

Příbalová informace: informace pro uživatele

Metoprolol AL 200 retard

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 Metoprolol AL 200 retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Metoprolol AL 200 retard užívat
3. Jak se Metoprolol AL 200 retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Metoprolol AL 200 retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Metoprolol AL 200 retard a k čemu se používá

Metoprolol AL 200 obsahuje léčivou látku metoprolol-tartarát, která patří do skupiny léčiv nazývaných beta-blokátory. Metoprolol snižuje tepovou frekvenci, stažlivost srdce a rychlost vedení srdečního vzruchu a snižuje zvýšený krevní tlak. Metoprolol zvyšuje toleranci námahy a snižuje počet anginózních záchvatů (bolest na hrudi vznikající při nedostatečném prokrvení srdce).

Metoprolol AL 200 retard se používá k léčbě:

- vysokého krevního tlaku (arteriální hypertenze)
- onemocnění, při kterém dochází k nedokrvení srdce. Příčinou je postižení věnčitých tepen, zásobujících srdeční sval (ischemická choroba srdeční)
- funkčních poruch srdce (hyperkinetický srdeční syndrom)
- nepravidelného a zrychleného srdečního rytmu (tachyarytmie)
- prevence reinfarktů (dlouhodobá léčba po infarktu myokardu).
- předcházení záchvatům migrén (**profylaxe migrén**)

Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

U dětí a dospívajících od 6 do 18 let je určen k léčbě:

- vysokého krevního tlaku (arteriální hypertenze)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Metoprolol AL 200 retard užívat

Neužívejte Metoprolol AL 200 retard:

- jestliže jste alergický(á) na metoprolol-tartarát, jiný beta blokátor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte klinicky zjevnými příznaky selhávání srdce projevující se dušností a otékáním kotníků (manifestní srdeční selhání),
- při šoku
- jestliže trpíte poruchou převodu srdečního vzruchu mezi srdeční síní a komorou (AV blokem druhého nebo třetího stupně),
- jestliže trpíte poruchou srdečního rytmu, která souvisí s poruchou tvorby vzruchu v srdečních síních (sick-sinus syndrom),
- jestliže trpíte poruchami vedení srdečního vzruchu sinoatriálním uzlem (SA blok)
- jestliže trpíte bradykardií (klidová tepová frekvence nižší než 50 pulzů/min před zahájením léčby),
- jestliže trpíte hypotenzí (systolický krevní tlak nižší než 90 mmHg),
- jestliže máte vyšší než je normální hladina kyselin v krvi (metabolická acidóza)
- jestliže trpíte hyperreaktivitou průdušek (např. při bronchiálním astmatu)
- jestliže trpíte pokročilým stadiem okluzivního onemocnění periferních tepen projevující se ucpaním velkých periferních tepen na horních a dolních končetinách,
- při současné léčbě inhibitory MAO (s výjimkou inhibitorů MAO-B),

U pacientů léčených Metoprololem AL 200 retard (pokud nejsou umístěni na jednotce intenzivní péče) nesmí být intravenózně (nitrožilně) podávány blokátory kalciového kanálu typu verapamilu a diltiazemu a jiných intravenózních antiarytmik- léky na úpravu srdečního rytmu (např. disopyramidu).

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Metoprolol AL 200 se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem

- Jestliže trpíte nízkým stupněm poruchy přenosu srdečního vzruchu mezi srdečními síněmi a komorami (AV blok prvního stupně)
- U diabetu (cukrovky) s vysoce nestabilními hladinami koncentrace glukózy v krvi (kvůli riziku závažných stavů hypoglykémie – nízké hladiny glukózy v krvi)
- Jestliže dodržíte po delší období přísnou dietu nebo jste vystaven(a) vysoké fyzické námaze (kvůli riziku závažných stavů hypoglykémie – nízké hladiny glukózy v krvi)
- Jestliže máte nádorové onemocnění nadledvin označované (feochromocytom) – v takovém případě lze užívat Metoprolol AL 100 teprve po předcházející léčbě alfa-blokátory
- Jestliže máte poruchu funkce jater (viz bod 3 Jak se Metoprolol AL 200 retard užívá).

Pacientům s psoriázou (lupénka) v osobní nebo rodinné anamnéze by se měly betablokátory (jako Metoprolol AL 200 retard) podávat pouze po pečlivém zvážení očekávaného pozitivního účinku a možných rizik léčby.

Betablokátory mohou zvyšovat citlivost k alergenům a závažnost anafylaktických reakcí, čili celkových náhlých alergických reakcí. U pacientů, kteří prodělali závažné reakce z přecitlivělosti anebo podstupují specifickou imunoterapii (desenzibilizační léčbu), se mohou betablokátory podávat pouze v jasně indikovaných případech.

Děti a dospívající

Metoprolol AL 200 retard není určen k léčbě dětí ve věku do 6 let. U dětí a dospívajících ve věku 6-18 let se používá k léčbě vysokého krevního tlaku.

Další léčivé přípravky a Metoprolol AL 200 retard

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

Současné užití přípravku Metoprolol AL 200 retard a inzulínu nebo léků na diabetes, užívaných ústy (tzv. perorální antidiabetika) může prodloužit účinek těchto dalších léků a maskovat nebo oslabit příznaky nízké hladiny glukózy v krvi (hypoglykémie), zvláště zrychlený srdeční tep (tachykardie) a třes prstů. Proto jsou nutné pravidelné kontroly hladiny krevního cukru (glykémie).

Současné užívání přípravku Metoprolol AL 200 retard a tricyklických antidepresív, barbiturátů, fenothiazinů, glyceroltrinitrátu, diuretik, vazodilatancií a jiných antihypertenziv může vyvolat zvýšený pokles krevního tlaku.

Současné užívání přípravku Metoprolol AL 200 retard a blokátorů vápníkových kanálů typu nifedipinu může vyvolat zvýšený pokles krevního tlaku a v ojedinělých případech může dojít k srdeční nedostatečnosti.

Kardiodepresivní účinky (tlumivé účinky na srdce) metoprolol-tartrátu a antiarytmik (přípravky pro léčbu poruch srdečního rytmu) se mohou sčítat. Pacienti, kteří současně užívají Metoprolol AL 200 retard a blokátory vápníkových kanálů typu verapamilu a diltiazemu nebo jiná antiarytmika (např. disopyramid), musí být pečlivě sledováni, protože existuje riziko zvýrazněného poklesu tlaku krve (hypotenze), závažného zpomalení srdeční akce (bradykardie) nebo jiných poruch srdečního rytmu (arytmii).

Současné užívání Metoprololu AL 200 retard a srdečních glykosidů, reserpinu, alfamethyldopy, guanfacinu nebo klonidinu může vést k výraznému snížení tepové frekvence nebo zpomalení vedení srdečních impulsů.

Náhlé vysazení klonidinu může při současné léčbě Metoprololem AL 200 retard způsobit výrazné zvýšení krevního tlaku. Je-li klonidin užíván současně s Metoprololem AL 200 retard, nesmí být jeho podávání přerušeno, pokud nebyl Metoprolol AL 200 retard vysazen o několik dní dříve. Pouze v takovém případě může být klonidin postupně vysazován.

Současné užívání Metoprololu AL 200 retard a noradrenalinu, adrenalinu nebo jiných sympatomimetik (i obsažených např. v lécích proti kašli a nosních nebo očních kapkách) může vést k významnému zvýšení krevního tlaku.

U pacientů léčených metoprolol-tartrátem se může objevit snížená odpověď na dávku adrenalinu, běžně užívanou pro potlačení alergické reakce.

Vzhledem k riziku silné hypertenzní reakce by se při léčbě Metoprololem AL 200 retard neměly současně užívat inhibitory monoaminoxidázy (MAO).

Indometacin a induktory enzymů jako rifampicin mohou snižovat antihypertenzní účinek Metoprololu AL 200 retard.

Cimetidin může zvyšovat účinek Metoprololu AL 200 retard.

Metoprolol AL 200 retard může snižovat vylučování jiných léčiv (např. lidokainu) a tak zvyšovat jejich účinek.

Současné užívání Metoprololu AL 200 retard a narkotik/anestetik může vést k výraznému poklesu krevního tlaku. Negativně inotropní účinek těchto léků může být aditivní.

Neuromuskulární blokáda vyvolaná periferními myorelaxancii (např. sukcynylcholinem, tubokurarinem) může být zvýrazněna inhibicí beta-receptorů Metoprololem AL 200 retard.

Nemůže-li být Metoprolol AL 200 retard vysazen před zákroky vyžadujícími celkovou anestézií nebo před podáním periferních svalových relaxancií, musí být anesteziolog informován o tom, že pacient je léčen Metoprololem AL 200 retard.

Metoprolol AL 200 retard s alkoholem

Pokud použijete alkohol během užívání tohoto léčivého přípravku může dojít ke zhoršení schopnosti účastnit se silničního provozu, obsluhovat stroje nebo pracovat bez pevné opory.

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 AL 200 retard může být v průběhu těhotenství a kojení podáván pouze v případech, kdy je jeho podání nevyhnutelné (to platí zejména pro první trimestr), a to až po pečlivém zvážení očekávaného pozitivního účinku a možných rizik léčby.

Existující důkazy nasvědčující tomu, že Metoprolol AL 200 retard omezuje placentální perfúzi, a může proto narušit růst plodu. Použití jiných betablokátorů bylo spojeno s potratem, předčasným porodem a nitroděložním úmrtím plodu. Léčba Metoprololem AL 200 retard se má ukončit 48-72 hodin před předpokládaným dnem porodu, protože tento lék může u novorozence vyvolat bradykardii, hypotenzi a hypoglykémii. Pokud to není možné, musí být novorozenec pečlivě sledován 48-72 hodin po narození.

Kojení

Metoprolol AL 200 retard se vylučuje do mateřského mléka. Hladiny v mateřském mléku jsou srovnatelné s hladinami v séru matky. U kojenců se proto musí sledovat možné projevy blokády beta-receptorů. Množství Metoprololu AL 200 retard přijatého v mateřském mléku je nižší, pokud matka kojí 3-4 h po podání léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pacienti užívající tento přípravek musí být pod pravidelnou lékařskou kontrolou. Reakce na léčbu se individuálně liší a přípravek může vést ke snížení pohotovosti, která má za následek zhoršení schopnosti účastnit se silničního provozu, obsluhovat stroje nebo pracovat bez pevné opory. Platí to zejména na začátku léčby, při zvyšování dávky léku nebo změně léčby nebo při současném požití alkoholu.

Metoprolol AL 200 retard obsahuje monohydrát laktosy

Pokud vám váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat

3. Jak se Metoprolol AL 200 retard užívá

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

Pokud lékař nepředepsal jinak, doporučená dávka přípravku je:

Vysoký krevní tlak (arteriální hypertenze)

Hyperkinetický srdeční syndrom (funkční srdeční poruchy)

½ tablety Metoprololu AL 200 retard jednou denně (odpovídá 100 mg metoprolol- tartarátu denně).

Ischemická choroba srdeční

Tachyarytmie (rychlá a nepravidelná srdeční činnost)

Profylaxe migrény

½ - 1 tableta Metoprololu AL 200 retard jednou denně (odpovídá 100 – 200 mg metoprolol- tartarátu denně).

Prevence reinfarktů

Metoprolol AL 200 retard se podává pouze u pacientů, u kterých nesmí být podávány betablokátory (Viz bod 2 Neužívejte Metoprolol AL 200 retard).

Po akutní fázi by pacienti měli užívat udržovací dávku odpovídající ½ - 1 tabletě Metoprololu AL 200 retard jednou denně (odpovídá 100 - 200 mg metoprolol-tartarátu denně). V případě, že po podání klesne tepová frekvence a/nebo krevní tlak do takové míry, že je nutný léčebný zásah, nebo se objeví jiné komplikace, léčba Metoprololem AL 200 retard musí být ihned přerušena.

Děti a dospívající:

Vysoký krevní tlak:

U dětí od 6 let a starších závisí dávka na hmotnosti dítěte. Lékař bude ordinovat správnou dávku pro vaše dítě.

Obvyklé zahájení léčby je dávkou 0,5mg/kg tělesné hmotnosti jednou denně, ale ne více než 50 mg denně. Dávka se upraví tak, aby byla podána taková síla tablety, která je nejbližše vypočítané dávce.

Váš lékař může zvýšit dávkování až na 2,0 mg/kg tělesné hmotnosti v závislosti na odpovědi výšky krevního tlaku na léčbu. Dávka nad 200 mg denně nebyla u dětí a dospívajících studována.

Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je vylučování Metoprololu AL 200 retard sníženo, a proto může být nutné snížit dávkování Metoprololu AL 200 retard.

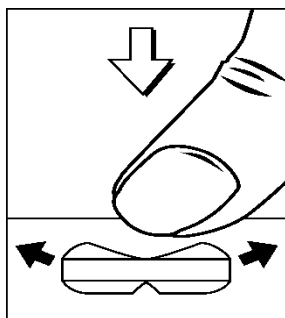
Způsob podání

Tablety se polykají celé, po jídle a zapíjejí se dostatečným množstvím vody.

Při užívání přípravku 1 x denně se lék obvykle užívá ráno, při 2 denních dávkách se přípravek užívá ráno a večer.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tvar tablet (snap tab technologie) umožňuje tablety Metoprololu AL 200 retard jednoduše rozdělit na stejné dávky. Položte tabletu na rovný, pevný povrch větší půlicí rýhou nahoru a tlakem palce tabletu rozdělte na stejné dávky.



Délka léčby

Délku léčby určuje lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Metoprolol AL 200 retard, než jste měl(a)

V případě předávkování informujte neprodleně lékaře, který rozhodne o dalším postupu. V závislosti na rozsahu intoxikace, předávkování může vyvolat závažný pokles krevního tlaku (hypotenzi), zpomalení srdeční činnosti (bradykardii) až srdeční zástavu, srdeční selhání a kardiogenní šok. Další projevy předávkování mohou zahrnovat dýchací obtíže, bronchospasmus (zúžení průdušek), zvracení, poruchy vědomí a příležitostně křeče.

V případě předávkování nebo při závažném poklesu krevního tlaku a/nebo tepové frekvence ukončete léčbu Metoprololem AL 200 retard.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Metoprolol AL 200 retard

Pokračujte v léčbě Metoprololem AL 200 retard podle předepsaného schématu. Nezdvojnásobujte následující dávku abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Metoprolol AL 200 retard

Léčba Metoprololem AL 200 retard může být přerušena nebo ukončena jen po poradě s lékařem. Náhlé přerušování léčby může vést k sníženému průtoku krve srdečním svalem (srdeční ischemii) a znovu vzplanutí anginy pectoris (bolest na hrudi způsobené nedostatečným okysličením srdce), infarktu myokardu nebo hypertenze (zvýšení krevního tlaku).

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.

Zvláště na počátku léčby byly příležitostně zaznamenány poruchy centrálního nervového systému jako únava, deprese, závratě, zmatenost, bolesti hlavy, pocení, noční můry nebo zvýšená snová aktivita, poruchy spánku, halucinace.

Příležitostně byly zaznamenány přechodné zažívací potíže jako nevolnost (nepříjemný pocit v žaludku s pocitem na zvracení), zvracení, bolesti v břiše, zácpa a průjem.

Občas byla pozorována námahová dušnost a vzácně byl zaznamenán bronchospasmus (viz bod Neužívejte Metoprolol AL 200 retard).

Příležitostně byly zaznamenány i parestezie (pocit brnění, píchání, svědění či pálení kůže) a pocit chladu v končetinách. Vzácně byla po podávání přípravku pozorována svalová ochablost a křeče ve svalech.

Zhoršení příznaků bylo pozorováno u pacientů s claudicatio intermittens (občasné kulhání objevující se při delší chůzi, provázené bolestmi hlavně ve svalstvu dolních končetin a vyvolané nedostatečným krevním zásobením) a s poruchami periferního krevního oběhu (včetně pacientů s Raynaudovým syndromem).

Vzácně se vyskytuje pokles krevního tlaku, synkopa (náhlá, krátkodobá ztráta vědomí), palpitace (bušení srdce), bradykardie (zpomalení srdeční frekvence), poruchy atrioventrikulárního vedení (poruchy vedení vzruchu v srdci) nebo znovu vzplanutí srdeční nedostatečnosti s periferními otoky a/nebo s námahovou dušností.

U pacientů s anginou pectoris se v jednotlivých případech nedá vyloučit zhoršení záchvatů.

U pacientů s bronchospazmem (zvláště u těch, kteří trpí obstrukční bronchopulmonální chorobou) se může objevit dušnost, protože Metoprolol AL 200 retard může zvyšovat odpor v dýchacích cestách.

Pouze zřídka se u léčených pacientů vyskytuje pocit sucha v ústech, konjunktivitida (zánět spojivek) nebo snížené slzení (to musí mít na paměti zejména lidé používající kontaktní čočky) a ojediněle byly popsány poruchy vidění.

Metoprolol AL 200 retard může maskovat příznaky tyreotoxikózy (hyperfunkce štítné žlázy).

Vzácně byla popsána rovněž manifestace latentní formy diabetu (cukrovka) nebo zhoršení manifestní formy diabetu. U pacientů, kteří po dlouhou dobu dodržují přísnou dietu nebo kteří jsou vystaveni velké fyzické námaze, může při užívání Metoprololu AL 200 retard dojít k hypoglykémii (nízká hladina cukru v krvi). Varovné příznaky hypoglykémie (zvláště třes a tachykardie) mohou být přitom maskovány.

Ojediněle se při užívání přípravku vyskytly případy sníženého libida (sexuální touha) a impotence.

Ojediněle dochází k vypadávání vlasů, zhoršení sluchu nebo hučení v uších, přibývání na váze, změnám osobnosti (např. emoční labilita nebo krátkodobá ztráta paměti), trombocytopenie (nedostatek krevních destiček) nebo leukopenie (snížený počet bílých krvinek), alergická rýma nebo Peyronieova nemoc (deformace penisu v důsledku poškození topořivých tělísek). Občas se vyskytly případy alergických kožních reakcí (erytém (červené zbarvení kůže), pruritus (vyrážka), exantém, fotosenzitizace (zvýšená citlivost pokožky na sluneční záření)).

Léčba Metoprololem AL 200 retard může být spojena s poruchami metabolismu lipidů; přitom hladina celkového cholesterolu bývá normální, hladina HDL cholesterolu (cholesterol označován také jako tzv. „hodný“ cholesterol) snížena a hladina plazmatických triglyceridů zvýšena.

Dlouhodobá léčba Metoprololem AL 200 retard byla v ojedinělých případech spojena s artritidami (onemocnění kloubů různé příčiny postihující jeden nebo několik kloubů).

Ojediněle byly popsány i případy zvýšení hladiny sérových transamináz – jaterních enzymů (GOT, GPT) nebo hepatitidy (zánět jater).

Betablokátory mohou rovněž v ojedinělých případech aktivovat nebo zhoršit psoriázu nebo způsobit psoriáze podobnou kožní vyrážku.

Betablokátory mohou zvyšovat citlivost k alergenům a zvyšovat závažnost anafylaktických reakcí (akutní odezva organismu na styk s alergenem). U pacientů, kteří prodělali těžké reakce přecitlivělosti anebo prodělávají specifickou imunoterapii (desenzibilizační léčbu), se mohou objevit zvýrazněné anafylaktické reakce.

U pacientů se závažným poškozením ledvin se v ojedinělých případech vyskytuje zhoršení funkcí ledvin v průběhu léčby beta-blokátory. U těchto pacientů by léčba Metoprololem AL 200 retard měla být provázena sledováním funkcí ledvin.

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 Metoprolol AL 200 retard uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce 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. Obsah balení a další informace

Co Metoprolol AL 200 retard obsahuje

- Léčivou látkou je metoprolol tartras 200mg v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, methakrylátový kopolymer typ RS PO, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa, makrogol 4000, mastek, oxid titaničitý (E171).

Jak Metoprolol AL 200 retard vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté, bílé, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Metoprolol AL 200 retard je dostupný ve velikostech balení 50 a 100 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Str. 19

D-89150 Laichingen, Německo

Výrobce

STADA Arzneimittel AG,

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19.8.2015.