

Příbalová informace: informace pro pacienta

Hypablo 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Hypablo 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Hypablo 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Hypablo 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
metoprolol-sukcinát

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

1. Co je přípravek Hypablo a k čemu se používá

Přípravek Hypablo obsahuje léčivou látku metoprolol-sukcinát a patří do skupiny léků nazývaných selektivní beta-blokátory. Beta-blokátory zpomalují srdeční tep, snižují sílu, kterou se srdeční sval stahuje, a snižují kontrakci cév v srdci, mozku a v celém těle. Tableta metoprololu s prodlouženým uvolňováním poskytuje stejnoměrný účinek po celý den při užívání jednou denně.

Přípravek Hypablo se používá u dospělých:

- K léčbě vysokého krevního tlaku, který se také označuje jako hypertenze, ke snížení rizika komplikací spojených s vysokým krevním tlakem, jako je cévní mozková příhoda, srdeční infarkt nebo předčasné náhlé úmrtí.
- K dlouhodobé léčbě po infarktu myokardu a k předcházení dalších infarktů.
- K léčbě bolesti srdce nebo na hrudi způsobené stresem nebo námahou u pacientů s ischemickou chorobou srdeční (anginou pectoris).
- K léčbě srdečního selhání (symptomatického mírného až těžkého chronického srdečního selhání) – společně s dalšími léky na srdeční selhání pomáhá prodloužit přežití, zkrátit hospitalizaci, zlepšit funkci levé komory, zlepšit stadium srdečního selhání (podle klasifikace NYHA) a zlepšit kvalitu života.
- K léčbě poruch srdečního rytmu (arytmií), zvláště rychlého srdečního tepu u pacientů s onemocněním srdce (poruchy srdečního rytmu včetně supraventrikulární tachykardie).
- K léčbě příznaků rychlého nebo nepravidelného srdečního tepu u pacientů bez onemocnění srdce (palpitací).
- K prevenci migrény.

Přípravek Hypablo se používá u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 18 let k léčbě vysokého krevního

tlaku.

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

Neužívejte přípravek Hypablo:

- jestliže jste alergický(á) na metoprolol, jiné beta-blokátory nebo kteroukoliv další složku tohoto léčivého přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte nestabilním srdečním selháním, užíváte léčbu ke zvýšení srdečních kontrakcí.
- jestliže máte pomalou srdeční frekvenci (méně než 45 tepů/min) nebo nízký krevní tlak (hypotenzi).
- jestliže máte v důsledku potíží se srdcem šokový stav.
- jestliže máte problémy s vedením vzruchu v srdci (atrioventrikulární blok 2. nebo 3. stupně) nebo problémy se srdečním rytmem (sick sinus syndrom).
- jestliže trpíte těžkými problémy s krevním oběhem (těžké onemocnění periferních tepen).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Hypablo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže je Vám nitrožilně podáván verapamil.
- jestliže trpíte problémy s krevním oběhem, které mohou způsobit brnění nebo blednutí nebo zmodrání prstů na rukou a nohou (užívání tohoto léku může tyto problémy zhoršit).
- jestliže máte svíravou bolest na hrudi, která se obvykle objevuje během noci (Prinzmetalovu anginu pectoris).
- jestliže máte astma nebo jiné chronické obstrukční plicní onemocnění.
- tento lék může překrývat nízkou hladinu cukru v krvi (diabetes mellitus).
- jestliže trpíte poruchou vedením vzruchu v srdci (srdeční blokáda).
- jestliže podstupujete léčbu ke snížení alergických reakcí. Přípravek Hypablo může zvýšit Vaši přecitlivělost na látky, na které jste alergický(á), a zvýšit intenzitu alergických reakcí.
- jestliže máte vysoký krevní tlak v důsledku vzácného nádoru v jedné z Vašich nadledvin (feochromocytomu).
- pokud Vám má být podáno anestetikum, informujte svého lékaře nebo zubního lékaře, že užíváte tablety metoprololu.
- jestliže trpíte zvýšenou kyselostí krve (metabolickou acidózou).
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin.
- jestliže jste léčen(a) digitalisem.

Další léčivé přípravky a přípravek Hypablo

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

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky používané k léčbě srdce a cév (jako je digitalis/digoxin, blokátory kalciových kanálů, antiarytmika, blokátory sympatických ganglií, hydralazin),
- inhibitory MAO (používané k léčbě deprese),
- deriváty kyseliny barbiturové (léky k léčbě epilepsie),
- inhalační anestetika,
- antibakteriální léky (rifampicin),
- léky používané k léčbě žaludečních vředů (cimetidin),
- léky na zánět (např. indometacin a celekoxib),
- léky k léčbě depresivní poruchy (antidepresiva) a jiných duševních onemocnění (antipsychotika),
- léky k léčbě alergie (antihistaminika),
- jiné beta-blokátory (např. oční kapky),
- a další látky (alkohol, některé hormony),
- fenypropolamin (léky pro sliznici v nose).

Pokud užíváte klonidin a přípravek Hypablo ve stejnou dobu a léčba klonidinem má být ukončena, přípravek Hypablo je třeba vysadit několik dní před klonidinem.

Pokud užíváte léky k léčbě diabetu podávané ústy, může být nutné, aby Vám lékař upravil dávku.

Přípravek Hypablo s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Hypablo lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Souběžné pití alkoholu zvyšuje množství léčivé látky ve Vaší krvi, a tak může zvýšit účinek léčby.

Během užívání tohoto léku nepijte alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Metoprolol se nedoporučuje během těhotenství nebo 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.

Blokátory beta-receptorů (včetně metoprololu) mohou způsobit poškození plodu a předčasný porod.

Užívání metoprololu může způsobit nežádoucí účinky, např. sníženou srdeční frekvenci u plodu a novorozence. Pokud během užívání léku otěhotníte, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud pociťujete závratě nebo ospalost nebo pokud máte problémy s očima, když začnete užívat tyto tablety, neříďte ani neobsluhujte stroje, dokud tyto účinky nepominou.

Přípravek Hypablo obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Hypablo užívá

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

Přípravek Hypablo tableta s prodlouženým uvolňováním je léková forma, která poskytuje jednotný účinek po celý den a má se užívat jednou denně se sklenicí vody, ideálně ráno.

Tablety přípravku Hypablo (nebo tablety rozdělené na poloviny) se nemají žvýkat ani drtit.

Je třeba je spolknout společně s tekutinou.

Tablety obsahující 25 mg s půlicí rýhou lze rozdělit na dvě stejné dávky.

U 50mg, 100mg a 200mg tablety má půlicí rýha pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou. Není určena pro rozdělení na stejné dávky.

Doporučené dávky jsou:

Vysoký krevní tlak (hypertenze)

U pacientů s mírnou až středně těžkou hypertenzí je doporučená dávka 50 mg jednou denně.

Lékař může v případě potřeby zvýšit dávku na 100 až 200 mg jednou denně nebo kombinovat přípravek Hypablo s jiným lékem ke snížení krevního tlaku.

Bylo prokázáno, že dlouhodobá léčba metoprololem v denní dávce 100 až 200 mg snižuje riziko komplikací hypertenze, jako je mozková mrtvice, srdeční infarkt či předčasné úmrtí.

Udržovací léčba po srdečním infarktu

Dávka je 200 mg jednou denně.

Dlouhodobá léčba touto dávkou může snížit riziko úmrtí a opakování srdečního infarktu.

Angina pectoris (bolest na hrudi)

Dávka je 100–200 mg jednou denně. Váš lékař může léčbu kombinovat s jinými léky.

Pacienti se stabilním srdečním selháním

Dávka bude upravena individuálně. Doporučená počáteční dávka je 0,5–1 tableta obsahující 25 mg jednou denně po dobu jednoho až dvou týdnů. Poté se doporučuje dávku každý druhý týden zdvojnásobit podle potřeby na maximální denní dávku 200 mg nebo na maximální snášenou dávku.

Poruchy srdečního rytmu (arytmie)

Dávka je 100–200 mg jednou denně.

Funkční poruchy srdce s bušením srdce

Dávka je 100 mg jednou denně. Lékař může podle potřeby zvýšit dávku na 200 mg.

Prevence migrény

Dávka je 100–200 mg jednou denně.

Pacienti s poruchou funkce jater

Pokud máte těžkou poruchu funkce jater, může Vám lékař upravit dávku. Vždy dodržujte pokyny svého lékaře.

Použití u dětí a dospívajících

Vysoký krevní tlak (hypertenze)

Přípravek Hypablo se nedoporučuje pro děti mladší 6 let. Vždy používejte léčivý přípravek Hypablo pro děti a dospívající přesně podle pokynů svého lékaře.

Lékař vypočítá dávku, která je vhodná pro Vaše dítě. Dávka závisí na tělesné hmotnosti dítěte.

Doporučená počáteční dávka je 0,5 mg/kg jednou denně, dávka nemá přesáhnout 50 mg. Dávka bude upravena na tabletu o nejbližší síle. Na základě krevního tlaku může Váš lékař dávku zvýšit na 2 mg/kg jednou denně.

Dávky nad 200 mg jednou denně nebyly u dětí a dospívajících studovány.

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

Jestliže jste náhodně užil(a) příliš mnoho tablet, neprodleně to sdělte svému lékaři nebo kontaktujte oddělení urgentního příjmu nejbližší nemocnice. Vezměte si léky s sebou, abyste jim mohl(a) ukázat, které léky jste užil(a).

Příznaky předávkování mohou zahrnovat nízký krevní tlak, srdeční nedostatečnost, příliš pomalou srdeční frekvenci, poruchy srdečního rytmu s příliš pomalou srdeční frekvencí, poruchy vedení vzruchu a zúžení průdušek.

Vysoké dávky mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků a pokud užijete příliš mnoho tablet, mohou se objevit další známky otravy, např. pomalý nebo nepravidelný srdeční tep, dušnost.

Neužívejte proto vyšší dávky léku, než Vám předepsal lékař.

Uvedené příznaky se mohou zhoršit při současném požití alkoholu, prášků na spaní a jiných léků.

První příznaky předávkování lze pozorovat po 20 minutách až 2 hodinách po užití léku. Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo navštivte nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Hypablo

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte další pravidelnou dávkou. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Hypablo

Nepřestávejte užívat tablety náhle, protože to může způsobit zhoršení Vašeho stavu.

Nejprve se zeptejte svého lékaře. Při ukončování léčby má být dávka vysazována postupně po dobu 14 dnů, přičemž dávky by se měly snižovat na 12,5 mg v poslední 4 dny.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

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 se objevit u více než 1 osoby z 10):

- pocit únavy

Časté (mohou se objevit až u 1 osoby z 10):

- závrať
- bolest hlavy
- pomalý srdeční tep
- závratě při vstávání (velmi vzácně s mdlobou)
- chlad v rukou a nohou
- pocit na zvracení
- bolest břicha
- průjem
- zácpa
- dušnost při namáhavé fyzické aktivitě
- bušení srdce

Méně časté (mohou se objevit až u 1 osoby ze 100):

- pocit pálení/necitlivosti/píchání
- svalové křeče
- přechodné zhoršení příznaků srdečního selhání, jako je dušnost, únava nebo otoky kotníků
- kritické snížení krevního tlaku během srdečního infarktu (kardiogenní šok)
- poruchy vedení vzruchu v srdci (mírné změny na EKG)
- otok
- bolest na hrudi
- deprese
- zhoršená koncentrace
- poruchy spánku, jako je ospalost, nespavost nebo noční můry
- vyrážka
- pocit napětí v dýchacích cestách (bronchospasmus)
- zvracení
- zvýšené pocení
- zvýšení tělesné hmotnosti

Vzácné (mohou se objevit až u 1 osoby z 1 000):

- poruchy vedení vzruchu v srdci (EKG)
- nepravidelný srdeční tep
- nervozita
- úzkosti
- změny ve výsledcích testů jaterních funkcí
- vypadávání vlasů
- rýma
- suché nebo bolavé oči
- sucho v ústech
- slzení nebo zarudnutí očí v důsledku alergické reakce

- impotence (neschopnost dosáhnout erekce) nebo ztráta libida

Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 osoby z 10 000)

- zhoršení projevů slabšího prokrvení končetin u pacientů s těžkými poruchami krevního oběhu
- bolest kloubů
- ztráta paměti / porucha paměti
- zmatenost
- halucinace
- kožní reakce v důsledku zvýšené citlivosti na sluneční záření
- zhoršení lupénky (typu kožního onemocnění)
- tinitus (pískání v uších) nebo problémy se sluchem
- poruchy chuti
- snížení počtu krevních destiček v krvi (trombocytopenie)
- zánět jater (hepatitida)
-

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

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

5. Jak přípravek Hypablo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Hypablo obsahuje

- Léčivou látkou je metoprolol-sukcinát.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 23,75 mg metoprolol-sukcinátu, což odpovídá 25 mg metoprolol-tartarátu.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 47,5 mg metoprolol-sukcinátu, což odpovídá 50 mg metoprolol-tartarátu.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 95 mg metoprolol-sukcinátu, což odpovídá 100 mg metoprolol-tartarátu.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 190 mg metoprolol-sukcinátu, což odpovídá 200 mg metoprolol-tartarátu.

- Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, ethylcelulóza, dibutyl-sebakát, hypromelóza, tributyl-acetylcitrát, poly(vinylacetátová) disperze 30%, mastek, makrogol, povidon, monohydrát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Hypablo vypadá a co obsahuje toto balení

Hypablo 25 mg: bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech přibližně 8,5 mm × 4,5 mm, na jedné straně s půlicí rýhou oddělující vyražené C a 69 a na druhé straně s půlicí rýhou. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Hypablo 50 mg: bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech přibližně 12,0 mm × 6,0 mm, na jedné straně s půlicí rýhou oddělující vyražené C a 68 a na druhé straně s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Hypablo 100 mg: bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech přibližně 14,0 mm × 8,0 mm, na jedné straně s půlicí rýhou oddělující vyražené C a 67 a na druhé straně s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Hypablo 200 mg: bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech přibližně 18,5 mm × 9,5 mm, na jedné straně s půlicí rýhou oddělující vyražené C a 66 a na druhé straně s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Baleno v PVDC/PVC-Al blistrech.

Velikost balení: 30, 50, 100, 250 tablet s prodlouženým uvolňováním

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

PharmaS d.o.o., Industrijska cesta 5, Potok, Popovača, 44317, Chorvatsko

Tento přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod následujícími názvy:

Česká republika: Hypablo

Polsko: Blobet ZOK

Estonsko, Litva, Lotyšsko: Blobet

Slovenská republika: Metoprolol Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 7. 2024.