

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Betaloc ZOK® 50 mg prolonged release tablets

Betaloc ZOK® 100 mg prolonged release tablets

(metoprolol succinate)

13.12.2019
61777

Беталок ЗОК 50 mg таблетки с удължено освобождаване
 Беталок ЗОК 100 mg таблетки с удължено освобождаване
 (метопрололов сукцинат)

Прочетете внимателно всичко в тази листовка преди да започнете да вземате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете пак.
- Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

В тази листовка

1. Какво представлява Беталок ЗОК и за какво се използва
2. Преди да вземете Беталок ЗОК
3. Как да вземате Беталок ЗОК
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Беталок ЗОК
6. Допълнителна информация

Лекарственото вещество е метопрололов сукцинат (metoprolol succinate).

Помощни вещества: Етилцелулоза, хидроксипропил целулоза, хидроксипропил метилцелулоза, микрокристална целулоза, парафин, полиетилен гликол, силициев диоксид, натриев стеарил фумарат и титанов диоксид (E 171).

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БЕТАЛОК ЗОК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Беталок ЗОК принадлежи към класа лекарства, наречени бета-блокери, и е бета1-селективен бета-блокери. Това означава, че Беталок ЗОК действа повече върху бета-рецепторите от вида, наречени бета1, отколкото върху бета2 в дозите, прилагани при повечето хора.

Лечението с Беталок ЗОК намалява ефекта на стрес хормоните върху бета1-рецепторите, намиращи се в сърцето, но също и в други органи като бъбреците и мозъка.

Беталок ЗОК е таблетка с контролирано освобождаване, която освобождава съдържанието по контролиран начин във времето. Таблетките с контролирано освобождаване осигуряват по-равномерен ефект дори и в продължение на повече от 24 часа.

Таблетката Беталок ЗОК 50 mg (съдържа 47.5 mg метопрололов сукцинат) е бяла до кремава, кръгла, с делителна черта от едната страна и е маркирана с А/МО от другата страна.



Таблетката Беталок ЗОК 100 mg (съдържа 95 mg метопрололов сукцинат) е бяла до кремава, кръгла, с делителна черта от едната страна и е маркирана с A/mS от другата страна.

Беталок ЗОК е одобрен за лечение на:

- Повишено артериално налягане и за намаляване на риска от усложнения, дължащи се на повишеното артериално налягане като инсулт, инфаркт и внезапна смърт. (Хипертония: за намаляване на артериалното налягане и намаляване на риска от сърдечно-съдова и коронарна смърт, включително внезапна смърт и заболяемост)
- Инфаркт и профилактика на повторен инфаркт. (Поддържащо лечение след острата фаза на миокарден инфаркт)
- Болка в сърцето и гърдния кош, причинена от стрес или усилие, при пациенти с исхемична болест на сърцето (Стенокардия)
- Хронична сърдечна недостатъчност за удължаване на преживяемостта, намаляване на хоспитализацията и подобряване на сърдечната функция и сърдечните симптоми. (Симптоматична лека до тежка хронична сърдечна недостатъчност като допълнително средство към друга терапия на сърдечната недостатъчност: за увеличаване на преживяемостта, намаляване на хоспитализацията, подобряване левокамерната функция, подобряване на функционалния клас според New York Heart Association (NYHA))
- Нарушение на сърдечния ритъм при пациенти със или без сърдечно заболяване, особено при ускоряване на сърдечния ритъм. (Нарушения на сърдечния ритъм, включително по-специално суправентрикуларна тахикардия)
- За предотвратяване на мигренозни пристъпи. (Профилактика на мигрена)

Винаги следвайте съвета на лекуващия си лекар и ако се нуждаете от повече информация, попитайте лекаря или фармацевта.

2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ БЕТАЛОК ЗОК

Не вземайте Беталок ЗОК:

- ако сте алергични към метопрололов сукцинат или към някоя от другите съставки на Беталок ЗОК или сродни продукти. Поради това уведомете лекуващия си лекар, ако сте имали някакви необичайни реакции към други лекарства, винаги съобщавайте на лекаря за други здравни проблеми, особено ако са свързани със сърцето, артериалното налягане, белите дробове, черния дроб или бъбреците. Не забравяйте да споменете състояния като алергични реакции към ужилвания от насекоми, към храни или други вещества.

Трябва да информирате лекуващия си лекар и ако сте имали признаци на симптоми на ниска кръвна захар (хипогликемия).

Не давайте таблетките Беталок ЗОК на деца.



Внимавайте особено с Беталок ЗОК

Ако развивате все по-забавен сърдечен ритъм, докато вземате Беталок ЗОК, уведомете лекуващия си лекар колкото е възможно по-скоро. Лекарят може да ви даде по-ниски дози метопролол или постепенно да спре лекарството.

Ако Ви предстои подлагане на обща упойка при посещение на зъболекар, или ако ще ви оперират в болница, кажете на лекаря или зъболекаря, че вземате Беталок ЗОК таблетки.

Лечението с Беталок ЗОК не трябва да се прекъсва внезапно. Когато е необходимо то да се преустанови, това трябва да се направи постепенно, по възможност за период от най-малко две седмици, като дозите се намалят до половин таблетка от 25 mg веднъж дневно в продължение на най-малко четири дни преди прекъсването.

Кажете на лекуващия си лекар, ако сте имали някога алергична, неприятна или необичайна реакция към Беталок ЗОК или към някое друго лекарство или към нещо, споменато като “лекарствено вещество или други съставки” в началото на тази листовка.

Кажете на лекуващия си лекар за всички здравни проблеми, които сте имали в миналото.

Ако не сте казали на лекуващия си лекар за някои от тези неща или не сте сигурни за тях, кажете ги на лекаря или на фармацевта преди да започнете да вземате Беталок ЗОК.

Приемане на Беталок ЗОК с храна или напитки

Когато се взема с метопролол, алкохолът увеличава кръвните нива на метопролол и поради това може да засили ефектите на лекарството.

Бременност

Преди да вземете Беталок ЗОК, кажете на лекуващия си лекар ако сте бременна или се опитвате да забременеете. Не вземайте Беталок ЗОК, ако сте бременна, освен ако лекарят не ви каже.

Метопролол може да предизвика нежелани реакции, напр. забавяне на сърдечната дейност на плода и новороденото бебе. Ако забременеете докато вземате Беталок ЗОК, трябва да кажете на лекуващия си лекар колкото е възможно по-скоро.

Кърмене

Преди да вземете Беталок ЗОК, кажете на лекуващият си лекар, ако кърмите. Ако кърмите, очаква се, че ефектът на метопролол върху бебето ще бъде незначителен, ако вземате дози в нормалните граници на препоръчаното лечение.

Шофиране и работа с машини

Преди да шофирате или да работите с машини трябва да знаете как реагирате на това лекарство, защото може да възникнат замайване или умора.



Прием на други лекарства

Лечението може да се повлияе, ако Беталок ЗОК се взема едновременно с някои лекарства, използвани за лечение на сърцето и кръвоносните съдове (като дигиталис/ дигоксин, калциеви антагонисти, антиаритмични средства, симпатикомиметични ганглиоблокери, hydralazine), или други лекарства като инхибитори на моноамино-оксидазата (MAO), инхалаторни анестетици, антибактериални лекарства (rifampicin), противоязвени лекарства (cimetidine), противовъзпалителни лекарства (напр. indomethacin), някои антидепресанти (напр. paroxetine, fluoxetine и sertraline), други бета блокери (напр. очни капки) и други вещества (напр. алкохол, някои хормони, вещества, индуциращи или потискащи действието на ензимите).

Ако вземате едновременно clonidine и Беталок ЗОК и трябва да прекъснете лечението си с clonidine, приемът на метопролол трябва да се преустанови няколко дни преди clonidine. За прекъсване на лечението с Беталок ЗОК, вижте информацията в раздела “Внимавайте особено с Беталок ЗОК”.

Ако вземате орални антидиабетни средства, може да се наложи лекуващият ви лекар да коригира дозата.

Поради това, кажете на лекуващия си лекар за всички други лекарства, които вземате в момента или сте вземали доскоро, включително очни капки, инжекции и всички лекарства, които сте си купили сами или използвате без лекарско предписание.

3. КАК ДА ВЗЕМАТЕ БЕТАЛОК ЗОК

Винаги вземайте Беталок ЗОК точно както лекуващият ви лекар ви е предписал. Ако не сте сигурни, попитайте лекаря или фармацевта.

Беталок ЗОК таблетки (или отделните половинки) не трябва да се дъвчат или да се смачкват. Те трябва да се поглъщат с течност.

Обикновено се препоръчва Беталок ЗОК да се взема веднъж дневно със или без храна.

Лекуващият ви лекар ще ви каже как и кога да вземате таблетките.

Хипертония

Препоръчителната доза за болни с леко до умерено повишено артериално налягане е 50 mg веднъж дневно. Ако не отговаряте адекватно на лечение с 50 mg, лекуващият ви лекар може да увеличи дозата до 100-200 mg веднъж дневно и/или да комбинира Беталок ЗОК с други лекарства, използвани за понижаване на високо артериално налягане.

Доказано е, че продължителното лечение с метопролол в дневни дози от 100-200 mg намалява риска от усложнения, дължащи се на високото артериално налягане (инсулт, инфаркт на миокарда, внезапна сърдечно-съдова смърт).

Поддържащо лечение след инфаркт на миокарда

Обичайната доза за пациенти, лекувани продължително, е 200 mg веднъж дневно. Доказано е, че продължителното лечение с метопролол в дневни дози от 200 mg намалява риска от смърт и от повторен инфаркт.

Стенокардия



Препоръчаната доза е 100-200 mg веднъж дневно. Лекуващият ви лекар може да комбинира Беталок ЗОК с други лекарства, използвани за лечение на стенокардия (гръдна жаба).

Сърдечна недостатъчност

Дозата трябва да се подбере индивидуално и препоръчаната начална доза е половин таблетка от 25 mg или една таблетка от 25 mg веднъж дневно през първите една две седмици. Препоръчва се дозата да се удвоява през седмица до максимална доза от 200 mg веднъж дневно или до най-високата поносима доза.

Нарушения на сърдечния ритъм

Препоръчаната доза е 100-200 mg веднъж дневно.

Функционални нарушения на сърцето със сърцебиене

Препоръчаната доза е 100 mg веднъж дневно. Ако е необходимо, лекуващият ви лекар може да увеличи дозата до 200 mg.

Профилактика на мигренозни пристъпи

Препоръчаната доза е 100-200 mg веднъж дневно.

Ако имате чувството, че ефектът на Беталок ЗОК е твърде силен или твърде слаб, говорете с лекуващия си лекар или фармацевта.

Ако вземете повече Беталок ЗОК отколкото трябва

Ако има вероятност да сте взели повече Беталок ЗОК отколкото трябва, говорете незабавно с лекуващия си лекар или фармацевта.

Ако дозата е достатъчно висока, може да получите интоксикация, проявена с някой от следните симптоми: забавена или неритмична сърдечна дейност, задух, подуване на глезените, чувство за сърцебиене, замаяване, припадък, болка в гръдния кош, студена кожа, слаб пулс, объркване, тревожност, спиране на сърцето, чувство на стягане в дихателните пътища, частична или пълна загуба на съзнание/ кома, чувство на гадене, повръщане и посиняване. Поради това е много важно да не предозирате лекарството, а да вземете броя дози, предписани от лекуващия ви лекар.

Симптомите може да се влошат, ако вземате алкохол, други лекарства, понижаващи артериалното налягане, хинидин или хапчета за сън (барбитурати) едновременно с предозиране на метопролол.

Първите признаци на предозиране може да се наблюдават 20 минути до 2 часа след като сте взели лекарството. Ако получите някои от тези симптоми, потърсете незабавно спешна медицинска помощ.

Ако забравите да вземете доза

Ако пропуснете да вземете доза Беталок ЗОК и времето за приемане на следващата доза е след по-малко от 12 часа, веднага вземете пропуснатата доза. Ако си спомните 12 или повече часа, след като сте пропуснали дозата, вземете само половината доза. След това вземете следващата доза навреме.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Беталок ЗОК може да има нежелани реакции



При пациенти, лекувани с метопролол са съобщени следните нежелани реакции, въпреки че връзката с лечението с метопролол не е установена при всички случаи. Ако получите някоя от тези реакции и те продължават, непременно кажете на лекуващия си лекар.

Много чести ($\geq 1/10$): умора.

Чести събития ($\geq 1/100$ до $< 1/10$): замаяване, главоболие, забавена сърдечна дейност, замаяване, свързано с промяна в положението на тялото (много рядко с припадане), студени ръце и крака, гадене, болка в стомаха, диария, запек, задух при усилие, чувство на сърцебиене в гръдния кош.

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$): чувство за парене/боцкане/изтръпване, мускулни спазми, симптомите на сърдечното заболяване, като задух, умора или подути глезени може временно да се влошат, по време на сърдечен пристъп кръвното налягане може рязко да се понижи (кардиогенен шок), малки ЕКГ промени, които не засягат работата на сърцето, подуване, болка в гърдите, депресия, влошаване на концентрацията, сънливост, затруднения при заспиване, кошмари, кожен обрив, затруднено дишане, повръщане, засилено изпотяване, наддаване на тегло.

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$): ЕКГ нарушения на проводимостта на сърцето, неравномерна сърдечна дейност, нервност, тревожност, проблеми с черния дроб (отклонения във функционалните чернодробни тестове), косопад, хрема, дължаща се на алергична реакция, зрителни нарушения, сухота и/или дразнене в очите, сухота в устата, сълзящи/зачервени очи, дължащи се на алергична реакция, импотентност/нарушения на сексуалната функция.

Много редки ($< 1/10\ 000$): влошаване на лошото кръвообращение в крайниците на болни с тежки нарушения на кръвообращението, болки в ставите, загуба на паметта/ влошаване на паметта, объркване, халюцинации, кожна реакция, дължаща се на повишена чувствителност към слънчева светлина, влошаване на псориазис, шум в ушите, нарушения на вкуса, кръвни нарушения (намален брой тромбоцити в кръвта) и хепатит.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете лекуващия си лекар или фармацевта.

Не спирайте самоволно лечението с Беталок ЗОК, без преди това да сте говорили с лекуващия си лекар или фармацевта. Лекуващият ви лекар може да реши да намали дозата постепенно.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА БЕТАЛОК ЗОК

Да се съхранява на места, където децата не могат да го стигнат или видят.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва Беталок ЗОК след датата на изтичане на срока на годност върху етикета.

Това лекарство не трябва да се приема, ако опаковката му е разкъсана или повредена.



6. ЕСТЕСТВО И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Флакон от полиетилен – 30 таблетки с удължено освобождаване.
Блистери – 28 таблетки с удължено освобождаване.

Възможно е на пазара да не са налични всички опаковки.

7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Разрешението за употреба на Беталок ЗОК е собственост на AstraZeneca AB, S 151 85 Södertälje, Швеция.

Производителите на Беталок ЗОК са:

AstraZeneca AB, S 151 85 Södertälje, Швеция,

Corden Pharma GmbH, Otto Hahn Strasse 68723, Plankstadt, Германия и

AstraZeneca AB, Mariehemsvägen 8, SE-906 54 Umeå, Швеция.

Тази листовка е изготвена

май 2009

Betaloc ZOK е търговска марка, собственост на AstraZeneca group of companies

© AstraZeneca 2004-2009

