

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Vasocardin SR 200
tablety s predĺženým uvoľňovaním

metoprolólium-tartarát

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 Vasocardin SR 200 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vasocardin SR 200
3. Ako užívať Vasocardin SR 200
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vasocardin SR 200
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vasocardin SR 200 a na čo sa používa

Vasocardin SR 200 obsahuje liečivo metoprolol, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývaných selektívne betablokátory (cieľene blokuje určité väzbové miesta). Liečba metoprololom znižuje účinok stresových hormónov na tzv. beta 1-receptory (beta 1 väzbové miesta na bunkách) umiestnené v srdci, cievach, obličkách a mozgu. Dôsledkom je spomalenie práce srdcového svalu, zníženie krvného tlaku, úprava srdcového rytmu a zníženie závažnosti a počtu záchvatov anginy pectoris. Predĺžené uvoľňovanie liečiva z tabliet umožňuje dosiahnuť rovnomerný účinok počas 24 hodín pri užívaní 1-krát denne.

Vasocardin SR 200 sa používa:

- na liečbu vysokého krvného tlaku a na zníženie rizika vzniku komplikácií, ktoré môžu vzniknúť následkom vysokého tlaku, ako napr. mozgová porážka, infarkt myokardu, predčasná smrť;
- na dlhodobú liečbu po infarkte myokardu a na predchádzanie ďalších infarktov;
- na liečbu anginy pectoris (bolesť pri srdci pod hrudnou kosťou často vystreľujúca do ľavej ruky, vznikajúca v dôsledku porúch prekrvenia srdcového svalu, vyvolaných stresom alebo námahou u pacientov s ochorením koronárnych ciev srdca (Angina pectoris),
- na liečbu porúch srdcového rytmu (arytmie) u pacientov s poruchou srdca (predovšetkým zrýchlená činnosť predsiení) (Poruchy srdcového rytmu vrátane hlavne supraventrikulárnej tachykardie);
- na liečbu porúch srdca u pacientov s nepravidelným pulzom a s búšením srdca, ktorí nemajú ochorenie srdca (Funkčné poruchy srdcovej činnosti s palpitáciami)
- na predchádzanie záchvatov migrény (profylaxia migrény);
- ako doplnujúca liečba pri zvýšenej činnosti štítnej žľazy (hypertyreóza).

Liek je určený na liečbu pre dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Vasocardin SR 200

Neužívajte liek Vasocardin SR 200:

- ak ste alergický na metoprolol alebo na iné β -blokátory, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak súbežne užívate lieky na liečbu srdcovocievnych ochorení (blokátory kalciových kanálov typu verapamilu alebo diltiazemu)
- ak máte problémy s vedením srdcových vzruchov (sinoatriálny blok 2. alebo 3. stupeň atrioventrikulárnej blokády) alebo so srdcovým rytmom (syndróm chorého sínusu)
- ak trpíte na neliečené srdcové zlyhanie, podrobujete sa liečbe na zvýšenie srdcových kontrakcií alebo máte šok z dôvodu srdcových problémov
- ak máte pomalú činnosť srdca (menej ako 50 úderov za minútu)
- ak máte závažné problémy s obehom krvi (závažné ochorenie obvodových tepien)
- ak máte nízky tlak krvi (TK systolický pod 100 mmHg)
- ak máte závažnú astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (CHOCHP)
- ak máte neliečený feochromocytóm (vysoký krvný tlak v dôsledku zriedkavého nádoru v jednej z nadobličiek)
- ak trpíte zvýšenou kyslosťou krvi (metabolická acidóza)
- pri vnútrožilovom podávaní liečiv verapamil alebo diltiazem.

Metoprolol sa nesmie podávať pacientom so suspektným akútnym infarktom myokardu, s tepovou frekvenciou nižšou ako 50 tepov/min, PQ intervalom dlhším ako 0,24 sekúnd, alebo ak je hodnota systolického tlaku krvi nižšia ako 100 mm Hg.

Ak spozorujete niektorý z uvedených príznakov, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým ako začnete užívať Vasocardin SR 200.

Ak sa stavy uvedené v tomto odseku u vás vyskytnú až počas užívania lieku, informujte o tom ošetrojúceho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vasocardin SR 200, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Zvláštna opatrnosť pri užívaní lieku Vasocardin SR 200 je potrebná:

- ak máte astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc
- ak máte cukrovku (nízka hladina cukru v krvi môže byť maskovaná týmto liekom)
- ak máte zlyhanie srdca
- ak máte poruchu prevodu vzruchov v srdci (srdcová blokáda)
- ak máte problémy s obehom krvi, čo môže vyvolať pálenie, zblednutie alebo zmodrenie prstov na rukách a nohách
- ak máte feochromocytóm (vysoký krvný tlak v dôsledku zriedkavého nádoru v jednej z nadobličiek)
- ak máte Prinzmetalovu angínu (zvieravú bolesť na hrudníku objavujúcu sa zvyčajne v pokoji)
- ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy (príznaky ako zrýchlený pulz, potenie, triaška, úzkosť, zvýšená chuť do jedla alebo pokles hmotnosti môžu byť maskované týmto liekom)
- ak sa musíte v priebehu liečby podrobiť operácii alebo stomatologickému výkonu v celkovej anestézii, oznámte svojmu lekárovi, že užívate liek Vasocardin SR 200.
- ak podstupujete liečbu na potlačenie alergických reakcií. Vasocardin SR 200 môže zvýšiť precitlivosť na látky, na ktoré ste alergický a zvýšiť závažnosť alergických reakcií

- ak máte alebo ste v minulosti mali psoriázu (závažná kožná vyrážka), myasténiu gravis alebo depresívne ochorenie.

Deti a dospievajúci

Deťom a dospievajúcim do 18 rokov sa užívanie Vasocardin SR 200 neodporúča.

Iné lieky a Vasocardin SR 200

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak vám bude iný lekár predpisovať alebo odporúčať iný liek, informujte ho o tom, že už užívate liek Vasocardin SR 200.

Účinok lieku Vasocardin SR 200 sa môže ovplyvňovať s účinkami iných súbežne podávaných liekov:

- inhibitory monoaminoxidázy (na liečbu depresie)
- ergotamín (na liečbu silnej bolesti hlavy)
- klonidín (liek na zníženie krvného tlaku) Ak užívate súčasne klonidín a metoprolol a máte prestať užívať klonidín, metoprolol sa má prestať užívať niekoľko dní pred vysadením klonidínu.
- iné lieky na zníženie krvného tlaku
- iné betablokátory (napr. niektoré očné kvapky).
- lieky na liečbu srdcovocievnych ochorení (blokátory kalciových kanálov, antiarytmiká, blokátory sympatických ganglií, srdcové glykozidy),
- ritonavir (antivírusové lieky na liečenie HIV)
- difenhydramín (antihistaminikum na liečbu alergických reakcií)
- rifampicín (antibiotikum).
- terbinafín (na liečbu hubových infekcií)
- cimetidín (proti žalúdočným vredom)
- tioridazín (antipsychotiká na liečbu psychických porúch)
- bupropion, paroxetín, fluoxetín, a sertralín (na liečbu depresie)
- lieky s protizápalovým účinkom (napr. indometacín)
- celecoxib (na liečbu bolesti).
- adrenalín (epinefrín), noradrenalín (norepinefrín) alebo iné sympatomimetiká
- parasympatomimetiká
- lieky na liečbu cukrovky
- lidokaín, inhalačné anestetiká
- antacidá

Vasocardin SR 200 môže zvýšiť riziko vzniku závažnej hypoglykémie, ak sa užíva s určitými typmi antidiabetík nazývaných deriváty sulfonylurey (napr. glichidón, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid alebo tolbutamid).

Vasocardin SR 200 a jedlo, nápoje a alkohol

Alkohol môže zvýšiť účinok Vasocardinu SR 200 na zníženie krvného tlaku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

V prípade nevyhnutnosti sa Vasocardin SR 200 môže podať tehotným ženám.

Podobne ako všetky iné lieky na zníženie krvného tlaku, aj metoprolol môže viesť k vzniku nežiaducich účinkov u plodu, ako napr. k spomaleniu akcie srdca.

Ak počas užívania lieku Vasocardin SR 200 otehotníte, oznámte to čím skôr vášmu lekárovi.

Dojčenie

V prípade nevyhnutnosti sa Vasocardin SR 200 môže podať dojčiacim ženám.

Podobne ako všetky iné lieky na zníženie krvného tlaku, aj metoprolol môže viesť k vzniku vedľajších účinkov u dojčat'a, ako napr. k spomaleniu akcie srdca.

Účinok metoprololu na dojča je zanedbateľný, ak matka užíva liek Vasocardin SR 200 v rozsahu normálnych terapeutických dávok.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie. Zriedka sa môže objaviť závrat a únava. Ak sa tak stane, nevedzte vozidlá, neobsluhujte žiadne zariadenia alebo stroje a nepracujte bez pevného zaistenia.

3. Ako užívať Vasocardin SR 200

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

Presné dávkovanie a dĺžku liečby určí vždy lekár. Nasledujúce odporúčania preto treba považovať za orientačné.

Liečba vysokého tlaku krvi (hypertenzie):

Odporúčané dávkovanie pacientom s miernou až stredne ťažkou hypertenziou je 2-krát denne 50 mg metoprololu. Ak je vaša reakcia na túto dávku nedostatočná, môže váš lekár zvýšiť dávku na 100 až 200 mg denne (t. j. pol až 1 tableta Vasocardinu SR 200 1-krát denne). Dlhodobá liečba metoprololom v dennej dávke 100 až 200 mg znižuje riziko komplikácií hypertenzie, ako je mozgová mŕtvica, srdcový infarkt a náhla smrť.

Angina pectoris:

Zvyčajne sa užíva 100 až 200 mg metoprololu denne (t. j. pol až 1 tableta Vasocardinu SR 200 1-krát denne).

Udržiavacia liečba po prekonanom srdcovom infarkte:

V rámci udržiavacej liečby po srdcovom infarkte sa odporúča 200 mg denne (t. j. 1 tableta Vasocardinu SR 200 1-krát denne). Dlhodobá liečba touto dávkou metoprololu denne znižuje riziko smrti a nového srdcového infarktu.

Liečba porúch srdcového rytmu:

odporúčané dávkovanie je 100 až 200 mg denne (t. j. 1 tableta Vasocardinu SR 200 1-krát denne).

Funkčné srdcové poruchy s búšením srdca:

Odporúčané dávkovanie je 100 mg denne (t. j. pol tablety Vasocardinu SR 200 1-krát denne). Ak je to potrebné, môže lekár dávku zvýšiť na 200 mg denne (t. j. 1 tableta Vasocardinu SR 200 1-krát denne).

Prevenia migrény:

Zvyčajne sa užíva 100 až 200 mg denne (t. j. pol až 1 tableta Vasocardinu SR 200 1-krát denne).

Liečba zvýšenej činnosti štítnej žľazy:

Zvyčajne sa užíva 100 mg denne (t. j. pol tablety Vasocardinu SR 200 1-krát denne).

Spôsob podávania

Liek užíte v rovnakú dennú dobu, nalačno, zapite dostatočným množstvom tekutiny. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky. Tablety alebo ich polovičky prehltajte zásadne celé (nerozhrýzajte, nedrvte).

Ak užijete viac Vasocardinu SR 200, ako máte

Pri predávkovaní sa môžu vyskytnúť tieto príznaky: pomalý alebo nepravidelný pulz, dušnosť, opuchy kĺbov, búšenie srdca, závraty, bolesť na hrudníku, studená koža, slabý pulz, mentálna zmätenosť, pocit úzkosti, zastavenie činnosti srdca, pocit zvierania v dýchacích cestách, čiastočná alebo úplná strata vedomia, nútenie na vracanie, vracanie, zmodranie pier a koncov prstov.

Uvedené príznaky sa môžu zhoršiť pri súčasnom užití alkoholu, liekov na zníženie tlaku krvi, chinidínu alebo liekov na spanie (barbituráty).

Neužívajte preto vyššie dávky, ako vám predpísal lekár.

Prvé príznaky predávkovania sa môžu pozorovať po 20 minútach až 2 hodinách po užití lieku.

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostného lekára, ktorý následne podľa počtu užitých tabliet rozhodne, aké opatrenia treba prijať. So sebou vezmite prázdne obaly a balenia liekov, aby váš lekár vedel, aké liečivo ste užili a mohol začať s príslušnými opatreniami.

Ak zabudnete užiť liek Vasocardin SR 200

Ak zabudnete užiť pravidelnú dávku, užite ju ihneď ako si spomeniete. Ak zabudnete užiť dávku do 12 hodín, vynechajte ju a pokračujte podľa predpísaného dávkovacieho režimu.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Vasocardin SR 200:

Užívanie Vasocardinu SR 200 nikdy neprerušujte náhle.

Ak je potrebné liečbu prerušiť, vždy znižujte dávku postupne podľa rady lekára v priebehu aspoň 14 dní až na 12,5 mg denne posledné 4 dni pred vysadením liečby.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vasocardin SR 200 sa obvyčajne znáša dobre. Ak vzniknú vedľajšie účinky, bývajú mierne a vymiznú po vysadení lieku. Pozorovali sa nižšie uvedené vedľajšie účinky, často však ich súvislosť s užívaním Vasocardinu SR 200 nebola preukázaná.

Ak sa u vás vyskytne hocikaký z uvedených príznakov, prípadne ak by ste spozorovali iné nepríjemné alebo neobvyčajné reakcie, určite to ihneď oznámte vášmu lekárovi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ale viac ako u 1 zo 100 osôb):

- únava,
- spavosť, nespavosť,
- nútenie na vracanie, vracanie, bolesť brucha.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 ale viac ako u 1 zo 1000 osôb):

- nočné mory,
- závraty,
- bolesti hlavy,
- pomalý pulz,
- dýchavica pri námahe.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ale viac ako u 1 zo 10000 osôb):

- depresia,

- poruchy sústredenia,
- pocity mravčenia,
- prechodné zhoršenie príznakov srdcového zlyhania,
- búšenie srdca,
- poruchy srdcového rytmu,
- závrat pri zmene polohy tela (veľmi zriedkavo s mdlobami),
- pocit studených končatín,
- zúženie priedušiek,
- maskovanie príznakov hypoglykémie
- hnačka, zápcha, zmeny chuti
- vyrážky,
- žihľavka,
- svalové kŕče,
- poruchy sexuálnych funkcií,
- periférne opuchy,
- zvýšené hladiny triglyceridov a cholesterolu.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10000 osôb):

- zníženie počtu krvných doštičiek,
- zvyšovanie telesnej hmotnosti,
- poruchy pamäti, zmätenosť, halucinácie, nervozita, úzkosť,
- poruchy chuti,
- poruchy videnia, suché oči, zápal spojoviek,
- hučanie v ušiach,
- poruchy prevodu srdcového vzruchu na EKG,
- gangréna u pacientov s už existujúcou ťažkou poruchou periférneho prekrvenia,
- krívanie,
- nádcha, sucho v ústach,
- zápal pečene,
- citlivosť na svetlo, zhoršenie príznakov psoriázy, zvýšené potenie, vypadávanie vlasov,
- bolesti kĺbov,
- zmeny v tzv. pečenejých testoch.

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 Vasocardin SR 200

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte v suchu, pri teplote 15 až 25 °C, chráňte pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Liečivo je: metoprolólium-tartarát 200 mg v 1 tablete s predĺženým uvoľňovaním.

Pomocné látky sú: glyceroldibehenát, dihydrát hydrogénfosforečnanu vápenatého, povidón, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearyl-fumarát sodný, hydrogénovaný bavlníkový olej.

Ako vyzerá Vasocardin SR 200 a obsah balenia

Vasocardin SR 200 sú krémové voskovité ploché tablety s deliacou ryhou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia

30 tabliet (3 x 10 tabliet)

60 tabliet (6 x 10 tabliet)

100 tabliet (10 x 10 tabliet)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva a. s., Einsteinova 24, 85101 Bratislava , Slovenská republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.

Logo Zentiva