

sp. zn.: sukls261665/2012, sukls261666/2012, sukls261667/2012, sukls261668/2012  
a sp. zn.: sukls71451/2014

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

**EGILOK SUCC 25 mg**  
**EGILOK SUCC 50 mg**  
**EGILOK SUCC 100 mg**  
**EGILOK SUCC 200 mg**  
tablety s prodlouženým uvolňováním

metoprololi succinas

**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 EGILOK SUCC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EGILOK SUCC užívat
3. Jak se EGILOK SUCC užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak EGILOK SUCC uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je EGILOK SUCC a k čemu se používá**

##### **Dospělí**

EGILOK SUCC patří do skupiny léčiv nazývané betablokátory.

Používá se **k léčbě:**

- vysokého krevního tlaku,
- bolesti (tísně) v hrudi způsobené nedostatečným okysličením srdce (angina pectoris),
- nepravidelného srdečního rytmu (arytmie),
- stabilizovaného srdečního selhání se symptomy (jako je zkrácení dechu nebo oteklé kotníky), spolu s jinými léky užívanými k léčbě srdečního selhání,
- palpitací (pocitu, kdy cítíte tlukot svého srdce) způsobených neorganickou (funkční) srdeční poruchou.

Užívá se **k prevenci:**

- dalších srdečních infarktů nebo poškození srdce po srdečním infarktu
- migrény

##### **Děti a dospívající od 6 do 18 let**

Pro léčbu vysokého krevního tlaku (hypertenze)

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EGILOK SUCC užívat**

### **Neužívejte EGILOK SUCC**

- jestliže jste alergický/á na metoprolol, jiné betablokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte poruchu vedení srdečního vzruchu (síňo-komorový blok II. nebo III. stupně) nebo problémy srdečního rytmu (tzv. syndrom chorého sinu),
- pokud máte neléčené srdeční selhání, proděláváte léčbu vedoucí ke zvýšení srdečních kontrakcí nebo jste v šoku způsobeném srdečním selháním,
- pokud máte vážné problémy krevního oběhu (vážné poruchy periferního oběhu)
- pokud máte nízkou tepovou frekvenci (méně než 50/min),
- pokud máte nízký krevní tlak,
- pokud trpíte zvýšenou aciditou krve (metabolická acidóza),
- pokud máte závažné astma nebo chronické obstrukční plicní onemocnění,
- pokud máte neléčený feochromocytom (vysoký krevní tlak způsobený vzácným nádorem dřeně nadledvin),
- pokud máte srdeční selhání a Váš krevní tlak stále klesá pod 100 mmHg,

Pokud užíváte některý z uvedených léků (viz. „Další léčivé přípravky a EGILOK SUCC“)

- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (na deprese),
- verapamil a diltiazem (ke snížení krevního tlaku),
- antiarytmika jako disopyramid.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku EGILOK SUCC se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud máte astma,
- pokud máte Prinzmetalovu anginu (tíseň na hrudi objevující se obvykle v noci),
- pokud máte diabetes mellitus (nízká hladina cukru v krvi může být tímto lékem maskována),
- pokud máte feochromocytom (vysoký krevní tlak způsobený vzácným nádorem dřeně nadledvin),
- pokud užíváte léky ke snížení alergické reakce. EGILOK SUCC může zvýšit Vaši přecitlivělost na látky, na které jste alergický/á, což může vést ke zvýšení závažnosti alergické reakce.
- pokud máte zvýšenou funkci štítné žlázy, (příznaky jako zvýšený srdeční tep, pocení, třes, úzkost, zvýšená chuť nebo ztráta váhy mohou být tímto lékem maskovány),
- pokud máte nebo jste měl/a psoriázu (lupénku-vážnou kožní vyrážku),
- pokud trpíte problémy s krevním oběhem, což může způsobit mravenčení prstů na ruku nebo na nohu a k jejich zblednutí nebo zmodrání,
- pokud trpíte poruchou vedení srdečního vzruchu (srdeční blokáda),
- pokud máte srdeční selhání a jedno z následujících:
  - nestabilní srdeční selhání (NYHA IV),
  - prodělal/a jste v posledních 28 dnech srdeční záchvat (infarkt) nebo záchvat anginy,
  - sníženou funkci ledvin nebo jater,
  - je Vám méně než 40 nebo více než 80 let,
  - onemocnění srdeční chlopně,
  - zvětšený srdeční sval,
  - prodělal/a jste v posledních 4 měsících operaci srdce.

Budete-li podstupovat anestézii, informujte svého lékaře nebo zubaře, že užíváte metoprolol.

### **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících (6 až 18 let) používejte tento přípravek vždy přesně podle pokynů lékaře. EGILOK SUCC není určen k léčbě dětí mladších 6 let.

### **Další léčivé přípravky a EGILOK SUCC**

Neužívejte EGILOK SUCC, jestliže už užíváte následující léky:

- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) k léčbě depresí (může zvýšit účinek na snížení krevního tlaku)
- jiné léky na snížení krevního tlaku jako verapamil a diltiazem (může způsobit snížení srdečního rytmu nebo zvýšení poklesu srdečního tlaku)
- antiarytmika jako je disopyramid (může zvýšit riziko nepravidelného nebo zpomaleného srdečního rytmu a může vést ke snížení srdeční funkce)

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Následující léky **mohou zvýšit** účinek na snížení krevního tlaku:

- cimetidin (na vředy),
- hydralazin a klonidin (léky ke snížení krevního tlaku),
- terbinafin (na plísňové infekce),
- paroxetin, fluoxetin, sertralin (na deprese),
- hydroxychlorochin (k léčbě malárie),
- chlorpromazin, triflupromazin, chlorprothixen (antipsychotické léky),
- amiodaron, chinidin a propafenon (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu),
- difenhydramin (antihistaminikum),
- celecoxib (na bolest).

Následující léky **mohou snížit** účinek na snížení krevního tlaku:

- indometacin (na bolest),
- rifampicin (antibiotikum).

Další léky, které mohou mít vliv na metoprolol nebo mohou být ovlivněny metoprololem:

- ostatní betablokátory, např. oční kapky,
- adrenalin (epinefrin), noradrenalin (norepinefrin) nebo ostatní sympatomimetika,
- léky užívané k léčbě diabetu; příznaky nízkého krevního cukru mohou být maskovány,
- lidokain
- reserpin, alfa-methylidopa, guanfacin, srdeční glykosidy.

### **EGILOK SUCC s alkoholem:**

Alkohol může zvýšit účinek přípravku EGILOK SUCC na snížení krevního tlaku.

### **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.

EGILOK SUCC se nedoporučuje užívat v průběhu těhotenství nebo kojení.

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

Přípravek EGILOK SUCC může způsobit pocit únavy a závratí. Před řízením motorového vozidla nebo před tím, než budete obsluhovat stoje, se ujistěte, že nejste pod vlivem přípravku, zejména, jestliže Vám byl změněn lék nebo jste užil lék s alkoholem.

## **3. Jak se EGILOK SUCC užívá**

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

Užívejte přípravek **jednou denně** ráno společně se sklenicí vody. Tabletu spolkněte celou nebo rozpůlenou. Před spolknutím tabletu **nežvýkejte ani nerozkousávejte**.

#### *Doporučené dávkování:*

- Vysoký krevní tlak:

Jednou denně metoprololi succinas 47,5 mg. V případě potřeby může být dávka zvýšena na 95-190 mg jednou denně.

- Bolest (tíseň) na hrudi (angina pectoris):

Jednou denně metoprololi succinas 95-190 mg.

- Nepravidelný srdeční rytmus (arytmie):

Jednou denně metoprololi succinas 95-190 mg.

- Prevence po infarktu:

Jednou denně metoprololi succinas 190 mg.

- Palpitace způsobené srdečním onemocněním:

Jednou denně metoprololi succinas 95 mg. Je-li potřeba, může být dávka zvýšena na 190 mg jednou denně.

- Prevence migrény:

Jednou denně metoprololi succinas 95-190 mg.

- Pacienti se stabilizovaným srdečním selháním:

Vždy podle pokynů svého lékaře.

#### *Pacienti s poruchou jaterních funkcí:*

Při vážném jaterním poškození Vám může lékař přizpůsobit dávku. Vždy užívejte podle instrukcí lékaře.

#### *Použití u dětí a dospívajících:*

Vždy používejte EGILOK SUCC u dětí a dospívajících přesně podle instrukcí lékaře.

Vysoký krevní tlak: u dětí od 6 let a starších závisí dávka na hmotnosti dítěte. Lékař bude ordinovat správnou dávku pro Vaše dítě.

Obvyklé zahájení léčby je dávkou 0,5 mg/kg hmotnosti jednou denně, ale ne více než 50 mg denně. Dávka se upraví tak, aby byla podána taková síla tablety, která je nejbližší vypočítané dávce.

Váš lékař může zvýšit dávkování až na 2,0 mg/kg hmotnosti v závislosti na odpovědi výšky krevního tlaku na léčbu. Dávka nad 200 mg denně nebyla u dětí a dospívajících studována.

EGILOK SUCC není určen pro léčbu dětí do 6 let.

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

Užil(a)-li jste náhodně více než předepsanou dávku, kontaktujte ihned nejbližší zdravotnické zařízení nebo informujte svého lékaře nebo lékárníka. Příznaky předávkování jsou nízký krevní tlak (únava a závrať), pomalý puls, nepravidelný srdeční rytmus, srdeční zástava, dušnost, hluboké bezvědomí, nevolnost, zvracení, modré zbarvení kůže.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít EGILOK SUCC**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji co nejdříve, až si vzpomenete a pokračujte s užíváním jako předtím.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat EGILOK SUCC**

Nepřestaňte s užíváním přípravku EGILOK SUCC náhle, neboť to může způsobit zhoršení srdečního selhání a zvýšit riziko infarktu. Změňte dávkování nebo přestaňte užívat přípravek pouze po konzultaci se svým lékařem.

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.

Přestaňte s léčbou a kontaktujte ihned svého lékaře, objeví-li se u Vás příznaky alergické reakce, jako je svědivá kožní vyrážka, zčervenání, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla nebo potíže s dýcháním nebo polykáním. Toto jsou velmi vážné, ale vzácné vedlejší příznaky. Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou péči nebo hospitalizaci.

**Velmi časté** (postihují více než 1 osobu z 10):

- pocit na omdlení při stání způsobený nízkým krevním tlakem,
- únava.

**Časté** (postihují méně než 1 osobu z 10):

- pomalý srdeční tep,
- problémy s udržení rovnováhy (velmi vzácně s omdlěním),
- studené ruce a nohy,
- palpitace,
- závrať, bolest hlavy,
- nevolnost, průjem, zácpa, bolesti břicha,
- dušnost při namáhavé fyzické aktivitě.

**Méně časté** (postihují méně než 1 osobu ze 100):

- přechodné zhoršení příznaků srdečního selhání,
- retence tekutin (otoky),
- bolest na hrudi,
- pocit jehliček,
- svalové křeče,
- zvracení (nevolnost),
- přibývání na váze,
- deprese,
- snížená koncentrace,
- poruchy spánku (nespavost),
- ospalost,
- noční můry,
- dušnost,
- kožní vyrážka,
- zvýšené pocení.

**Vzácné** (postihují méně než 1 osobu z 1000):

- zhoršení diabetu,
- nervozita, úzkost,
- poruchy vidění,
- suchost nebo podráždění očí,
- konjunktivitida (zánět očních spojivek),
- impotence (neschopnost erekce),
- Peyronieova nemoc (plastická indurace penisu),
- nepravidelný tlukot srdce,
- porucha vedení srdečního vzruchu,
- suchost úst,
- výtok z nosu,

- vypadávání vlasů,
- změny ve výsledcích jaterních testů.

**Velmi vzácné** (postihují méně než 1 osobu z 10000):

- změny v počtu krevních buněk (trombocytopenie, leukopenie),
- poruchy paměti,
- zmatenost,
- halucinace,
- změny nálady,
- zvonění v uších,
- poruchy sluchu,
- změny chuti,
- zánět jater (hepatitida),
- citlivost na světlo,
- zhoršení nebo objevení se lupénky,
- svalová slabost,
- bolesti kloubů,
- nekróza tkáně u pacientů s vážnými poruchami krevního oběhu.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 EGILOK SUCC uchovávat**

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

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 EGILOK SUCC obsahuje**

- léčivou látkou je metoprololi succinas.

Jedna tableta EGILOK SUCC 25 mg obsahuje metoprololi succinas 23,75 mg, což odpovídá metoprololi tartaras 25 mg.

Jedna tableta EGILOK SUCC 50 mg obsahuje metoprololi succinas 47,5 mg, což odpovídá metoprololi tartras 50 mg.

Jedna tableta EGILOK SUCC 100 mg obsahuje metoprololi succinas 95 mg, což odpovídá metoprololi tartras 100 mg.

Jedna tableta EGILOK SUCC 200 mg obsahuje metoprololi succinas 190 mg, což odpovídá metoprololi tartras 200 mg.

- pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:* mikrokrystalická celulóza, methylcelulóza, kukuřičný škrob, glycerol, ethylcelulóza a magnesium-stearát

*Potah tablety:* mikrokrystalická celulóza, hypromelosa, kyselina stearová a oxid titaničitý (E171)

#### **Jak EGILOK SUCC vypadá a co obsahuje toto balení**

EGILOK SUCC 25, 50, 100, 200 jsou bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Balení obsahuje 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 98 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### **Držitel rozhodnutí o registraci**

EGIS Pharmaceutical PLC

H-1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

##### **Výrobce**

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, Lda., Cacém, Portugalsko

EGIS Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko

#### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

11.6.2014