

Příbalová informace: informace pro uživatele

VASOCARDIN 50
VASOCARDIN 100
tablety
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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vasocardin užívat
3. Jak se přípravek Vasocardin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vasocardin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vasocardin a k čemu se používá

Přípravek Vasocardin se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku, k předcházení záchvatů anginy pectoris, k léčbě některých forem nepravidelné činnosti srdce, k léčbě zvýšené činnosti štítné žlázy a k předcházení záchvatů migrény. Dále se přípravek užívá po prodělaném srdečním infarktu. Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

Přípravek obsahuje léčivou látku metoprolol–tartarát, která snižuje tepovou frekvenci a snižuje krevní tlak hlavně při námaze. Jeho účinek na snížení krevního tlaku je význačný při podávání samotného přípravku nebo v kombinaci s jinými léčivy. Zvyšuje toleranci námahy a snižuje počet záchvatů anginy pectoris (bolest na hrudi vznikající při nedostatečném prokrvení srdce).

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

Neužívejte přípravek Vasocardin:

- jestliže jste alergický(á) na metoprolol–tartarát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte některými poruchami vedení srdečního vzruchu,
- jestliže trpíte těžkým srdečním selháním,
- jestliže máte výrazně nízkou tepovou frekvenci,
- jestliže máte nízký krevní tlak.
- jestliže máte těžkou poruchou periferního prokrvení spojenou s bolestmi nebo s poruchou prokrvení kůže (trofickými změnami),
- jestliže máte kardiogenní šok (šok při nedostatečné funkci srdce),
- jestliže máte metabolickou acidózu (poruchu vnitřní rovnováhy),

- jestliže máte těžké astma bronchiale (průduškové astma) nebo chronickou obstrukční nemoc plic,
- jestliže máte neléčený feochromocytom (nádor dřeně nadledvin).

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Vasocardin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže máte cukrovku, průduškové astma, poruchu prokrvení dolních končetin, srdeční selhání, lupénku, deprese, myastenii gravis (onemocnění projevující se svalovou slabostí), feochromocytom (nádor dřeně nadledvin), alergii (např. na jídlo nebo vosí bodnutí) anebo jste těhotná či kojící žena, poraďte se o užívání tohoto přípravku se svým ošetřujícím lékařem, v těchto případech je možné přípravek užívat, jen pokud je to nezbytně nutné.

Pokud máte podstoupit operaci, sdělte anesteziologovi, že užíváte přípravek Vasocardin.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Další léčivé přípravky a Vasocardin

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

Přípravek Vasocardin se nesmí současně užívat s:

- verapamilem (používá se k léčbě vysokého krevního tlaku a některých poruch vedení srdečního vzruchu).

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některé z následujících léků:

- jiná antihypertenziva (léky k léčbě vysokého krevního tlaku), mimořádná opatrnost je nutná v kombinaci s prazosinem,
- léčivé přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu,
- diltiazem (používá se k léčbě vysokého krevního tlaku a poruch srdečního rytmu) podaný intravenózně (do žíly),
- rifampicin, barbituráty (léky na zklidnění) a jiné podobné léky,
- cimetidin (používá se k léčbě žaludečních vředů),
- nesteroidní antirevmatika (léky k léčbě revmatických onemocnění),
- inhibitory monoaminoxidázy (užívané k léčbě deprese),
- inzulin a léky snižující hladinu cukru (antidiabetika).

Sdělte svému lékaři, pokud máte podstoupit anestézii nebo chirurgický zákrok, že užíváte přípravek Vasocardin.

Se současným požitím alkoholu a léčiv obsahujících alkohol dochází ke zvýšení hladiny alkoholu v krvi a k jeho prodlouženému účinku.

Přípravek Vasocardin s jídlem a pitím a alkoholem

Tablety se užívají ve stejnou dobu, nejlépe během jídla a zapijí se troškou tekutiny.

Se současným požitím alkoholu a přípravku Vasocardin dochází ke zvýšení hladiny alkoholu v krvi, a prodlužuje se tak jeho účinek.

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.

Přípravek Vasocardin se nemá podávat v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Přípravek Vasocardin se vylučuje do lidského mateřského mléka, a proto se nemá podávat během kojení, jen pokud je to nezbytně nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může, zejména na počátku léčby při zvýšené únavě a závratí, nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování.

Přípravek Vasocardin obsahuje monohydrát laktózy

Tablety obsahují monohydrát laktózy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Vasocardin 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 je 2 až 4 tablety přípravku Vasocardin 50 denně, nebo 1 až 2 tablety přípravku Vasocardin 100 denně, ve dvou dílčích dávkách.
- **Angina pectoris:** doporučená dávka je 2krát denně 1 tableta přípravku V 50, případně 2krát denně 1 tableta přípravku Vasocardin 100.
- **Léčba poruch srdečního rytmu (arytmie):** doporučená dávka je 2krát denně 1 tableta přípravku Vasocardin 50, případně 2krát denně 1 tableta přípravku Vasocardin 100 (Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.).
- **Udržovací léčba po překonaném srdečním infarktu:** doporučená dávka je 2krát denně 1 tableta přípravku Vasocardin 50, případně 2krát denně 1 tableta přípravku Vasocardin 100.
- **Prevence migrény:** doporučená dávka je 2krát denně 2 tablety přípravku Vasocardin 50, nebo 2krát denně 1 tableta přípravku Vasocardin 100.
- **Léčba zvýšené činnosti štítné žlázy:** doporučená dávka je 2krát denně 1 tableta přípravku Vasocardin 50.

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

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem okamžitě vyhledejte lékaře.

- Neužívejte vyšší dávky, než vám předepsal lékař.
- 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

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu, ale vraťte se k předepsanému dávkovacímu schématu.

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

Je důležité, abyste léčbu bez souhlasu lékaře nepřerušoval(a).

Nikdy nepřerušujte užívání přípravku náhle, při potřebě přerušeni je nutno dle rady lékaře postupně snižovat dávku. 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.

Přípravek je obvykle dobře snášen, mohou se však objevit zažívací obtíže (nevolnost, zvracení, sucho v ústech, průjem), únava, slabost, malátnost, bolesti hlavy, závratě, nespavost, deprese, svědění, kožní vyrážky, poruchy zraku, dušnost, pomalá tepová frekvence a jiné poruchy srdečního rytmu, nízký krevní tlak, suchost spojivek (opatrnost je nutná při nošení kontaktních čoček).

Nežádoucí účinky při užívání metoprololu (léčivá látka přípravku Vasocardin) jsou obvykle mírné a přechodné. V následujícím seznamu jsou seřazeny podle četnosti výskytu:

- Velmi často (možnost výskytu u více než 10 ze 100 pacientů): únava
- Často (možnost výskytu u 1 - 10 ze 100 pacientů): ospalost, nespavost, pocit na zvracení, zvracení
- Méně často (možnost výskytu u 1 - 10 z 1 000 pacientů): závratě, děsivé sny, zpomalený srdeční tep, námahová dušnost
- Vzácně (možnost výskytu u 1 - 10 z 10 000 pacientů): deprese, poruchy soustředění, mravenčení nebo svědění v kůži a svalech, u pacientů se sníženým krevním cukrem neprojevení se příznaků ze sníženého krevního cukru, pocit bušení srdce, zhoršení srdeční nedostatečnosti, poruchy srdečního rytmu, pocit na mdloby při rychlém postavení, záchvatovitá zbledlá 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 (možnost výskytu u méně než u 1 z 10 000 pacientů): poruchy zraku, suchost spojivek, hučení v uších, kulhání spojené s křečovitými bolestmi lýtek, sucho v ústech, vypadávání vlasů, zvýšené pocení,

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 uchovávat

Vasocardin 100: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Vasocardin 50: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete změn ve vzhledu tablet.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vasocardin obsahuje

Léčivou látkou je metoprololi tartras.

Jedna tableta obsahuje metoprololi tartras 50 mg.

Jedna tableta obsahuje metoprololi tartras 100 mg.

- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, methylovaný oxid křemičitý, povidon 25, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), kalcium-stearát

Jak přípravek Vasocardin vypadá a co obsahuje toto balení

Vasocardin 50 jsou bílé až slabě krémové, mramorované, ploché tablety s půlicí rýhou.

Vasocardin 100 jsou bílé až slabě krémové, mramorované, ploché tablety s půlicí rýhou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 50 tablet

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:

24.6.2015