráno a večer ve dvou dávkách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Metoprolol Medreg, než jste měl(a)**

Pokud jste omylem užil(a) příliš mnoho tablet, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Nejčastější příznaky, v závislosti na závažnosti předávkování, jsou prudký pokles krevního tlaku, pomalá tepová frekvence, nepravidelný srdeční rytmus, slabý srdeční výdej, šok způsobený nesprávnou funkcí srdce a zástava srdce, stejně jako dýchací potíže se zúžením/křečemi dýchacích cest, porucha vědomí, kóma, pocit na zvracení, zvracení, namodralé zbarvení kůže a sliznic (cyanóza kůže a sliznic), nízká hladina cukru v krvi a záchvaty.

Příznaky se mohou zhoršit při současném užívání alkoholu, jiných léků na snížení krevního tlaku, chinidinu (užívaného k léčbě nepravidelného srdečního rytmu) nebo barbiturátů (sedativ).

První příznaky předávkování se obvykle objevují 20 minut až 2 hodiny po užití léku. Lékař může rozhodnout o nezbytných opatřeních v závislosti na závažnosti předávkování nebo druhu komplikací.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Metoprolol Medreg**

Pokud vynecháte dávku přípravku Metoprolol Medreg, vezměte si vynechanou dávku, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte jako obvykle. Pokud je však téměř čas na další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a užijte další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Metoprolol Medreg**

Léčba přípravkem Metoprolol Medreg má být změněna nebo ukončena pouze po konzultaci s lékařem. Váš lékař musí léčbu ukončit pomalu a postupně. Náhlé přerušení léčby může zhoršit srdeční onemocnění a zvýšit riziko srdečního infarktu a náhlé srdeční smrti.

Poradte se se svým lékařem, pokud chcete ukončit užívání nebo chcete ukončit jeho užívání předčasně.

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.

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- únava.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- závratě, bolest hlavy
- pomalý srdeční tep, nízký krevní tlak, pokles krevního tlaku při vstávání (občas s mdlobami), bušení srdce
- chladné končetiny, špatná cirkulace v prstech (Raynaudův syndrom)
- dechové potíže po námaze
- pocit na zvracení, bolest břicha, průjem, zácpa.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zvýšení tělesné hmotnosti
- deprese, potíže se soustředěním, snížené vědomí, ospalost nebo nespavost, noční můry
- neobvyklé pocity jako brnění nebo necitlivost končetin (parestézie)
- dočasné zhoršení srdečního selhání, šok způsobený nesprávnou funkcí srdce u pacientů s akutním srdečním infarktem, abnormální srdeční vedení (AV blok I. stupně), zadržování vody ve tkáních, bolest na hrudi
- dušnost v důsledku zúžení/křečí dýchacích cest (bronchospasmus)
- zvracení
- vyrážka, zvýšené pocení
- svalová slabost, svalové křeče.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- výskyt nebo zhoršení stávající cukrovky, zvýšená hypoglykemie vyvolaná inzulínem
- poruchy metabolismu tuků (snížený HDL cholesterol, zvýšené triglyceridy)
- nervozita, úzkost
- poruchy zraku, suché oči, podráždění očí, zánět spojivek
- nepravidelný srdeční rytmus (poruchy vedení, arytmie)
- rýma
- sucho v ústech

- odchylky hodnot testů jaterních funkcí
- ztráta vlasů
- impotence, sexuální dysfunkce.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- spontánní krvácení nebo tvorba modřin, možné známky nízké hladiny krevních destiček (trombocytopenie), výrazné snížení počtu určitých bílých krvinek (agranulocytóza)
- poruchy metabolismu tuků (zvýšený VLDL cholesterol)
- amnézie, ztráta paměti, zmatenost, halucinace
- poruchy sluchu, zvuky nebo zvonění v uších (tinnitus), dočasná ztráta sluchu
- zesílení stávajících oběhových poruch končetin až do odumření tkáně (gangréna)
- poruchy chuti
- zánět jater (hepatitida)
- zvýšená citlivost kůže na slunce, zhoršení nebo výskyt psoriázy (červené/stříbrné kožní plaky), kožní vyrážka podobná psoriáze
- bolest kloubů.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. 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 Metoprolol Medreg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

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 Metoprolol Medreg obsahuje**

- Léčivou látkou je metoprolol tartras.  
Metoprolol Medreg 50 mg potahované tablety:  
Jedna potahovaná tableta obsahuje metoprolol tartras 50 mg.  
Metoprolol Medreg 100 mg potahované tablety:  
Jedna potahovaná tableta obsahuje metoprolol tartras 100 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelózy, předbobtnalý kukuřičný škrob (E 1401), magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), mastek, makrogol, červený oxid železitý (E 172) (jen v Metoprolol Medreg 50 mg potahované tablety).

### **Jak Metoprolol Medreg vypadá a co obsahuje toto balení**

#### Metoprolol Medreg 50 mg potahované tablety

Růžové, kulaté (průměr 7,8 mm – 8,2 mm), bikonvexní potahované tablety, na jedné straně se zářezovou půlicí rýhou a na druhé straně vyraženo „50“.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### Metoprolol Medreg 100 mg potahované tablety

Bílé až téměř bílé, kulaté (průměr 9,8 mm – 10,2 mm), bikonvexní potahované tablety, na jedné straně se zářezovou půlicí rýhou a na druhé straně vyraženo „100“.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Průhledný, bezbarvý PVC-Al blistr obsahuje 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

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

#### **Výrobce:**

Medis International a.s.  
Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Česká republika

Pharmazet Group s.r.o.

Třtinová 260/1

Čakovice

196 00 Praha 9

Česká republika

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Polsko	Metoprolol Medreg
Rumunsko	Metoprolol Gemax Pharma 50 mg/100 mg comprimé filmate
Slovenská republika	Metoprolol Medreg 50 mg/100 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 11. 2023**