

Příbalová informace: informace pro uživatele

Betaloc 1 mg/ml injekční roztok
metoprololi tartras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 zdravotní sestry.
- 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 zdravotní sestře 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 1 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betaloc 1 mg/ml používat
3. Jak se přípravek Betaloc 1 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betaloc 1 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Betaloc 1 mg/ml a k čemu se používá

Přípravek Betaloc 1 mg/ml obsahuje léčivou látku, která se nazývá metoprolol tartarát. Tato léčivá látka patří do skupiny léčiv označovaných jako betablokátory. Přípravek Betaloc 1 mg/ml se používá:

- k léčbě nepravidelné srdeční akce/rytmu
- k léčbě po srdečním infarktu

Přípravek Betaloc 1 mg/ml zpomaluje činnost srdce a šetří práci srdce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betaloc 1 mg/ml používat

Nepoužívejte přípravek Betaloc 1 mg/ml, jestliže:

- jste alergický(á) na metoprolol tartarát nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste alergický(á) na jiné betablokátory (např. atenolol nebo propranolol)
- jste měl(a) některou z následujících srdečních komplikací:
 - 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 pomalá nebo 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 1 mg/ml.

- 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 1 mg/ml. V případě nejistoty se poraďte s lékařem nebo zdravotní sestrou ještě před podáním přípravku.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Betaloc 1 mg/ml se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže 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, zpomalenou srdeční akci.
- potvrzený infarkt myokardu nebo podezření na něj.
- nízký krevní tlak.
- 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). Přípravek Betaloc 1 mg/ml může zakrývat/maskovat příznaky thyreotoxikózy.
- lupénku (porucha kůže).
- feochromocytom (nezhoubný nádor dřeně nadledvin, který se projevuje tvorbou některých hormonů).
- deprese.
- myastenia gravis (chorobná svalová slabost).

Pokud půjdete do nemocnice nebo k zubnímu lékaři k chirurgickému výkonu, řekněte lékaři, lékaři-anesteziologovi nebo zubnímu lékaři, že užíváte přípravek Betaloc 1 mg/ml. Důvodem je skutečnost, že Váš krevní tlak může v průběhu anestezie poklesnout.

Pokud se některá z výše uvedených skutečností vztahuje také na Vás, poraďte se s lékařem ještě před zahájením léčby přípravkem Betaloc 1 mg/ml.

Děti a dospívající

Zkušenosti s podáváním přípravku Betaloc 1 mg/ml dětem jsou omezené. Z tohoto důvodu se nedoporučuje přípravek podávat dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a přípravek Betaloc 1 mg/ml

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval 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 přípravek Betaloc 1 mg/ml, nepřestávejte užívat klonidin, dokud tak nerozhodne lékař. Lékař Vám dá přesné informace o tom, jak léčbu klonidinem nebo přípravkem Betaloc 1 mg/ml ukončit.
- k léčbě deprese s obsahem inhibitorů monoaminoxidázy (např. moklobemid).
- k léčbě vysokého krevního tlaku nebo bolesti na hrudi – angina pectoris (např. verapamil, diltiazem, nifedipin nebo hydralazin).
- k léčbě nepravidelné srdeční akce (např. chinidin, amiodaron nebo dioxin).
- k léčbě žaludečních vředů (např. cimetidin).

- k léčbě infekčních onemocnění (např. rifampicin).
- k povzbuzení srdeční činnosti (např. adrenalin, též známý jako epinefrin).
- k léčbě bolesti, zánětlivých onemocnění včetně zánětu kloubů (např. indometacin a celekoxib).
- k léčbě deprese (např. amitriptylin, nortriptylin).
- k léčbě psychických onemocnění (fenothiaziny - např. chlorpromazin, levomepromazin, flufenazin).
- léky s tlumivým a/nebo protikřečovým účinkem (barbituráty).
- k léčbě senné rýmy a alergií (antihistaminika - např. loratadin, bisulepin, promethazin).
- jiné betablokátory používané v očních kapkách (např. timolol).
- inzulín 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).
- k léčbě migrény s obsahem ergotaminu.
- inhalační anestetika k celkové anestezii.

Přípravek Betaloc 1 mg/ml s jídlem a pitím

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste nedávno pil(a) alkohol. Alkohol může ovlivnit účinek přípravku Betaloc 1 mg/ml.

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.

Informujte lékaře o tom, že kojíte, neboť přípravek Betaloc 1 mg/ml může zpomalit srdeční akci kojenice.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud pociťujete závrať a nebo cítíte únavu po užívání přípravku Betaloc 1 mg/ml, neříďte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

3. Jak se Betaloc 1 mg/ml používá

Dospělí

Přípravek Betaloc 1 mg/ml Vám podá lékař nebo zdravotní sestra do některé žíly. Lékař rozhodne o podané dávce. Velikost dávky závisí na Vašem onemocnění.

Děti

Přípravek Betaloc 1 mg/ml není určen pro podávání dětem.

Jestliže Vám byla podána větší dávka přípravku

Jestliže si myslíte, že Vám byla podána větší než správná dávka, poraďte se přímo s lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Betaloc 1 mg/ml

Lékař nebo zdravotní sestra Vám řeknou, kdy přestanete užívat přípravek Betaloc 1 mg/ml. Je možné, že k vysazení přípravku dojde postupným snižováním dávky.

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 1 mg/ml. Je vhodné o tom říci lékaři co nejdříve. Lékař může snížit dávku přípravku a nebo postupně vysadit přípravek úplně.
- 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.
- 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.
- Vypadávání 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 oslnění.
- Bolest kloubů.
- Zhoršení lupénky.
- Gangréna (místní odumření tkáně) u pacientů se špatným prokrvením končetin.

Stavy, které se mohou v průběhu léčby zhoršit.

Jestliže máte následující zdravotní postižení, může dojít k jejich zhoršení v průběhu léčby přípravkem Betaloc 1 mg/ml:

- 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. Tento nežádoucí účinek udává méně než jeden pacient z 10 000.

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 1 mg/ml uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Lékař nebo lékárník jsou zodpovědní za uchovávání přípravku, jeho použití a zacházení s nepoužitelným léčivem.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Použijte ihned po otevření ampulky.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Betaloc 1 mg/ml obsahuje

Léčivou látkou je metoprololi tartras. Jedna ampulka s 5 ml injekčního roztoku obsahuje metoprololi tartras 5 mg (miligramů) (Jeden ml injekčního roztoku obsahuje metoprololi tartras 1 mg).

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný a voda na injekce.

Jak přípravek Betaloc 1 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Betaloc 1 mg/ml je dodáván v ampulkách z bezbarvého skla. Jedna ampulka obsahuje 5 ml čirého bezbarvého roztoku.

Balení obsahuje 5 ampulek po 5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 8. 2018:

AstraZeneca UK Limited, 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus,
Cambridge CB2 0AA, Velká Británie

Od 1. 9. 2018:

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

Výrobce

Cenexi, 94120 Fontenay sous Bois, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 6. 2018.

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