

Písomná informácia pre používateľa

Metoprolol ratiopharm 25 mg
Metoprolol ratiopharm 50 mg
Metoprolol ratiopharm 100 mg
Metoprolol ratiopharm 200 mg

tablety s predĺženým uvoľňovaním

metoprolólium-sukcinát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Metoprolol ratiopharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metoprolol ratiopharm
3. Ako užívať Metoprolol ratiopharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metoprolol ratiopharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Metoprolol ratiopharm a na čo sa používa

Metoprolol ratiopharm patrí do skupiny liekov známych ako betablokátory. Metoprolol znižuje účinok stresových hormónov na srdce v spojení s fyzickým a duševným výkonom. To má za následok spomalenie srdcového rytmu (srdcový tep je spomalený).

Metoprolol ratiopharm sa používa:

Dospelí:

- na liečbu vysokého krvného tlaku
- na prevenciu anginy pectoris
- na liečbu srdcového zlyhania
- v niektorých prípadoch na liečbu palpitácií (nepatrične rýchly alebo nepravidelný tep srdca)
- na liečbu určitých typov arytmií (nepravidelný tep srdca)
- na profylaktickú (preventívnu) liečbu po akútnom infarkte myokardu
- na profylaktickú liečbu migrény

Deti a dospievajúci od 6 – 18 rokov:

- na liečbu vysokého krvného tlaku

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metoprolol ratiopharm

Neužívajte Metoprolol ratiopharm

- ak ste alergický na metoprolólium-sukcinát, na iné podobné lieky (betablokátory) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte šokom z dôvodu ťažkých srdcových problémov.
- ak trpíte chorým sínusovým uzlom v srdci (syndróm chorého sínusu).

- ak máte vážny srdcový blok (porucha prenosu).
- ak trpíte neliečenou srdcovou nedostatočnosťou.
- ak máte veľmi nízky tlak krvi a/alebo veľmi pomalý srdcový rytmus.
- ak ste nedávno utrpeli srdcový infarkt a máte nasledovný špeciálny stav (srdcový tep menej ako 45 úderov za minútu, abnormálne EKG, horná hodnota tlaku krvi je menej ako 100 mmHg).
- ak trpíte srdcovou nedostatočnosťou a horná hodnota vášho tlaku krvi v ležiacej polohe je nižšia ako 100 mmHg.
- ak trpíte pokročilou poruchou krvnej cirkulácie v rukách alebo/a nohách.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Metoprolol ratiopharm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte ktorékoľvek z nasledujúcich ochorení:

- astmu.
- vážne problémy so zužovaním priedušiek.
- ťažké akútne stavy s vysokou koncentráciou kyslých látok v tele (acidóza).
- vazospastickú angínu kvôli krčom koronárnych tepien (Prinzmetalova angína).
- ťažká porucha funkcie obličiek.
- občasné krívanie; stav pacientov s občasným krívaním sa môže zhoršiť, keď sa po podaní Metoprololu ratiopharm zníži krvný tlak.
- pred podstúpením operácie informujte lekára, že užívate tento liek.

Iné lieky a Metoprolol ratiopharm

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré súbežne užívané lieky môžu zmeniť účinok Metoprololu ratiopharm alebo opačne. Metoprolol ratiopharm môže zmeniť účinok týchto súbežne podávaných liekov. Preto je obzvlášť dôležité, aby ste povedali vášmu lekárovi, že užívate nasledovné lieky:

- propafenón, amiodarón, chinidín, verapamil, diltiazem, klonidín, dizopyramid a hydralazín, digitalis/digoxín (lieky na liečbu srdcových ochorení).
- deriváty kyseliny barbiturovej (antiepileptické lieky).
- protizápalové lieky (napríklad indometacín a celekoxib).
- adrenalín (liek, ktorý sa používa na liečbu akútneho šoku a ťažkých alergických reakcií).
- fenypropanolamín (liek proti opuchu nosovej sliznice).
- difenhydramín (antialergický liek).
- terbinafín (liek na liečbu hubových infekcií kože).
- rifampicín (liek na liečbu tuberkulózy).
- iné betablokátory (napríklad očné kvapky).
- inhibítory MAO (antidepresíva a lieky na liečbu Parkinsonovej choroby).
- inhalačné anestetiká (látky používané pri narkóze).
- perorálne (ústami užívané) antidiabetiká.
- cimetidín (antacidum - látka, ktorá viaže kyselinu chlorovodíkovú v žalúdku).
- antidepresíva (paroxetín, fluoxetín a sertralín).

Metoprolol ratiopharm a jedlo a nápoje

Metoprolol ratiopharm sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Metoprolol sa môže počas tehotenstva použiť len po dôkladnom prehodnotení prínosov a rizík zodpovedným lekárom (najmä v posledných 3 mesiacoch). Metoprolol prechádza cez placentu a znižuje jej prietok; čo môže poškodiť nenarodené dieťa. Metoprolol sa má vysadiť 48 - 72 hodín pred vypočítaným termínom pôrodu. Ak to nie je možné, novorodenec sa musí 48 - 72 hodín po pôrode pozorne sledovať.

Dojčenie

Metoprolol prechádza do materského mlieka. Pri terapeutických dávkach sa neočakávajú nežiaduce účinky. Dojčené deti však treba pozorovať kvôli nežiaducim účinkom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Metoprolol ratiopharm môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť závrat a únavu a ovplyvniť schopnosť koncentrovať sa. Takže predtým, ako budete viesť vozidlo, obsluhovať stroj alebo vykonávať iné činnosti, ktoré vyžadujú koncentráciu, uistite sa, že viete, aký vplyv má na vás Metoprolol ratiopharm.

Metoprolol ratiopharm obsahuje sacharózu

Metoprolol ratiopharm obsahuje sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Metoprolol ratiopharm

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí:

- *Vysoký krvný tlak:*
50 - 100 mg jedenkrát denne.
- *Angina pectoris:*
100 - 200 mg jedenkrát denne.
- *Srdcové zlyhanie funkčnej triedy II:*
Počas prvých dvoch týždňov 25 mg jedenkrát denne (úvodná dávka).
Po dvoch týždňoch sa môže dávka zvýšiť na 50 mg jedenkrát denne a ďalej sa môže zdvojnásobiť každý druhý týždeň. Cieľová dávka pre dlhodobú liečbu je 200 mg jedenkrát denne.
- *Srdcové zlyhanie funkčnej triedy III-IV:*
Počas prvých dvoch týždňov polovica 25 mg tablety (čo zodpovedá 12,5 mg) jedenkrát denne (úvodná dávka).
Po 1 - 2 týždňoch sa dávka môže zvýšiť na 25 mg jedenkrát denne.
Po ďalších dvoch týždňoch sa potom môže dávka zvýšiť na 50 mg podávaných jedenkrát denne a potom sa môže každý druhý týždeň zdvojnásobiť až do 200 mg jedenkrát denne u pacientov, ktorí tolerujú vyššiu dávku.
- *Nepravidelný tep srdca bez orgánovej príčiny:*
100 mg jedenkrát denne.
- *Nepravidelný tep srdca:*
100 - 200 mg jedenkrát denne.

- *Profylaktická liečba po akútnom srdcovom infarkte:*
200 mg jedenkrát denne.
- *Profylaktická liečba migrény:*
100 - 200 mg jedenkrát denne.

Deti a dospievajúci:

Vysoký krvný tlak:

U detí vo veku 6 rokov a starších a u dospievajúcich je množstvo užívaného lieku stanovené podľa telesnej hmotnosti. Lekár vypočíta správnu dávku pre vaše dieťa. Zvyčajná začiatková dávka je 0,5 mg / kg jedenkrát denne. Dávka sa upraví na najbližšiu silu tabliet. Váš lekár môže zvýšiť dávku na 2,0 mg / kg jedenkrát denne v závislosti od odpovede krvného tlaku. Dávky nad 200 mg jedenkrát denne sa u detí a dospievajúcich neštudovali. Metoprolol ratiopharm tablety s predĺženým uvoľňovaním sa neodporúča deťom do 6 rokov.

Spôsob podávania

Metoprolol ratiopharm sa môže deliť, nie však drviť alebo rozžúvať, a má sa prehĺtať s dostatočným množstvom tekutiny (najmenej pol pohára).

Metoprolol ratiopharm tablety s predĺženým uvoľňovaním poskytuje stabilný účinok počas celých 24 hodín, a preto sa má užívať jedenkrát denne.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Metoprololu ratiopharm, ako máte

Ak ste užili privysokú dávku lieku, vždy sa spojte s lekárom, nemocnicou alebo Národným toxikologickým centrom pre vyhodnotenie rizika a získanie rady.

V závislosti od rozsahu môže predávkovanie viesť k rozsiahlemu poklesu krvného tlaku a spomaleniu srdcového tepu. Následkom zlyhania srdcovej činnosti môže dôjsť k zastaveniu srdca, oslabeniu srdcového svalu a k šoku. Iné príznaky zahŕňajú dýchacie ťažkosti, stiahnutie svalov v dýchacom systéme, vracanie, poruchy bdelosti a príležitostne až generalizované záchvaty.

Ak zabudnete užiť Metoprolol ratiopharm

Ak zabudnete užiť Metoprolol ratiopharm, užite ho čo najskôr. Ak už je však takmer čas, aby ste užili nasledujúcu dávku, vynechajte zabudnutú dávku a pokračujte v užívaní normálnym spôsobom. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Metoprolol ratiopharm

Neprestávajúce užívať Metoprolol ratiopharm bez toho, aby ste to najprv neprekonzultovali s vaším lekárom, pretože niektoré príznaky sa môžu pri náhlom prerušení užívania zhoršiť (napríklad palpitácie a angina pectoris).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Únava

Časté (u menej ako 1 z 10, ale u viac ako 1 zo 100 pacientov):

Bolesť hlavy, závrat, studené ruky a nohy, pomalý srdcový tep, palpitácie (búšenie srdca), dýchavičnosť pri namáhavej telesnej záťaž, bolesť žalúdka, nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha.

Menej časté (u menej ako 1 zo 100 pacientov, ale u viac ako 1 z 1 000 pacientov):

Bolesť hrudníka, prírastok telesnej hmotnosti, poruchy spánku, nočné mory, znížená nálada, mravčenie v koži, zhoršenie príznakov v dýchacích cestách, prechodné zhoršenie srdcového zlyhania. Počas infarktu myokardu môže hlboko poklesnúť krvný tlak, výskyt reakcií z precitlivenosti na koži, ako je začervenanie alebo vyrážka, edém.

Zriedkavé (u menej ako 1 z 1 000 pacientov, ale u viac ako 1 z 10 000 pacientov):

Zvýšené potenie, strata vlasov, zmeny chuti, prechodné poškodenie sexuálnych funkcií, poruchy pamäti, zmätenosť, nervozita, úzkosť, halucinácie, zhoršenie psoriázy, precitlivenosť na slnečné svetlo, zníženie počtov krvných doštičiek (trombocytopenia), spomalenie srdcovej činnosti, arytmie (nepravidelný tep srdca), účinky na pečeň, poruchy videnia, suché a podráždené oči, zvonenie v ušiach (tinnitus).

Neznáme (častosť nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

Bolesť kĺbov, zápal pečene, svalové kŕče, sucho v ústach, alergická nádcha (výtok z nosa a upchatý nos), zápal očí (konjunktivitída), porucha koncentrácie, lokálne odumretie tkaniva (gangréna) u pacientov so závažnými poruchami krvného obehu.

Sucho v ústach môže zvýšiť riziko vzniku zubného kazu, preto je dôležité pravidelné a dôkladné čistenie zubov a starostlivosť o zuby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Metoprolol ratiopharm

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po "Dátum expirácie". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Metoprolol ratiopharm obsahuje

- Liečivo je metoprolólium-sukcinát.
Každá tableta obsahuje 23,75 mg; 47,5 mg; 95 mg alebo 190 mg metoprolólium-sukcinátu, čo zodpovedá 25 mg, 50 mg, 100 mg alebo 200 mg metoprolólium-tartarátu.
- Ďalšie zložky sú
Jadro tablety:
zrnený cukor (obsahujúci sacharózu a kukuričný škrob), makrogol, etylakrylát-metylmakrylátový kopolymér, povidón, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, oxid kremičitý (koloidný, bezvodý).
Obal tablety:
Hypromelóza, mastenec, makrogol, oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Metoprolol ratiopharm a obsah balenia

Metoprolol ratiopharm 25 mg

Biele podlhovasté obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na oboch stranách (rozmer: približne 9,2 x 4,2 mm).

Metoprolol ratiopharm 50 mg

Biele podlhovasté obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na oboch stranách (rozmer: približne 12,2 x 5,7 mm).

Metoprolol ratiopharm 100 mg

Biele podlhovasté obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na oboch stranách (rozmer: približne 15,2 x 7,2 mm).

Metoprolol ratiopharm 200 mg

Biele podlhovasté obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na oboch stranách (rozmer: približne 19,2 x 9,2 mm).

Blistre:

Metoprolol ratiopharm 25 mg je dostupný v baleniach po 14, 28, 30, 50x1, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Metoprolol ratiopharm 50 mg je dostupný v baleniach po 28, 30, 50x1, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Metoprolol ratiopharm 100 mg je dostupný v baleniach po 28, 30, 50x1, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Metoprolol ratiopharm 200 mg je dostupný v baleniach po 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Liekovky (fľaše):

Metoprolol ratiopharm je dostupný v liekovkách po 30, 60, 100, 250 a 500 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Nemecko

Výrobca:

1.Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Dánsko:	Metoprololsuccinat Teva
Fínsko, Slovenská republika:	Metoprolol ratiopharm
Švédsko:	Metoprolol Teva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.