

Příbalová informace: informace pro uživatele

**APO-METOPROLOL 50
APO-METOPROLOL 100**

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

1. Co je přípravek APO-METOPROLOL a k čemu se používá

Indikační skupina: antihypertenzivum, beta-blokátor

Přípravek se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku a k předcházení záchvatů anginy pectoris. Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

V přípravku obsažená léčivá látka metoprolol snižuje tepovou frekvenci a snižuje krevní tlak hlavně při námaze. Jeho účinek na snížení krevního tlaku je význačný při podávání samotného přípravku nebo v kombinaci s jinými léčivy. Zvyšuje toleranci námahy a snižuje počet anginozních záchvatů (bolest na hrudi vznikající při nedostatečném prokrvení srdce).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek APO-METOPROLOL užívat

Neužívejte přípravek APO-METOPROLOL

- jestliže jste alergický(á) na metoprolol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při některých poruchách vedení srdečního vzruchu, při těžkém srdečním selhání, při výrazně nízké tepové frekvenci, při nízkém krevním tlaku.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u vás vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku APO-METOPROLOL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte cukrovku, průduškové astma, poruchu prokrvení dolních končetin anebo jste těhotná či kojící žena, poraďte se o užívání se svým ošetřujícím lékařem, v těchto případech je možné přípravek užívat jen pokud je to nezbytně nutné.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u vás vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Další léčivé přípravky a APO-METOPROLOL

Účinky přípravku APO-METOPROLOL a jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

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

Současné podávání léků užívaných v rámci léčby žaludečních vředů (cimetidin) a látek snižujících krevní tlak může zvyšovat účinek přípravku APO-METOPROLOL. Se současným požitím alkoholu dochází ke zvýšení hladiny alkoholu v krvi a k jeho protrahovanému účinku.

Přípravek se nesmí současně užívat s verapamilem (lék užívaný k léčbě hypertenze a některých poruch vedení srdečního vzruchu). APO-METOPROLOL zesiluje účinky léčiv určených k léčbě poruch srdečního rytmu a prohlubuje též účinky inzulínu a dalších léků snižujících hladinu cukru v krvi (antidiabetika). U diabetiků může zastřít příznaky snížené hladiny krevního cukru (zrychlený tep).

Při současném užívání inhibitorů monoaminooxidázy (léčiva používaná při léčbě deprese) hrozí po jejich vysazení nebezpečí vzniku hypertenzní krize (prudké zvýšení krevního tlaku).

Při současném podávání metoprololu s klonidinem (léčivo používané při léčbě vysokého krevního tlaku) je při jejich případném vysazení nutné vysadit postupně metoprolol před vysazením klonidinu, aby se předešlo nebezpečí vzniku hypertenzní krize.

Při současném podávání metoprololu a sympatomimetik nebo xantinů (léčiva používaná při léčbě průduškového astmatu) dochází k vzájemnému snížení účinku.

APO-METOPROLOL s jídlem a pitím

Tablety se užívají ve stejnou dobu, nejlépe během jídla a zapijí se troškou tekutiny.

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.

Přípravek by neměl být podáván v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může zejména na počátku léčby při zvýšené únavě a závratí nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování.

Přípravek APO-METOPROLOL obsahuje monohydrát laktosy.

Pokud vám váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete přípravek APO-METOPROLOL užívat.

3. Jak se přípravek APO-METOPROLOL užívá

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

- V rámci léčby vysokého krevního tlaku se obvykle užívají 2 až 4 tablety přípravku APO-METOPROLOL 50 denně, nebo 1 až 2 tablety přípravku APO-METOPROLOL 100 denně, ve dvou dílčích dávkách. Pokud je Vaše reakce na tuto dávku nedostatečná, může Váš lékař dávku zvýšit nebo kombinovat APO-METOPROLOL s jiným antihypertenzivem. Dlouhodobá léčba metoprololem v denní dávce 100 až 200 mg snižuje riziko komplikací vysokého krevního tlaku jako je mozková mrtvice, srdeční infarkt a náhlá smrt.

- V profylaxi (předcházení záchvatů) anginy pectoris se obvykle užívá 2-krát denně 1 tableta přípravku APO-METOPROLOL 50, případně 2-krát denně 1 tableta přípravku APO-METOPROLOL 100. Váš lékař může kombinovat léčbu přípravkem APO-METOPROLOL s jinými léčivy pro anginu pectoris.

Denní dávka 400 mg metoprololu nemá být překročena.

Přípravek se má užívat v intervalech, které stanoví lékař.

Tablety se polykají nerozkousané bez závislosti na jídle a zapíjejí se malým množstvím vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku APO-METOPROLOL, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem okamžitě vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek APO-METOPROLOL

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu, ale vraťte se k předepsanému dávkovacímu schématu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek APO-METOPROLOL

Je důležité, abyste léčbu bez souhlasu lékaře nepřerušoval(a).

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 často (postihují více než 10 pacientů ze 100) se vyskytuje únava.

Často (postihují 1 - 10 pacientů ze 100) se objevují poruchy spánku, bolest hlavy, pocit studených končetin, nucení na zvracení, zvracení, dušnost, bušení srdce.

Méně často (postihují 1 - 10 pacientů z 1 000) se objevuje námahová dušnost, závratě, zpomalení srdeční činnosti, děsivé sny.

Vzácně (postihují 1-10 pacientů z 10 000) se vyskytují nepravidelnosti srdečního rytmu, impotence, průjem, dyspepsie (trávicí obtíže), pokles krevního tlaku po postavení provázený pocitem slabosti, pocit pálení či píchání, nebo naopak necitlivosti kůže, zhoršení lupénky, Raynaudův syndrom (druh vazoneurózy charakterizovaný výrazným zbledením prstů rukou v chladu, které následně zmodrají a poté zčervenají a objevuje se jejich bolest), maskování příznaků hypoglykémie (nízká koncentrace krevního cukru).

Velmi vzácně (postihují méně než 1 pacienta z 10 000) může dojít ke zhoršení špatné krevní cirkulace v končetinách, zvonění v uších, sucho v ústech, poruchy vidění, suchost očních spojivek nebo podráždění očí (opatrnost je nutná při nošení kontaktních čoček), ztráta vlasů, zvýšené pocení.

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

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

5. Jak přípravek APO-METOPROLOL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného 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. Další informace

Co přípravek APO-METOPROLOL obsahuje

- Léčivou látkou je metoprolol tartras 50 mg anebo 100 mg v 1 tabletě
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek APO-METOPROLOL vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, kulaté, bikonvexní tablety, na jedné straně s dělicí rýhou a označením APO nad rýhou a M 100 pod rýhou u síly 100 mg a APO nad rýhou a M 50 pod rýhou u síly 50 mg.

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

Velikost balení: 100 a 1000 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko.

Výrobce:

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

19. 10. 2017