

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vasocardin SR 200

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

1. Co je přípravek Vasocardin SR 200 a k čemu se používá?

Přípravek Vasocardin SR 200 obsahuje léčivou látku metoprolol-tartarát. Léčba léčivou látkou metoprolol-tartarát snižuje účinek stresových hormonů na srdce, cévy, ledviny a mozek. Důsledkem je snížení práce srdečního svalu, snížení krevního tlaku, úprava srdečního rytmu, snížení závažnosti a zmenšení počtu záchvatů anginy pectoris. Řízené uvolňování léčivé látky z tablet umožňuje dosáhnout rovnoměrný účinek během 24 hodin při užívání jednou denně.

Dospělí

Přípravek Vasocardin SR 200 se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze), k předcházení záchvatu anginy pectoris (bolest u srdce pod hrudní kostí), k léčbě některých forem nepravidelné činnosti srdce, k doplňkové léčbě zvýšené činnosti štítné žlázy, k předcházení záchvatů migrény a k dlouhodobé léčbě po překonaném srdečním infarktu.

Děti a dospívající od 6 do 18 let

Přípravek Vasocardin SR 200 se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vasocardin SR 200 užívat?

Neužívejte přípravek Vasocardin SR 200:

- jestliže jste alergický(á) na metoprolol–tartarát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při závažném srdečním selhání, při výrazně nízké srdeční frekvenci (tep nižší než 50/min), při nízkém krevním tlaku, při závažných poruchách prokrvení končetin, při těžké formě průduškového astmatu a zhoršené průchodnosti dýchacích cest (chronická obstrukční nemoc bronchopulmonální). Léčivý přípravek se nesmí užívat při závažném zhoršení srdečního selhání a při nitrožilním podávání léků na zvýšení stažitelnosti srdečního svalu, při závažných poruchách vedení srdečního vzruchu (síňo-komorový blok II. a III. stupně, tzv. syndrom chorého sinu) a při neléčeném nádoru nadledvinek (feochromocytom) a při překyselení organismu (tzv. metabolická acidóza).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Vasocardin SR 200 se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže máte cukrovku, protože přípravek Vasocardin SR 200 by mohl maskovat projevy nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémie), která se tak může projevovat pouze zvýšeným pocením.
- jestliže trpíte lehčí formou průduškového astmatu, protože přípravek Vasocardin SR 200 může zvyšovat odpor v dýchacích cestách.
- jestliže máte feochromocytom lze metoprolol-tartarát použít až po zahájení léčby alfa-blokátorem
- jestliže trpíte lehčí poruchou prokrvení dolních končetin, protože přípravek Vasocardin SR 200 může zhoršit Vaše projevy.
- jestliže půjdete během užívání tohoto přípravku na operaci nebo k zubnímu ošetření, upozorněte lékaře, že užíváte přípravek Vasocardin SR 200.
- jestliže trpíte srdečním selháním, protože přípravek Vasocardin SR 200 může tento stav zhoršit. jestliže trpíte závažnou svalovou slabostí (onemocnění myasthenia gravis), lupénkou (psoriáza) a depresivním onemocněním.
- Jestliže trpíte přecitlivělostí. Pokud jste léčeni betablokátory (léky k léčbě hypertenze) může mít anafylaktický šok u pacientů léčených betablokátory těžší průběh. Pacientům s anamnézou závažné alergické reakce je možno podávat metoprolol-tartarát jen se zvýšenou opatrností.

Pokud podstupujete desenzibilizační terapii (což je léčba alergie podáváním vakcíny), je potřeba zvýšené opatrnosti. Tito pacienti mohou léčivý přípravek užívat jen tehdy, je-li to zcela nezbytné.

Děti a dospívající od 6 do 18 let

Přípravek Vasocardin SR 200 se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze).

Další léčivé přípravky a přípravek Vasocardin SR 200

Účinky přípravku Vasocardin SR 200 a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Při současném užívání léčivých přípravků k léčbě žaludečních vředů (cimetidin) a látek snižujících krevní tlak (např. prazosin) se může zvyšovat účinek přípravku Vasocardin SR 200.
- Při současném požití alkoholu dochází ke zvýšení hladiny alkoholu v krvi a prodloužení účinku přípravku Vasocardin SR 200.
- Jestliže s léčivou látkou metoprolol-tartarát užíváte současně klonidin (přípravek k léčbě vysokého krevního tlaku) a máte ukončit užívání klonidinu, pak metoprolol-tartarát neužívejte už několik dní před vysazením klonidinu.
- Jestliže užíváte perorální antidiabetika (léčivé přípravky na snížení hladiny cukru v krvi), lze upravit dávkování. Metoprolol-tartarát může u diabetiků zakrýt příznaky snížené hladiny krevního cukru, které se obvykle projevují zrychlením tepu.
- Léčbu léčivou látkou metoprolol-tartarát může dále ovlivnit současné užívání léčivých přípravků k léčbě srdečních a cévních onemocnění (blokátory kalciových kanálů, jako jsou např. verapamil, antiarytmika jako chinidin, blokátory sympatických ganglií, hydralazin), léky používané při léčbě depresí (inhibitory monoaminoxidázy, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, tricyklická antidepresiva), léky se zklidňujícím účinkem na centrální nervový systém (barbituráty, fenotiazin), inhalační anestetika, některé antibakteriální léky (rifampicin), léčivé přípravky s protizánětlivým účinkem (indometacin), jiné beta-blokátory (např. některé oční kapky), jakož i jiné látky (některé hormony a látky, které spouští nebo naopak zabraňují působení enzymů).

Přípravek Vasocardin SR 200 s jídlem a pitím a alkoholem

- Léčivý přípravek užívejte nejlépe ráno během jídla, ve stejném čase, zapijte vodou. Celé tablety nebo jejich půlky polykejte zásadně celé (nekousejte, nedrt'te).
- Při současném požití alkoholu dochází ke zvýšení hladiny léčivého přípravku v krvi a prodloužení účinku přípravku Vasocardin SR 200.

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.

- Léčivá látka metoprolol-tartarát prochází placentou. Přípravek Vasocardin SR 200 by se neměl podávat v těhotenství, není-li to nezbytně nutné.
- Léčivá látka metoprolol-tartarát se vylučuje do mateřského mléka, proto je potřebné kojence pečlivě sledovat, případně přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčivý přípravek může hlavně při zahájení léčby nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost (např. řízení motorových vozidel, obsluhu strojů a práci ve výškách). Mohou se objevit bolesti hlavy, únava a závratě. Uvedené činnosti byste měli vykonávat jen na základě výslovného souhlasu lékaře.

3. Jak se přípravek Vasocardin SR 200 užívá?

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

- **Léčba vysokého krevního tlaku (hypertenze):** Doporučená dávka přípravku je 100 až 200 mg léčivé látky metoprolol-tartarát denně, (tj. půl až jedna tableta přípravku Vasocardin SR 200 jednou denně). Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.
- Dlouhodobá léčba léčivou látkou metoprolol-tartarát v denní dávce 100 až 200 mg snižuje riziko komplikací hypertenze, jako jsou mozková mrtvice, srdeční infarkt a náhlá smrt.
- **Angina pectoris:** Doporučená dávka přípravku je 100 až 200 mg léčivé látky metoprolol-tartarát denně (tj. půl až jedna tableta přípravku Vasocardin SR 200 jednou denně).
- **Udržovací léčba po překonaném srdečním infarktu:** V rámci udržovací léčby po srdečním infarktu je doporučená dávka přípravku 200 mg denně (tj. 1 tableta přípravku Vasocardin SR 200 jednou denně). Dlouhodobá léčba touto dávkou léčivé látky metoprolol-tartarát snižuje riziko smrti a nového srdečního infarktu.
- **Léčba poruch srdečního rytmu:** Doporučená dávka přípravku je 100 až 200 mg denně (tj. půl až jedna tableta přípravku Vasocardin SR 200 jednou denně).
- **Funkční srdeční poruchy s bušením srdce:** Doporučená dávka přípravku je 100 mg denně (tj. půl tablety přípravku Vasocardin SR 200 jednou denně). Je-li to potřebné, může lékař dávku zvýšit na 200 mg denně (tj. 1 tableta přípravku Vasocardin SR 200 jednou denně).
- **Prevence migrény:** Doporučená dávka přípravku je 100 až 200 mg denně (tj. půl až jedna tableta přípravku Vasocardin SR 200 jednou denně).
- **Léčba zvýšené činnosti štítné žlázy:** Doporučená dávka přípravku je 150 až 200 mg jednou denně. Pokud lékař rozhodne o dávce 150 mg, je zapotřebí užít jiný léčivý přípravek

Použití u dětí a dospívajících

Vysoký krevní tlak: u dětí od 6 let a starších závisí dávka na hmotnosti dítěte. Lékař bude ordinovat správnou dávku pro vaše dítě.

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

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

Přípravek Vasocardin SR 200 není určen pro léčbu dětí do 6 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vasocardin SR 200, než jste měl(a):

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dětmi vyhledejte lékaře.

- Neužívejte vyšší dávky, než vám předepsal lékař. První příznaky předávkování se mohou pozorovat po 20 minutách až 2 hodinách po užití léčivého přípravku.
- Při předávkování se mohou vyskytnout následující příznaky otravy: pomalý nebo nepravidelný tep, dušnost, otoky kloubů, bušení srdce, závratě, bolest na hrudníku, studená kůže, zmatenost, pocit úzkosti, zastavení činnosti srdce, pocit svírání dýchacích cest, částečná nebo úplná ztráta vědomí, nucení na zvracení, zvracení, zmodrání rtů a konečků prstů.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vasocardin SR 200:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Pokud si zapomenete vzít svoji obvyklou dávku, vezměte si ji co nejdříve. Jestliže se blíží čas podání následující dávky, vynechte dávku předchozí a vyčkejte na další dávku. Pokud si zapomenete vzít více dávek, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vasocardin SR 200:

Nikdy nepřerušujte užívání přípravku náhle, při potřebě přerušeni je nutno dle rady lékaře postupně snižovat dávku po dobu 10 až 14 dní. Příznaky, pro které byla léčba zahájena, se mohou po náhlém vysazení znovu objevit nebo výrazně zhoršit.

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.

Nežádoucí účinky při užívání léčivé látky metoprolol-tartrát (léčivá látka přípravku Vasocardin SR 200) jsou obvykle mírné a přechodné. V následujícím seznamu jsou seřazeny podle četnosti výskytu:

- Velmi často (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): únava
- Často (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): ospalost, nespavost, nevolnost, zvracení
- Méně často (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): závratě, bolesti hlavy, děsivé sny, zpomalený srdeční tep, námahová dušnost
- Vzácně (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů): deprese, poruchy soustředění, mravenčení nebo svědění v kůži a svalech, u pacientů se sníženým krevním cukrem neprojevení se příznaků sníženého krevního cukru, pocit bušení srdce, zhoršení srdeční nedostatečnosti, poruchy srdečního rytmu, pocit na mdloby při rychlém postavení, záchvatovitá zbělání a zledovění konečků prstů (Raynaudův fenomén), zúžení průdušek, průjem, dyspepsie (tj. říhání, nadýmání, celkový pocit špatného trávení), vyrážky, křeče, otoky, sexuální poruchy, nevýrazné zvýšení hladiny triglyceridů a cholesterolu
- Velmi vzácně (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): nervozita, úzkost, poruchy paměti, zmatenost, halucinace, snížený počet krevních destiček, poruchy chuti, poruchy zraku, suchost případně zánět spojivek, hučení v uších, kulhání spojené s křečovitými bolestmi lýtek, sucho v ústech, vypadávání vlasů, zvýšené pocení, bolesti kloubů, zánět jater, zvyšování tělesné hmotnosti, abnormální jaterní testy

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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků 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 Vasocardin SR 200 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP:.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vasocardin SR 200 obsahuje

- Léčivou látkou je *metoprololi – tartras*. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje metoprololi tartras 200 mg.
- Pomocnými látkami jsou: glycerol-dibehenát, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, povidon 25, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-stearyl-fumarát, hydrogenovaný bavlníkový olej

Jak přípravek Vasocardin SR 200 vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Vasocardin SR 200 jsou krémové barvy, voskovité, ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Druh obalu:

- a) PVC//Al blistr, papírová krabička
- b) HDPE lahvička s bezpečnostním uzávěrem, papírová krabička

Velikost balení:

- Vasocardin SR 200, 30 tablet
- Vasocardin SR 200, 60 tablet
- Vasocardin SR 200, 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda GmbH,
Byk-Gulden Str 2
78467 Konstanz
Německo

Výrobce

Takeda GmbH, Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

8.4.2015