

Písomná informácia pre používateľa

Betaloc ZOK 25 mg
Betaloc ZOK 50 mg
Betaloc ZOK 100 mg
tablety s riadeným uvoľňovaním
metoprololiumsukcinát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, 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 Betaloc ZOK a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Betaloc ZOK
3. Ako užívať Betaloc ZOK
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Betaloc ZOK
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Betaloc ZOK a na čo sa používa

Betaloc ZOK obsahuje liečivo metoprolol, ktoré patrí do skupiny látok nazývaných selektívne beta-blokátory (blokuje iba určité väzbové miesta).

Liečba liekom Betaloc ZOK znižuje účinok stresových hormónov na β_1 -receptory umiestnené v srdci a krvných cievach, ako aj v iných orgánoch napr. v obličkách a v mozgu.

Riadené uvoľňovanie metoprololu z obalených tabliet umožňuje dosiahnutie rovnomerného účinku lieku po celý deň pri podaní raz denne.

Betaloc ZOK 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 bolesti pri srdci pod hrudnou kosťou vyvolanej stresom alebo námahou u pacientov s ochorením koronárnych ciev srdca (angina pectoris);
- na liečbu srdcového zlyhávania (symptomatické chronické zlyhávanie srdca mierneho až ťažkého stupňa) - ako prídavok ku klasickej liečbe srdcového zlyhávania s cieľom predĺžiť prežívanie, redukovať čas hospitalizácie, zlepšiť funkciu ľavej komory, zlepšiť stupeň zlyhávania (podľa NYHA) a zlepšiť kvalitu života;
- na liečbu porúch srdcového rytmu, predovšetkým zrýchlenej činnosti srdca u pacientov s ochorením srdca (poruchy srdcového rytmu vrátane hlavne supraventrikulárnej tachykardie);
- na liečbu príznakov rýchleho alebo nepravidelného srdcového rytmu u pacientov, ktorí nemajú ochorenie srdca (funkčné poruchy srdcovej činnosti s palpitáciami);
- na predchádzanie záchvatov migrény (profylaxia migrény).

Deti a dospievajúci vo veku 6-18 rokov:

Na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Betaloc ZOK

Neužívajte Betaloc ZOK

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na podobné lieky. Informujte preto svojho lekára, ak ste mali akúkoľvek nezvyčajnú reakciu na iné lieky; vždy informujte svojho lekára o ďalších zdravotných problémoch, zvlášť ak sa týkajú srdca, krvného obehu, pľúc, pečene alebo obličiek. Nezabudnite na ťažkosti, ako sú alergické reakcie na uštipnutie hmyzom, jedlo alebo iné látky.

Musíte tiež informovať svojho lekára, ak máte príznaky/symptómy nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Betaloc ZOK, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak počas liečby Betalocom ZOK dôjde k spomaleniu vášho srdcového rytmu, oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi. Lekár môže znížiť dávky Betalocu ZOK alebo postupne vysadiť liek.
- ak sa musíte v priebehu liečby podrobiť operácii alebo stomatologickému výkonu v celkovej anestézii, oznámte svojmu lekárovi, že užívate Betaloc ZOK.

Nikdy neprerušujte užívanie lieku Betaloc ZOK náhle. Ak je prerušenie liečby nutné, má sa vykonávať postupne, ak je to možné, v priebehu najmenej dvoch týždňov tak, že dávka, ktorá sa užíva počas posledných najmenej 4 dní pred vysadením sa má znížiť na polovicu 25 mg tablety.

Informujte svojho lekára, ak ste niekedy mali alergickú, nepríjemnú alebo nezvyčajnú reakciu na Betaloc ZOK alebo na akýkoľvek iný liek, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.

Informujte svojho lekára o akýchkoľvek zdravotných problémoch, ktoré ste v minulosti mali.

Ak ste neinformovali svojho lekára o niektorej z týchto vecí alebo si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Betaloc ZOK.

Iné lieky a Betaloc ZOK

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj očných kvapiek, injekcií a liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ako sú rastlinné prípravky, racionálna výživa a výživové doplnky. Niektoré lieky sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na liečbu srdcovocievnych ochorení (srdcové glykozidy/digoxín, blokátory kalciových kanálov, antiarytmiká, blokátory sympatikových ganglií, hydralazín)
- inhibítory monoaminoxidázy (lieky používané ako antidepresíva)
- inhalačné anestetiká
- antibakteriálne lieky (rifampicín)
- lieky proti žalúdočným vredom (cimetidín)
- protizápalové lieky (napr. indometacín, celekoxib)
- lieky na liečbu depresí (antidepresíva) a iných psychiatrických ochorení (antipsychotiká)
- lieky proti alergii (antihistaminiká)
- iné β -blokátory (napr. niektoré očné kvapky)
- iné látky (napr. alkohol, hormóny)

Ak užívate súčasne klonidín a metoprolol a máte prestať užívať klonidín, metoprolol sa má prestať užívať niekoľko dní pred vysadením klonidínu. Pre vysadenie Betalocu ZOK, pozrite informáciu v časti „Upozornenia a opatrenia“.

Ak užívate perorálne antidiabetiká, môže byť potrebné upraviť dávkovanie.

Betaloc ZOK a jedlo, nápoje

Súčasné pitie alkoholu s metoprololom zvyšuje hladiny metoprololu v krvi a môže preto zvýšiť účinok lieku.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Neužívajte Betaloc ZOK, ak ste tehotná bez toho, aby ste o tom povedali svojmu lekárovi.

β-blokátory vrátane metoprololu môžu spôsobiť poškodenie plodu a predčasný pôrod. Užívanie metoprololu môže viesť k vzniku vedľajších účinkov, ako je napr. spomalenie srdcovej frekvencie u plodu alebo novorodenca.

Ak počas užívania Betalocu ZOK otehotníte, oznámte to čím skôr svojmu lekárovi.

Dojčenie

Účinok metoprololu na dojča je zanedbateľný, ak matka užíva Betaloc ZOK podľa odporúčenia lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Mali by ste poznať vašu reakciu na tento liek predtým, ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, pretože po jeho užití sa môže objaviť únava alebo závrat.

Betaloc ZOK obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete s riadeným uvoľňovaním, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Betaloc ZOK

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.

Tablety Betalocu ZOK (alebo polovice tabliet) sa nesmú žuvať alebo drviť, pozri informácie v časti „Ako vyzerá Betaloc ZOK a obsah balenia“. Majú sa prehltnúť spolu s tekutinou. Všeobecne sa odporúča Betaloc ZOK užívať raz denne počas raňajok. Váš lekár vám povie ako a kedy užívať tablety.

Hypertenzia

Dospelí: Odporúčaná dávka pre pacientov s miernou alebo strednou hypertenziou je 50 mg raz denne. Ak nereagujete na túto dávku, lekár vám ju môže zvýšiť na 100 až 200 mg jedenkrát denne, prípadne kombinovať Betaloc ZOK s iným liekom na zníženie krvného tlaku.

Dokázalo sa, že dlhodobá liečba metoprololom v dávke 100 až 200 mg znižuje riziko komplikácií vysokého krvného tlaku (mŕtvica, infarkt myokardu, náhla srdcovocievna smrť).

Udržiavacia liečba po infarkte myokardu

Obvyklá dávka u pacientov dlhodobo liečených liekom Betaloc ZOK je 200 mg jedenkrát denne. Dlhodobá liečba metoprololom v uvedenej dávke redukuje riziko úmrtia a opakovaného infarktu.

Angina pectoris

Odporúčaná dávka je 100 až 200 mg jedenkrát denne. Lekár vám môže kombinovať terapiu metoprololom s liečbou ďalšími liekmi používanými pri angine pectoris.

Srdcové zlyhanie

Dávka sa má stanoviť individuálne. Odporúčaná začiatková dávka je polovica z 25 mg alebo 25 mg raz denne v priebehu jedného až dvoch týždňov. V ďalšom priebehu sa odporúča dávku zdvojnásobiť každý druhý týždeň až po 200 mg raz denne, alebo až po maximálnu tolerovanú dávku.

Poruchy srdcového rytmu

Odporúčaná dávka je 100 až 200 mg raz denne.

Funkčné poruchy srdca s palpitáciami

Odporúčaná dávka je 100 mg raz denne. Ak je potrebné, lekár môže zvýšiť dávku na 200 mg.

Prevenia záchvatov migrény

Odporúčaná dávka je 100 až 200 mg raz denne.

Deti a dospelajúci:

Vysoký krvný tlak: U detí vo veku od 6 rokov závisí dávka od telesnej hmotnosti dieťaťa. Správnu dávku pre dieťa vypočíta lekár.

Zvyčajná začiatková dávka je 0,5 mg/kg, nie však vyššia ako 50 mg. Dávka bude závisieť od najbližšej dostupnej sily tabliet. Váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 2,0 mg/kg v závislosti od odpovede krvného tlaku. Dávky vyššie ako 200 mg raz denne sa neskúmali u detí a dospelajúcich.

Betaloc ZOK sa neodporúča u detí vo veku do 6 rokov.

Ak máte pocit, že účinok Betalocu ZOK je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Betalocu ZOK, ako máte

Ak užijete viac Betalocu ZOK, ako máte, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vyššie dávky zvyšujú riziko vzniku vedľajších účinkov a ak je predávkovanie značné, môžu sa objaviť nasledujúce príznaky otravy: pomalý alebo nepravidelný pulz, dýchavičnosť, opuchy členkov, búšenie srdca, závrat, mdloby, bolesť na hrudníku, studená koža, slabý pulz, mentálna zmätenosť, pocit úzkosti, zastavenie činnosti srdca, pocit napätia v dýchacích cestách, čiastočná alebo úplná strata vedomia, pocit na vracanie, vracanie, zmodranie. Neužívajte preto vyššie dávky lieku ako vám predpísal lekár.

Uvedené príznaky sa môžu zhoršiť pri súčasnom požití alkoholických nápojov, užití liekov na zníženie tlaku krvi, chinidínu alebo tabletiiek na spanie (barbituráty) spolu s vyššou dávkou metoprololu.

Prvé príznaky predávkovania sa môžu pozorovať po 20 minútach až 2 hodinách po užití lieku. Ak spozorujete hocijaký z uvedených príznakov, ihneď sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo navštívte nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Betaloc ZOK

Ak ste zabudli užiť jednu dávku Betalocu ZOK a ďalšiu dávku by ste mali užiť približne o 12 hodín, užite ihneď „zmeškanú“ dávku, alebo jej polovicu. Ak si spomeniete skôr, užite celú dávku, avšak ak je už čoskoro čas vašej budúcej dávky, užite iba polovicu. Potom užite v predpísanom čase vašu budúcu dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Nasledujúce vedľajšie účinky sa hlásili u pacientov, ktorí boli liečení metoprololom, vzťah k metoprololu však nebol preukázaný vo všetkých prípadoch. Ak sa u vás vyskytne a pretrváva niektorý z týchto účinkov, povedzte to svojmu lekárovi.

Veľmi časté (viac ako 10 zo 100 pacientov)

- únava

Časté (menej ako 10 zo 100 pacientov, ale viac ako 1 zo 100 pacientov)

- závraty
- bolesť hlavy
- pomalá srdcová frekvencia
- závraty pri vstávaní (veľmi zriedkavo s mdlobami)
- studené ruky a nohy
- pocit na vracanie (nevoľnosť)
- bolesť brucha
- hnačka
- zápcha
- dýchavičnosť pri záťaži
- pocit búšenia srdca

Menej časté (menej ako 1 zo 100 pacientov ale viac ako 1 z 1 000 pacientov)

- pocit pálenia/pichania/necitlivosti
- svalové kŕče
- dočasné zhoršenie príznakov srdcového zlyhania, ako sú dýchavičnosť, únava alebo opuch členkov
- tlak krvi sa môže počas srdcového infarktu kriticky znížiť (kardiogénny šok)
- mierne zmeny EKG bez ovplyvnenia výkonu srdca
- opuchy
- bolesť na hrudi
- depresia
- zhoršená koncentrácia
- pocit ospalosti
- ťažkosti so zaspávaním
- nočné mory
- kožná vyrážka
- pocit napätia v dýchacích cestách
- vracanie
- zvýšené potenie
- priberanie na hmotnosti

Zriedkavé (menej ako 1 z 1 000 pacientov, ale viac ako 1 z 10 000 pacientov)

- poruchy srdcového vzruchu na EKG
- nepravidelný pulz
- nervozita
- úzkosť
- problémy s pečeňou (pečeňové testy mimo normy)
- vypadávanie vlasov
- alergická nádcha
- poruchy videnia
- suché a/alebo podráždené oči
- sucho v ústach
- slzenie alebo sčervenanie očí následkom alergickej reakcie
- impotencia/porucha sexuálnych funkcií

Veľmi zriedkavé (menej ako 1 z 10 000 pacientov)

- zhoršenie prejavov slabšieho krvného zásobovania končatín u pacientov so závažnými cirkulačnými poruchami
- bolesť v kĺboch
- strata pamäti/ porucha pamäti
- zmätenosť

- halucinácie
- kožné reakcie následkom zvýšenej citlivosti na slnečné svetlo
- zhoršenie psoriázy
- zvonenie v ušiach
- poruchy chuti
- poruchy krvi (zníženie počtu krvných doštičiek v krvi)
- hepatitída (zápal pečene)

Neprestaňte užívať Betaloc ZOK bez toho, aby ste sa pred tým poradili so svojim lekárom alebo lekárnikom. Váš lekár môže chcieť znižovať dávku postupne.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Betaloc ZOK

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 30 °C.

Uchovávajú v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP {skratka používaná pre dátum expirácie}. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že obal je roztrhnutý alebo poškodený.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Betaloc ZOK obsahuje

- Liečivo: metoprololiumsukcinát 23,75; 47,5 alebo 95 mg - zodpovedá 25, 50, 100 mg metoprololiumtartarátu v jednej tablete.
- Pomocné látky: etylcelulóza, hyprolóza, hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, parafín, makrogol, stearyl-fumarát sodný, oxid titaničitý E171.

Ako vyzerá Betaloc ZOK a obsah balenia

Betaloc ZOK 25 mg (obsahuje 23,75 mg metoprololiumsukcinátu) tableta je biela až sivobiela elipsovité s veľkosťou 5,5 mm x 10,5 mm, s deliacou ryhou na oboch stranách a vyrytým označením A/β na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Betaloc ZOK 50 mg (obsahuje 47,5 mg metoprololiumsukcinátu) tableta je biela až sivobiela okrúhla s priemerom 9 mm, s deliacou ryhou na jednej strane a vyrytým označením A/mO na druhej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Betaloc ZOK 100 mg (obsahuje 95 mg metoprololiumsukcinátu) tableta je biela až sivobiela okrúhla s priemerom 10 mm, s deliacou ryhou na jednej strane a vyrytým označením A/mS na druhej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Obsah balenia: 28 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali 1, 201 48 Miláno, Taliansko

Výrobca

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-152 57 Södertälje, Švédsko

Savio Industrial S.r.l., Via Emilia 21, 27100 Pavia, Taliansko

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali 1, 20148 Miláno, Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023 .

Preklad skratiek uvedených na vonkajšom obale (škatuľke):

Lot: číslo šarže, EXP: použiteľné do, PC: kód výrobku, SN: serializačné číslo