

### **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Egilok 25 mg tablety**  
**Egilok 50 mg tablety**  
**Egilok 100 mg 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 Egilok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Egilok užívat
3. Jak se přípravek Egilok užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Egilok uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Egilok a k čemu se používá**

Přípravek Egilok, lék obsahující léčivou látku metoprolol-tartrát, patří do skupiny léčiv známých jako beta-blokátory. U lidí vede podávání přípravku Egilok k poklesu krevního tlaku, snížení tepové frekvence, ale také ke snížení srdečního výdeje v klidu i po námaze.

Přípravek Egilok se používá k léčbě vysokého krevního tlaku k prevenci bolestí na hrudi při angině pectoris. Přípravek Egilok se rovněž používá k udržovací léčbě pacientů po infarktu myokardu (srdečního infarktu), k léčbě jistých poruch srdečního rytmu, k léčbě zrychleného srdečního tepu vyvolaného nadměrně aktivní štítnou žlázou a k prevenci záchvatů migrény.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Egilok užívat**

##### **Neužívejte přípravek Egilok:**

- jestliže jste alergický(á) na metoprolol-tartrát, další beta-blokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte poruchou vedení elektrických vzruchů v srdci,
- pokud máte velmi pomalý srdeční tep (50 tepů/minutu nebo méně),
- pokud trpíte těžkou poruchou srdečního rytmu zvanou sick sinus syndrom,
- pokud Vás postihl šok, protože Vaše srdce nepracuje správně,
- pokud máte nedostatečný krevní oběh v dolních končetinách,
- pokud trpíte srdečním selháním (těžká srdeční porucha způsobující otoky kotníků, nízký krevní tlak a potíže s dechem),
- pokud máte akutní infarkt myokardu a Vaše tepová frekvence je pod 45/minutu nebo při některých změnách elektrokardiogramu (EKG) nebo pokud je Váš krevní tlak nižší než 100 mmHg,

- pokud dostáváte tzv. beta-agonisty (k léčbě těžké srdeční choroby, pomáhá zvyšovat činnost srdce).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Egilok se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, zejména:

- pokud máte astma nebo jinou chronickou chorobou dýchacích cest, způsobující potíže s dýcháním
- pokud máte cukrovku, přípravek Egilok může u diabetických pacientů maskovat některé příznaky nízké hladiny cukru v krvi a může být nutné upravit léčbu snižující hladinu cukru v krvi,
- pokud máte poruchu ovlivňující vedení elektrických vzruchů v srdci,
- pokud máte pomalý tep. Během léčby se srdeční tep může snížit. To je normální jev. Nicméně, kontaktujte svého lékaře, pokud to Vám to způsobuje obtíže a také pokud se cítíte dobře, ale srdeční frekvence klesá a zůstává pod 55 tepů za minutu.
- pokud máte nedostatečný krevní oběh v dolních končetinách (porucha periferního oběhu krve),
- pokud máte nádor dřeně nadledvin (feochromocytom - vysoký krevní tlak způsobený vzácným nádorem nadledvin),
- pokud chcete ukončit léčbu přípravkem Egilok, neměl(a) byste ji ukončit náhle, protože to může zhoršit bolesti na hrudi a zvýšit riziko srdečních příhod
- pokud máte podstoupit chirurgický zákrok, informujte svého ošetřujícího lékaře nebo anesteziologa o tom, že užíváte léčivý přípravek Egilok,
- pokud máte alergickou reakci, například na bodnutí hmyzem, potraviny nebo jiné látky (protože závažnost alergické reakce může být větší),
- pokud máte deprese,
- pokud trpíte myasthenií gravis (autoimunitní onemocnění, jehož příčinou je porucha přenosu vzruchu mezi nervem a svalem; dlouhodobý stav, který způsobuje svalovou slabost, která přichází a mizí)
- pokud máte lupénku (kožní onemocnění způsobující červené, svědivé a šupinaté plochy na kůži)

### **Děti a dospívající**

Používání přípravku Egilok u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Egilok**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Přípravek Egilok se nemá užívat současně s podávaným verapamilem a/nebo dalšími blokátory vápníkového kanálu diltiazemového typu (používají se k léčbě nepravidelného tepu), protože může způsobit závažné poruchy srdečního rytmu.

Následující léky mohou zesilovat účinky přípravku Egilok, které mohou vést ke snížení krevního tlaku a/nebo zpomalení srdečního tepu.

- léky k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (chinidin, amiodaron, propafenon)
- léky k léčbě onemocnění srdce tzv. srdeční glykosidy (např. digoxin)
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku (guanethidin, reserpin, alfa-methyldopa, guanfacin, hydralazin, klonidin. Pokud užíváte klonidin a Egilok současně, je nutné léčbu ukončit, přestaňte užívat Egilok několik dní před ukončením léčby klonidinem, jinak může dojít k velkému zvýšení krevního tlaku.
- léky používané během velkých chirurgických zákroků (jako jsou narkotika a svalové relaxanty, viz bod 2 Upozornění a opatření)
- léky k léčbě psychických onemocnění jako jsou neuroleptika (např. thioridazin) a antidepresiva (např. paroxetin, fluoxetin, sertralin, escitalopram),
- cimetidin (lék ke snížení tvorby žaludeční kyseliny),
- léky k léčbě alergie (difenhydramin)
- celecoxib (lék k léčbě bolesti, zánětlivých onemocnění a zánětu kloubů).

Následující léčivé přípravky mohou snížit účinek přípravku Egilok, který může mít za následek vysoký krevní tlak:

- adrenalin a noradrenalin (látky přirozeně se vyskytující v těle a mající stimulační účinek na srdeční

- a cévní systém) nebo léky s podobnými účinky, jako jsou přípravky proti kašli a rýmě, oční kapky nebo nosní spreje. Účinky adrenalinu (používané k léčbě reakcí přecitlivělosti) mohou být během léčby přípravkem Egilok sníženy (viz bod 2 Upozornění a opatření);
- bronchodilatační léky (jako terbutalin, salbutamol, fenoterol, salmeterol);
  - léky k léčbě bolesti, zánětlivých onemocnění a zánětu kloubů (např. indometacin, diklofenak, piroxicam, flurbiprofen);
  - přípravky s obsahem estrogenů (např. perorální antikoncepce, hormonální substituční léčba);
  - rifampicin (lék k léčbě tuberkulózy);
  - barbituráty (léky k léčbě nespavosti nebo úzkosti).

Užívání přípravku Egilok současně s ergotaminem (lék používaný k léčbě migrény) může zvýšit stahující účinek přípravku Egilok na cévy, což může vést ke špatnému prokrvení rukou a nohou.

Jestliže užíváte přípravek Egilok současně s léky užívanými k léčbě cukrovky (tablety nebo inzulin), může Egilok zvýšit jejich účinek na snížení hladiny glukosy v krvi. Může také maskovat příznaky nízké hladiny cukru v krvi, jako jsou třes a rychlý srdeční tep. Pokud máte cukrovku, je třeba pečlivě sledovat hladinu cukru v krvi (viz bod 2 Upozornění a opatření).

Jestliže užíváte léčivé přípravky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci (tzv. inhibitory monoaminooxidázy), léky známé jako blokátory sympatického ganglií používané k prevenci uvolňování adrenalinu a noradrenalinu ve vašem těle nebo léčivých přípravků obsahujících jiné beta-blokátory (např. oční kapky), může Váš lékař pravidelně sledovat Váš krevní tlak.

### **Přípravek Egilok a alkohol**

Požívání alkoholu může zesílit účinky přípravku Egilok, které snižují krevní tlak, a proto nemá být alkohol požíván během léčby.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### **Těhotenství**

Metoprolol-tartrát se v těhotenství obecně nedoporučuje, i když se Váš lékař může rozhodnout, že v pozdním těhotenství metoprolol používat bude, a to pod pečlivým dohledem, včetně dohledu nad jakýmkoli účinky na novorozence.

Pokud jste těhotná, informujte o tom prosím svého lékaře.

#### **Kojení**

Během léčby metoprolol-tartrátem je obecně nutno kojení přerušit, i když se Váš lékař může rozhodnout, že u kojících matek metoprolol-tartrát používat bude, a to za pečlivého dohledu nad kojencem.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Metoprolol-tartrát může mít na Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje vliv, protože může vyvolávat točení hlavy a únavu.. Pokud pociťujete závratě nebo únavu v průběhu léčby přípravkem Egilok, neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje

### **3. Jak se přípravek Egilok užívá**

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

Tablety lze užívat jak s jídlem, tak bez jídla, zapíjejí se douškem vody.

Doporučené dávky jsou následující:

*K léčbě vysokého krevního tlaku:*

Doporučená zahajovací dávka je 25 mg až 50 mg dvakrát denně, užívaná ráno a večer. V případě potřeby může lékař tuto dávku postupně zvýšit až na 100 mg dvakrát denně a/nebo lze přípravek Egilok kombinovat s jistými dalšími léky snižujícími krevní tlak.

Maximální denní dávka přípravku Egilok je 200 mg podaná v dílčích dávkách.

*K léčbě anginy pectoris (projevuje se bolestmi na hrudi):*

Doporučená zahajovací dávka je 25 mg až 50 mg dvakrát nebo třikrát denně. V případě potřeby může lékař denní dávku zvýšit až na 200 mg nebo předepsat léčbu kombinovanou s dalšími léky k léčbě anginy pectoris.

*Jako udržovací léčba po prodělaném infarktu myokardu:*

Doporučená dávka je 50 mg až 100 mg dvakrát denně (ráno a večer).

*K léčbě poruch srdečního rytmu:*

Doporučená zahajovací dávka je 25 mg až 50 mg dvakrát nebo třikrát denně. V případě potřeby může lékař denní dávku zvýšit až na 200 mg nebo předepsat léčbu kombinovanou s dalšími léky k léčbě poruch srdečního rytmu.

*K léčbě funkčních srdečních poruch s palpitacemi (bušení srdce):*

Doporučená dávka je 50 mg dvakrát denně (ráno a večer). V případě potřeby může lékař tuto dávku zvýšit až na 100 mg dvakrát denně.

*K léčbě zrychleného tepu vyvolaného nadměrně aktivní štítnou žlázou:*

Doporučená dávka je 50 mg třikrát nebo čtyřikrát denně.

*K prevenci záchvatů migrény:*

Doporučená dávka je 50 mg až 100 mg dvakrát denně (ráno a večer).

*Zvláštní populace:*

Pokud máte onemocnění jater, může být doporučeno snížení zahajovacích dávek.

Pokud jste starší pacient nebo pokud máte onemocnění ledvin, není úprava dávky potřebná.

## **Použití u dětí a dospívajících**

Používání přípravku Egilok u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku Egilok, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo pokud přípravek náhodou užije dítě se ihned poraďte se svým lékařem nebo vyhledejte nejbližší pohotovost. Tuto příbalovou informaci a zbylé tablety mějte u sebe, abyste je mohl(a) lékaři ukázat.

## **Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Egilok užít**

Jestliže zapomenete dávku užít, užijte ji co nejdříve. Pokud již téměř nastal čas na další dávku, zapomenutou dávku vynechejte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. To by zapomenutou dávku nenahradilo a riskoval(a) byste předávkování. Vraťte se k předepsanému dávkovacímu schématu. Pokud vynecháte více dávek, poraďte se se svým lékařem.

## **Jestliže jste přestal(a) přípravek Egilok užívat**

Přípravek Egilok se musí vysazovat postupně. Náhlé vysazení léčby může vést ke zhoršení stavu, zvláště pokud trpíte některými srdečními chorobami. Dodržujte pokyny lékaře.

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.

**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):**

- únava.

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):**

- točení hlavy, bolesti hlavy,
- pomalý tep (bradykardie), bušení srdce (palpitace),
- nízký krevní tlak při napřimění do sedu nebo postoje (velmi vzácně s mdlobami), chladné končetiny (ruce a/nebo nohy),
- potíže s dechem při námaze,
- pocit na zvracení, bolesti břicha, průjem, zácpa.

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):**

- zvýšení tělesné hmotnosti,
- deprese, potíže se soustředěním, ospalost, nespavost, noční můry,
- pocit mravenčení nebo necitlivost, svalové křeče,
- zhoršení příznaků srdečního selhání, velmi nízký krevní tlak v důsledku nedostatečného čerpání srdce (kardiogenní šok) u pacientů s akutním srdečním infarktem, onemocnění srdce, otoky kotníků (edém), bolesti na hrudi,
- potíže s dýcháním – zúžení průdušek
- zvracení,
- kožní vyrážka, zvýšené pocení.

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):**

- nervozita, úzkost, impotence a sexuální poruchy,
- poruchy vidění, suché oči a/nebo podráždění očí, zánět spojivek (zarudlé oko),
- rinitida (výtok z nosu),
- sucho v ústech,
- abnormální funkční jaterní testy,
- vypadávání vlasů.

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):**

- arytmie (poruchy srdečního rytmu), poruchy vedení vzruchu
- snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin,
- ztráta paměti, poruchy paměti, zmatenost, halucinace,
- poruchy vnímání chutí,
- zvonění v uších,
- obtížné hojení ran na nohou u pacientů s těžkými poruchami krevního oběhu,
- zánět jater (hepatitida),
- zvýšená citlivost na světlo, zhoršení lupénky (kožní onemocnění způsobující červené, svědivé a šupinaté plochy na kůži),
- bolesti kloubů.

**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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Egilok uchovávat**

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Egilok obsahuje**

- Léčivou látkou je metoprololi tartras. Jedna tableta obsahuje metoprololi tartras 25 mg, 50 mg a 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobukoloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon, magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Egilok vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku:

Egilok 25 mg tablety: bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety, na jedné straně s dělicím křížem, na druhé straně s vyraženým „E“ a „435“.

Dělicí kříž má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou

Egilok 50 mg tablety: bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně s vyraženým „E“ a „434“.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Egilok 100 mg tablety: bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně s vyraženým „E“ a „432“.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou

Velikost balení:

Egilok 25 mg tablety: 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 nebo 120 tablet;

Egilok 50 mg tablety: 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 nebo 200 tablet;

Egilok 100 mg tablety: 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 nebo 200 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Lahvička z hnědého skla uzavřená bílým bezpečnostním uzávěrem z PE a s vložkou s PE, papírová krabička.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

EGIS Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri 30-38

Maďarsko

### **Výrobce**

EGIS Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend, Mátyás király u. 65

Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 10. 2017**