

Písomná informácia pre používateľa

Bloxazoc 25 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Bloxazoc 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Bloxazoc 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Bloxazoc 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
metoprolólium-sukcinát

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 Bloxazoc a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bloxazoc
3. Ako užívať Bloxazoc
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bloxazoc
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bloxazoc a na čo sa používa

Metoprolólium-sukcinát patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory. Metoprolol znižuje účinok stresových hormónov na srdce počas fyzických a duševných výkonov. To vedie v týchto situáciách k spomaleniu srdcového rytmu (zníženému srdcovému tepu).

Bloxazoc sa používa na **liečbu**:

- vysokého krvného tlaku (hypertenzie),
- zvieravej bolesti v hrudi zapríčinenej nedostatočným zásobovaním srdca kyslíkom (angína pectoris),
- nepravidelného srdcového rytmu (arytmia),
- palpitácií (pocit búšenia srdca) v dôsledku funkčných porúch srdca (z iných ako orgánových príčin, čiže u pacientov, ktorí nemajú ochorenie srdca),
- stabilného zlyhávania srdca s príznakmi (ako je dýchavičnosť alebo opuch členkov), keď je užívaný spolu s ďalšími liekmi na liečbu zlyhávania srdca.

Bloxazoc sa používa na **prevenciu (predchádzanie)**:

- ďalších srdcových infarctov alebo poškodenia srdca následkom srdcového infarktu,
- migrény.

Bloxazoc sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku u detí a dospievajúcich vo veku 6-18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bloxazoc

Neužívajte Bloxazoc

- ak ste alergický na liečivo, na iný betablokátor alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nestabilné zlyhávanie srdca, dostávate liečbu na zvýšenie srdcovej kontraktility (schopnosť srdca vykonávať sťahy),
- ak máte zlyhávanie srdca a hodnota vášho tlaku krvi sa drží pod 100 mmHg,
- ak máte pomalý srdcový rytmus (srdcový tep menej ako 45 úderov za minútu) alebo nízky krvný tlak (hypotenzia),
- ak ste v šoku následkom srdcových problémov,
- ak máte poruchu vedenia srdcového vzruchu (atrioventrikulárna blokáda II. alebo III. stupňa) alebo problémy so srdcovým rytmom (syndróm chorého sínusu),
- ak máte závažnú poruchu krvného obehu (závažné ochorenie obvodových tepien).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Bloxazoc, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak dostávate vnútrožilovo verapamil (používaný na liečbu angíny pectoris alebo arytmií),
- ak máte problémy s obehom krvi v rukách a/alebo nohách, čo môže spôsobiť brnenie alebo zblednutie alebo zmodranie prstov na rukách a nohách,
- ak máte zvieravú bolesť na hrudníku objavujúcu sa zvyčajne počas noci (Prinzmetalova angína),
- ak máte astmu alebo iné chronické obštrukčné ochorenie pľúc,
- príznaky nízkej hladiny cukru môžu byť zamaskované týmto liekom (cukrovka),
- ak máte poruchu prevodu vzruchov v srdci (srdcová blokáda),
- ak podstupujete liečbu na potlačenie alergických reakcií. Bloxazoc môže zvýšiť precitlivosť na látky, na ktoré ste alergický a zvýšiť závažnosť alergických reakcií,
- vysoký krvný tlak v dôsledku zriedkavého nádoru v jednej z nadobličiek (feochromocytóm),
- ak máte zlyhávanie srdca,
- ak máte podstúpiť narkózu, informujte lekára alebo zubára, že užívate tablety metoprololu,
- ak máte zvýšenú kyslosť krvi (metabolickú acidózu – vysoká koncentrácia kyslých látok v tele),
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek,
- ak ste liečený srdcovými glykozidmi, napr. digoxínom (liek užívaný pri zlyhávaní srdca).

Iné lieky a Bloxazoc

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Obzvlášť informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- propafenón, amiodarón, chinidín, verapamil, diltiazem, klonidín, dizopyramid a hydralazín, digitális/digoxín (lieky na liečbu srdcovo-cievnych ochorení),
- deriváty kyseliny barbiturovej (lieky na liečbu epilepsie),
- protizápalové lieky (napríklad indometacín a celecoxib),
- adrenalín (liek, ktorý sa používa na liečbu akútneho šoku a ťažkých alergických reakcií),
- fenylopropanolamín (liek na opuch nosovej sliznice),
- difenhydramín (liek na alergiu),
- terbinafín (liek na liečbu hubových infekcií),
- rifampicín (antibiotikum),
- iné betablokátory (napríklad očné kvapky na liečbu zeleného zákalu - glaukómu),
- inhibítory MAO (lieky na liečbu depresie a Parkinsonovej choroby),
- inhalačné anestetiká (lieky používané pri narkóze),
- lieky na liečbu cukrovky; prejavy nízkej hladiny cukru môžu byť maskované,
- cimetidín (liek na liečbu pálenia záhy a návratu žalúdočnej kyseliny),
- paroxetín, fluoxetín a sertralín (lieky na liečbu depresie).

Bloxazoc a jedlo, nápoje a alkohol

Bloxazoc sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Betablokátory (vrátane metoprololu) môžu znižovať srdcový tep u plodu a u novorodenca.

Bloxazoc sa neodporúča užívať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bloxazoc môže u vás vyvolať pocit únavy a závrat. Uistite sa, že vás takýmto spôsobom neovplyvňuje predtým, ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, najmä pri zmene na iný liek alebo pri súbežnom požití alkoholu.

Bloxazoc obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Bloxazoc

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Bloxazoc tablety s predĺženým uvoľňovaním je lieková forma, ktorá poskytuje stabilný účinok počas celého dňa a má sa užívať jedenkrát denne ráno a zapíť pohárom vody.

Bloxazoc 25 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním môžu byť rozdelené na rovnaké dávky.

Bloxazoc 50 mg, 100 mg, 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním môžu byť rozdelené, aby sa dali ľahšie prehltnúť, ale nie rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety Bloxazocu (alebo ich rozdelené polovice) sa nesmú žuvať alebo drviť. Majú sa prehltnúť a zapíť tekutinou.

Odporúčané dávky sú:

Vysoký krvný tlak (hypertenzia):

47,5-95 mg metoprolólium-sukcinátu (50-100 mg metoprolólium-tartarátu) jedenkrát denne.

Zvieravá bolesť na hrudníku (angína pectoris):

95-190 mg metoprolólium-sukcinátu (100-200 mg metoprolólium-tartarátu) jedenkrát denne.

Nepravideľný srdcový rytmus (arytmia):

95-190 mg metoprolólium-sukcinátu (100-200 mg metoprolólium-tartarátu) jedenkrát denne.

Preventívna liečba po srdcovom záchvate (infarkte myokardu):

190 mg metoprolólium-sukcinátu (200 mg metoprolólium-tartarátu) jedenkrát denne.

Palpitácie spôsobené ochorením srdca:

95 mg metoprolólium-sukcinátu (100 mg metoprolólium-tartarátu) jedenkrát denne.

Prevenia migrény:

95-190 mg metoprolólium-sukcinátu (100-200 mg metoprolólium-tartarátu) jedenkrát denne.

Pacienti so stabilným zlyhávaním srdca v kombinácii s ďalšími liekmi:

Začiatková dávka je 11,88-23,75 mg metoprolólium-sukcinátu (12,5-25 mg metoprolólium-tartarátu) jedenkrát denne. V prípade potreby sa dávka môže postupne zvyšovať až na maximálnu dávku 190 mg metoprolólium-sukcinátu (200 mg metoprolólium-tartarátu) jedenkrát denne.

Pacienti s poruchou funkcie pečene:

Ak máte **závažnú** poruchu funkcie pečene, lekár môže dávku lieku upraviť. Vždy sa riadte pokynmi lekára.

Použitie u detí a dospelých:

Bloxazoc sa neodporúča u detí vo veku do 6 rokov. Vždy používajte Bloxazoc u detí a dospelých presne tak, ako vám povedal váš lekár.

Správnu dávku pre dieťa vypočíta lekár. Dávka závisí od telesnej hmotnosti dieťaťa.

Odporúčaná začiatková dávka na liečbu vysokého krvného tlaku je 0,48 mg/kg metoprolólium-sukcinátu (0,5 mg/kg metoprolólium-tartarátu) jedenkrát denne (polovica tablety Bloxazocu 25 mg pre dieťa vážiace 25 kg). Dávka bude upravená podľa najbližšej dostupnej sily tabliet.

U pacientov, ktorí neodpovedajú na dávku 0,5 mg/kg metoprolólium-tartarátu, môže byť dávka zvýšená na 0,95 mg/kg metoprolólium-sukcinátu (1 mg/kg metoprolólium-tartarátu) neprekračujúc dávku 50 mg metoprolólium-tartarátu.

U pacientov, ktorí neodpovedajú na dávku 1 mg/kg metoprolólium-tartarátu, môže byť dávka zvýšená na 1,9 mg/kg metoprolólium-sukcinátu (2 mg/kg metoprolólium-tartarátu) jedenkrát denne (jedna tableta Bloxazocu 50 mg pre dieťa vážiace 25 kg).

Dávky vyššie ako 190 mg metoprolólium-sukcinátu (200 mg metoprolólium-tartarátu) jedenkrát denne sa neskúmali u detí a dospievajúcich.

Ak užijete viac Bloxazocu, ako máte

Ak ste náhodne užili vyššiu dávku, ako bola predpísaná, ihneď kontaktujte najbližšiu pohotovosť alebo to povedzte ihneď svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete užiť Bloxazoc

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete a potom pokračujte tak, ako predtým. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Bloxazoc

Neprestaňte náhle užívať Bloxazoc, pretože to môže zhoršiť zlyhávanie srdca a zvýšiť riziko srdcového záchvatu. Zmeniť dávku alebo ukončiť liečbu môžete iba po konzultácii so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- únava

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy, závrat,
- studené ruky a nohy, pomalá srdcová frekvencia (pomalý tep), palpitácie (búšenie srdca),
- dýchavičnosť pri namáhavej telesnej záťažii,
- pocit na vracanie (nevoľnosť), bolesť brucha, vracanie, hnačka, zápcha.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- depresia, nočné mory, ťažkosti so zaspávaním,
- pocit mravčenia/pichania,
- prechodné zhoršenie príznakov zlyhávania srdca,
- tlak krvi sa môže počas srdcového záchvatu kriticky znížiť, kardiogénny šok u pacientov s akútnym infarktóm srdca,
- zhoršujúca sa dýchavičnosť alebo prieduškové problémy,
- kožné reakcie z precitlivenosti,
- bolesť na hrudi, zadržiavanie tekutín (opuchy), nárast hmotnosti.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia),
- zábudlivosť, zmätenosť, halucinácie, nervozita, úzkosť,
- zmeny chuti,

- poruchy videnia, suché alebo podráždené oči,
- poruchy vedenia vzruchu v srdci, poruchy srdcového rytmu,
- zmeny v testoch funkcie pečene,
- zhoršenie alebo objavenie psoriázy (druh kožného ochorenia - lupienka), zvýšená citlivosť na svetlo, zvýšené potenie, vypadávanie vlasov,
- impotencia (neschopnosť dosiahnuť erekciu),
- pískanie v ušiach.

Neznáme (častot' nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

- poruchy sústredenia,
- svalové kŕče,
- zápal očí,
- odumieranie tkaniva u pacientov s vážnymi poruchami krvného obehu,
- upchatý nos,
- sucho v ústach,
- zápal pečene (hepatitída),
- bolesť v kĺboch.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. 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 Bloxazoc

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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 Bloxazoc obsahuje

- Liečivo je metoprolólium-sukcinát.
 - Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 23,75 mg metoprolólium-sukcinátu, čo zodpovedá 25 mg metoprolólium-tartarátu.
 - Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 47,5 mg metoprolólium-sukcinátu, čo zodpovedá 50 mg metoprolólium-tartarátu.
 - Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 95 mg metoprolólium-sukcinátu, čo zodpovedá 100 mg metoprolólium-tartarátu.
 - Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 190 mg metoprolólium-sukcinátu, čo zodpovedá 200 mg metoprolólium-tartarátu.
- Ďalšie zložky sú: bezvodý kolooidný oxid kremičitý, mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, laurylsíran sodný, polysorbát 80, glycerol, hydroxypropylcelulóza, etylcelulóza a stearyl-fumarát sodný v jadre tablety a hypromelóza, oxid titaničitý (E171); mastenec a propylénglykol vo filmovom obale.
Pozri časť 2 „Bloxazoc obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Bloxazoc a obsah balenia

25 mg: sú biele až takmer biele oválne dvojjvypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane tablety (s veľkosťou 8,5 mm x 4,5 mm). Na jednej strane deliacej ryhy je vyrytá značka C a na druhej strane deliacej ryhy je vyrytá značka 1.

50 mg: sú biele až takmer biele oválne mierne dvojjvypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane tablety (s veľkosťou 10,5 mm x 5,5 mm). Na jednej strane deliacej ryhy je vyrytá značka C a na druhej strane deliacej ryhy je vyrytá značka 2.

100 mg: sú biele až takmer biele oválne dvojjvypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane tablety (s veľkosťou 13 mm x 8 mm). Na jednej strane deliacej ryhy je vyrytá značka C a na druhej strane deliacej ryhy je vyrytá značka 3.

200 mg: sú biele až takmer biele, dvojjvypuklé, filmom obalené tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou na oboch stranách tablety (s veľkosťou 19 mm x 8 mm). Na jednej strane tablety je na jednej strane deliacej ryhy vyrytá značka C a na druhej strane deliacej ryhy je vyrytá značka 4.

Bloxazoc tablety s predĺženým uvoľňovaním sú dostupné v škatuľkách obsahujúcich:

- 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 tabliet v blistroch.
- 250 tabliet v plastovej fľaši na tablety s bezpečnostným uzáverom chrániacim pred nedovolenou manipuláciou (pre 25 mg, 50 mg and 100 mg tablety).
- 100 tabliet v plastovej fľaši na tablety s bezpečnostným uzáverom chrániacim pred nedovolenou manipuláciou (pre 200 mg tablety).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Chorvátsko	Bloxazoc 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem Bloxazoc 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem Bloxazoc 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem Bloxazoc 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Bulharsko	Блоксазок 25 mg таблетки с удължено освобождаване Блоксазок 50 mg таблетки с удължено освобождаване Блоксазок 100 mg таблетки с удължено освобождаване Блоксазок 200 mg таблетки с удължено освобождаване
Cyprus	Bloxazoc 25 mg prolonged-release tablets Bloxazoc 50 mg prolonged-release tablets Bloxazoc 100 mg prolonged-release tablets Bloxazoc 200 mg prolonged-release tablets
Česká republika, Estónsko	Bloxazoc 25 mg Bloxazoc 50 mg Bloxazoc 100 mg Bloxazoc 200 mg
Nemecko	Metoprolol Succinat TAD 23,75 mg Retardtabletten

	Metoprolol Succinat TAD 47,5 mg Retardtabletten Metoprolol Succinat TAD 95 mg Retardtabletten Metoprolol Succinat TAD 190 mg Retardtabletten
Dánsko, Švédsko	Bloxazoc 25 mg depottabletter Bloxazoc 50 mg depottabletter Bloxazoc 100 mg depottabletter Bloxazoc 200 mg depottabletter
Grécko	Metazero XR
Fínsko	Metoprolol Krka 23,75 mg depottabletti Metoprolol Krka 47,5 mg depottabletti Metoprolol Krka 95 mg depottabletti Metoprolol Krka 190 mg depottabletti
Maďarsko	Bloxazoc 25 mg retard tableta Bloxazoc 50 mg retard tableta Bloxazoc 100 mg retard tableta Bloxazoc 200 mg retard tableta
Island	Bloxazoc 25 mg forðatöflur Bloxazoc 50 mg forðatöflur Bloxazoc 100 mg forðatöflur Bloxazoc 200 mg forðatöflur
Litva	Metazero 23,75 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Metazero 47,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Metazero 95 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Metazero 190 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Lotyšsko	Metazero 23,75 mg ilgstošās darbības tabletes Metazero 47,5 mg ilgstošās darbības tabletes Metazero 95 mg ilgstošās darbības tabletes Metazero 190 mg ilgstošās darbības tabletes
Nórsko, Poľsko	Bloxazoc
Rumunsko	Bloxazoc 25 mg comprimate cu eliberare prelungită Bloxazoc 50 mg comprimate cu eliberare prelungită Bloxazoc 100 mg comprimate cu eliberare prelungită Bloxazoc 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovinsko	Bloxazoc 25 mg tablete s podaljšaním sproščanjem Bloxazoc 50 mg tablete s podaljšaním sproščanjem Bloxazoc 100 mg tablete s podaljšaním sproščanjem Bloxazoc 200 mg tablete s podaljšaním sproščanjem
Slovensko	Bloxazoc 25 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Bloxazoc 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Bloxazoc 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Bloxazoc 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.