

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

**Metoprolol Zentiva 25 mg**  
**Metoprolol Zentiva 50 mg**  
**Metoprolol Zentiva 100 mg**  
**Metoprolol Zentiva 200 mg**  
**tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
metoprolólium-sukcinát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, 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 Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metoprolol Zentiva
3. Ako užívať Metoprolol Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metoprolol Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Metoprolol Zentiva a na čo sa používa**

Metoprolol Zentiva obsahuje metoprolólium-sukcinát a patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú selektívne betablokátoary (cielené blokujú určité väzobné miesta). Betablokátoary spomaľujú srdcový tep, znižujú silu, ktorou sa srdcový sval sťahuje a znižujú sťahovanie ciev v srdci, mozgu a v celom tele. Predĺžené uvoľňovanie metoprololu z tabliet umožňuje dosiahnutie rovnomerného účinku po celý deň pri užívaní raz denne.

Metoprolol Zentiva sa používa u dospelých:

- na liečbu vysokého krvného tlaku, nazývaný tiež hypertenzia, na zníženie rizika vzniku komplikácií v dôsledku vysokého krvného tlaku, ako je cievna mozgová porážka, infarkt myokardu alebo predčasná smrť,
- na dlhodobú liečbu po infarkte myokardu a na predchádzanie ďalších infarktov,
- na liečbu bolesti pri srdci alebo na hrudi vyvolanej stresom alebo námahou u pacientov s ochorením koronárnych ciev srdca (angína pectoris),
- na liečbu srdcového zlyhávania (symptomatické chronické zlyhávanie srdca mierneho až závažného stupňa) - ako prídavok k ďalším liekom na srdcové zlyhávania s cieľom predĺžiť prežívanie, skrátiť čas hospitalizácie, zlepšiť funkciu ľavej komory, zlepšiť stupeň zlyhávania (podľa NYHA klasifikácie) a zlepšiť kvalitu života,
- na liečbu porúch srdcového rytmu (arytmia), predovšetkým zrýchlenej činnosti srdca u pacientov s ochorením srdca (poruchy srdcového rytmu vrátane hlavne supraventrikulárnej tachykardie),
- na liečbu príznakov rýchleho alebo nepravidelného srdcového rytmu u pacientov, ktorí nemajú ochorenie srdca (palpitácie),
- na prevenciu migrény.

Metoprolol Zentiva sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku u detí a dospievajúcich vo veku 6 – 18 rokov.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metoprolol Zentiva

### Neužívajte Metoprolol Zentiva

- ak ste alergický na metoprolol alebo na iné betablokátory, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nestabilné zlyhávanie srdca, užívate liečbu na zvýšenie srdcovej kontraktility,
- ak máte pomalý srdcový rytmus (srdcový tep menej ako 45 úderov za minútu) alebo nízky krvný tlak (hypotenzia),
- ak ste v šoku následkom problémov so srdcom,
- ak máte poruchu vedenia srdcového vzruchu (atrioventrikulárna blokáda II. alebo III. stupňa) alebo problémy so srdcovým rytmom (syndróm chorého sínusu),
- ak trpíte závažnou poruchou krvného obehu (závažné ochorenie periférnych tepien).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Metoprolol Zentiva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak dostávate vnútrožilovo verapamil,
- ak trpíte problémami s obehom krvi, čo môže spôsobiť brnenie alebo zblednutie alebo zmodranie prstov na rukách a nohách (tento liek môže tieto problémy zhoršiť),
- ak máte zvieravú bolesť na hrudi objavujúcu sa zvyčajne počas noci (Prinzmetalova angína),
- ak máte astmu alebo iné chronické obštrukčné ochorenie pľúc,
- nízke hladiny cukru v krvi môžu byť týmto liekom zamaskované (cukrovka),
- ak trpíte poruchou prevodu vzruchov v srdci (srdcová blokáda),
- ak užívate liečbu na potlačenie alergických reakcií. Metoprolol Zentiva môže zvýšiť precitlivosť na látky, na ktoré ste alergický a zvýšiť závažnosť alergických reakcií,
- ak máte vysoký krvný tlak v dôsledku zriedkavého nádoru v jednej z nadobličiek (feochromocytóm),
- ak máte podstúpiť narkózu, informujte lekára alebo zubára, že užívate tablety metoprololu,
- ak trpíte zvýšenou kyslosťou krvi (metabolickú acidózu),
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek,
- ak ste liečený digoxínom.

### Iné lieky a Metoprolol Zentiva

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

Obzvlášť informujte svojho lekára alebo lekárnik, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na liečbu srdcovocievnych ochorení (ako sú srdcové glykozidy/digoxín, blokátoary kalciových kanálov, antiarytmiká, blokátoary sympatických ganglií, hydralazín),
- inhibítory monoaminoxidázy (lieky používané na liečbu depresie),
- deriváty kyseliny barbiturovej (lieky na liečbu epilepsie),
- inhalačné anestetiká,
- antibakteriálne lieky (rifampicín),
- lieky na liečbu žalúdočných vredov (cimetidín),
- protizápalové lieky (napr. indometacín a celekoxib),
- lieky na liečbu depresíí (antidepresíva) a iných duševných ochorení (antipsychotiká),
- lieky na liečbu alergií (antihistaminiká),
- iné betablokátory (napr. očné kvapky),
- a iné látky (alkohol, niektoré hormóny),
- fenypropolanolamín (lieky na nosovú sliznicu).

Ak súčasne užívate klonidín a Metoprolol Zentiva a liečba klonidínom má byť ukončená, Metoprolol Zentiva sa má prestať užívať niekoľko dní pred vysadením klonidínu.

Ak užívate perorálne (cez ústa) antidiabetiká, môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávkovanie.

### **Metoprolol Zentiva a jedlo, nápoje a alkohol**

Metoprolol Zentiva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Konzumácia alkoholu môže zvýšiť množstvo metoprololu v krvi a ovplyvniť účinok lieku. Počas užívania tohto lieku nepite alkohol.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Užívanie metoprololu sa neodporúča počas tehotenstva alebo dojčenia. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Betablokátory (vrátane metoprololu) môžu spôsobiť poškodenie plodu a predčasný pôrod. Užívanie metoprololu môže viesť k vzniku vedľajších účinkov, ako je napr. spomalenie srdcovej frekvencie u plodu alebo novorodenca. Ak počas užívania tohto lieku otehotníte, oznámte to čím skôr svojmu lekárovi.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak po začatí užívania týchto tabliet pocítujete závrat alebo ospalosť, alebo ak máte problémy s očami, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým tieto účinky nepominú.

### **Metoprolol Zentiva obsahuje laktózu**

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

## **3. Ako užívať Metoprolol Zentiva**

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

Metoprolol Zentiva tablety s predĺženým uvoľňovaním je lieková forma, ktorá poskytuje rovnomerný účinok počas celého dňa a má sa užívať jedenkrát denne, najlepšie ráno, a zapíť pohárom vody. Tablety Metoprololu Zentiva (alebo ich rozdelené polovice) sa nesmú žuvať ani drviť. Majú sa prehltnúť a zapíť tekutinou.

Metoprolol Zentiva 25 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním môžu byť rozdelené na dve rovnaké dávky. U Metoprololu Zentiva 50 mg, 100 mg, 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním má deliaca ryha uľahčiť rozlomenie tablety, ak máte ťažkosti s prehĺtaním celej tablety, ale neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Odporúčané dávky sú:

#### Vysoký krvný tlak (hypertenzia)

Odporúčaná dávka pre pacientov s miernou až stredne závažnou hypertenziou je 50 mg raz denne. Ak je to potrebné, lekár vám môže dávku zvýšiť na 100 až 200 mg jedenkrát denne, prípadne kombinovať Metoprolol Zentiva s iným liekom na zníženie krvného tlaku.

Dokázalo sa, že dlhodobá liečba metoprololom v dávke 100 až 200 mg denne znižuje riziko komplikácií vysokého krvného tlaku ako mŕtvica, infarkt myokardu alebo predčasná smrť.

#### Udržiavacia liečba po infarkte myokardu

200 mg jedenkrát denne.

Dlhodobá liečba v uvedenej dávke znižuje riziko opakovaného infarktu a úmrtia.

#### Angína pectoris

100 – 200 mg jedenkrát denne. Váš lekár môže liečbu kombinovať s ďalšími liekmi.

#### Pacienti so stabilným zlyhávaním srdca

Dávka bude stanovená individuálne. Odporúčaná začiatková dávka je 0,5 až 1 tableta obsahujúca

25 mg raz denne v priebehu jedného až dvoch týždňov. Potom sa odporúča dávku zdvojnásobiť každý druhý týždeň podľa potreby až po maximálnu dávku 200 mg raz denne alebo po maximálnu tolerovanú dávku.

Poruchy srdcového rytmu (arytmia)

100 – 200 mg raz denne.

Funkčné poruchy srdca s palpitáciami (búšením srdca)

100 mg raz denne. Ak je potrebné, lekár môže zvýšiť dávku na 200 mg.

Prevenia migrény

100 – 200 mg raz denne.

*Pacienti s poruchou funkcie pečene*

Ak máte závažnú poruchu funkcie pečene, váš lekár môže dávku lieku upraviť. Vždy sa riadte pokynmi vášho lekára.

**Použitie u detí a dospievajúcich**

Vysoký krvný tlak (hypertenzia)

Metoprolol Zentiva sa neodporúča u detí vo veku do 6 rokov. Vždy užívajte Metoprolol Zentiva u detí a dospievajúcich presne tak, ako vám povedal váš lekár.

Správnu dávku pre dieťa vypočíta lekár. Dávka závisí od telesnej hmotnosti dieťaťa.

Odporúčaná začiatková dávka je 0,5 mg/kg raz denne, ktorá však nemá presiahnuť 50 mg. Použite sa tableta s čo najbližšou dostupnou silou. Váš lekár môže zvýšiť dávku na 2,0 mg/kg raz denne v závislosti od krvného tlaku.

Dávky vyššie ako 200 mg raz denne sa u detí a dospievajúcich neskúmali.

**Ak užijete viac Metoprololu Zentiva, ako máte**

Ak náhodne užijete príliš veľa tabliet, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo kontaktujte oddelenie urgentného príjmu najbližšej nemocnice. Vezmite si tento liek so sebou, aby videli, čo ste užili.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nízky krvný tlak, srdcovú nedostatočnosť, pomalú srdcovú frekvenciu, poruchy srdcového rytmu s príliš pomalou srdcovou frekvenciou, poruchy vedenia vzruchu a bronchospazmus (zúženie priedušiek).

Vyššie dávky môžu zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov a ak užijete príliš veľké množstvo tabliet, môžu sa objaviť nasledujúce prejavy otravy: pomalý alebo nepravidelný pulz, dýchavičnosť.

Neužívajte preto vyššie dávky lieku ako vám predpísal lekár.

Uvedené príznaky sa môžu zhoršiť pri súčasnom požití alkoholických nápojov, liekov na spanie a iných liekov.

Prvé príznaky predávkovania sa môžu pozorovať po 20 minútach až 2 hodinách po užití lieku. Ak spozorujete ktorýkoľvek z uvedených príznakov, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.

**Ak zabudnete užiť Metoprolol Zentiva**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete a potom pokračujte v užívaní tak, ako predtým. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

**Ak prestanete užívať Metoprolol Zentiva**

Neprestaňte náhle užívať tento liek, pretože to môže spôsobiť zhoršenie vášho stavu.

Najskôr sa opýtajte svojho lekára. Pri ukončení liečby sa má dávka vysadzovať postupne počas 14 dní, pričom posledné 4 dni sa dávky znižujú na 12,5 mg.

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

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

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

- únava

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závraty
- bolesť hlavy
- pomalá srdcová frekvencia
- závraty pri vstávaní (veľmi zriedkavo s mdlobami)
- studené ruky a nohy
- pocit na vracanie (nevoľnosť)
- bolesť brucha
- hnačka
- zápcha
- dýchavičnosť pri namáhavej fyzickej činnosti
- pocit búšenia srdca

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb)

- pocit pálenia/necitlivosti/pichania
- svalové kŕče
- dočasné zhoršenie príznakov srdcového zlyhania, ako sú dýchavičnosť, únava alebo opuch členkov
- kritické zníženie tlaku krvi počas srdcového infarktu (kardiogénny šok)
- poruchy vedenia srdcového vzruchu (mierne zmeny na EKG)
- opuchy
- bolesť na hrudi
- depresia
- zhoršená koncentrácia
- poruchy spánku ako pocit ospalosti, nespavosť alebo nočné mory
- kožná vyrážka
- pocit napätia v dýchacích cestách (bronchospazmus)
- vracanie
- zvýšené potenie
- priberanie na hmotnosti

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- poruchy vedenia srdcového vzruchu (na EKG)
- nepravidelný pulz
- nervozita
- úzkosť
- zmeny vo výsledkoch pečeňových testov
- vypadávanie vlasov
- nádcha
- suché alebo boľavé oči
- sucho v ústach
- slzenie alebo sčervenanie očí následkom alergickej reakcie
- impotencia (neschopnosť dosiahnuť erekciu) alebo strata libida

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zhoršenie prejavov slabšieho prekrvenia končatín u pacientov so závažnými poruchami krvného obehu
- bolesť kĺbov
- strata pamäti/ porucha pamäti
- zmätenosť
- halucinácie
- kožné reakcie následkom zvýšenej citlivosti na slnečné žiarenie
- zhoršenie psoriázy (druh kožného ochorenia)
- zvonenie v ušiach (tinitus) alebo poruchy sluchu
- poruchy vnímania chuti
- zníženie počtu krvných doštičiek v krvi (trombocytopenia)
- zápal pečene (hepatitída)

### **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 Zentiva**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Zentiva obsahuje**

- Liečivo je metoprolólium-sukcinát.  
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 23,75 mg metoprolólium-sukcinátu, čo zodpovedá 25 mg metoprolólium-tartarátu.  
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 47,5 mg metoprolólium-sukcinátu, čo zodpovedá 50 mg metoprolólium-tartarátu.  
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 95 mg metoprolólium-sukcinátu, čo zodpovedá 100 mg metoprolólium-tartarátu.  
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 190 mg metoprolólium-sukcinátu, čo zodpovedá 200 mg metoprolólium-tartarátu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza; etylcelulóza; dibutyl-sebakát; hypromelóza, tributyl-acetyl-citrát; polyvinyl-acetát; mastenec; makrogol; povidón; laktóza, monohydrát; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; stearát horečnatý; oxid titaničitý (E 171)

### **Ako vyzerá Metoprolol Zentiva a obsah balenia**

Metoprolol Zentiva 25 mg: Biele až sivobiele oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s veľkosťou približne 8,5 mm x 4,5 mm, s deliacou ryhou na oboch stranách a vyrytým označením C/69 na jednej strane tablety. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Metoprolol Zentiva 50 mg: Biele až sivobiele oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s veľkosťou približne 12,0 mm x 6,0 mm, s deliacou ryhou na oboch stranách a vyrytým označením

C/68 na jednej strane tablety. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Metoprolol Zentiva 100 mg: Biele až sivobiele oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s veľkosťou približne 14,0 mm x 8,0 mm, s deliacou ryhou na oboch stranách a vyrytým označením C/67 na jednej strane tablety. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Metoprolol Zentiva 200 mg: Biele až sivobiele oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s veľkosťou približne 18,5 mm x 9,5 mm, s deliacou ryhou na oboch stranách a vyrytým označením C/66 na jednej strane tablety. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Balené v PVDC/PVC-Al blistroch.

Veľkosť balenia: 30, 50, 100, 250 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Česká republika

#### **Výrobca**

PharmaS d.o.o.

Industrijska cesta 5

44317 Potok, Popovača,

Chorvátsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Hypablo

Poľsko: Blobet ZOK

Estónsko, Litva, Lotyšsko: Blobet

Slovenská republika: Metoprolol Zentiva

**Táto písomná informácia bola aktualizovaná v 10/2024.**