

Листовка: информация за пациента

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

Betaloc ZOK® 50 mg prolonged release tablets
Betaloc ZOK® 100 mg prolonged release tablets
(metoprolol succinate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Беталок ЗОК и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Беталок ЗОК
3. Как да приемате Беталок ЗОК
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Беталок ЗОК
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900024/20050462
Разрешение №	
BG/MA/MP -	/
Одобрения №	/

1. Какво представлява Беталок ЗОК и за какво се използва

Беталок ЗОК принадлежи към класа лекарства, наречени бета-блокери, и е бета 1-селективен бета-блокатор. Това означава, че Беталок ЗОК действа повече върху бета-рецепторите от вида, наречени бета 1, отколкото върху бета 2 в дозите, прилагани при повечето хора.

Лечението с Беталок ЗОК намалява ефекта на стрес хормоните върху бета 1-рецепторите, намиращи се в сърцето, но също и в други органи като бъбреците и мозъка.

Беталок ЗОК е таблетка, 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 диаметър 9 mm с делителна черта от едната страна и е маркирана с A/mO от другата страна. Делителната черта е там единствено, за да Ви помогне да счупите таблетката, ако изпитвате затруднение да я преглътнете цяла.

Таблетката Беталок ЗОК 100 mg (съдържа 95 mg метопрололов сукцинат) е бяла до кремава, кръгла с диаметър 10 mm, с делителна черта от едната страна и е маркирана с A/mS от другата страна. Делителната черта е там единствено, за да Ви помогне да счупите таблетката, ако изпитвате затруднение да я преглътнете цяла.

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)
- Инфаркт и профилактика на повторен инфаркт.



- Болка в сърцето и гръдния кош, причинена от стрес или усилие, при пациенти с исхемична болест на сърцето. (Стенокардия)
- Нарушение на сърдечния ритъм при пациенти със или без сърдечно заболяване, особено при ускоряване на сърдечния ритъм.
- 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. Какво трябва да знаете, преди да приемете Беталок ЗОК

Не приемайте Беталок ЗОК:

- ако сте алергични към метопрололов сукцинат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), 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/симптоми на ниска кръвна захар (хипогликемия).

Не давайте таблетките Беталок ЗОК на деца.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако сърдечният Ви ритъм се забавя все повече и повече, докато вземате Беталок ЗОК, уведомете лекуващия си лекар колкото е възможно по-скоро. Лекарят може да ви предпише по-ниски дози метопролол или постепенно да спре лекарството.

Ако Ви предстои операция в болница или прилагане на обща упойка при посещение на зъболекар, 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 (към лекарственото вещество или някое от помощните вещества, включени в състава му), или към някое друго лекарство.

Ако имате диабет и приемате лекарства за лечение на диабет (вижте раздел „Други лекарства и Беталок ЗОК“. Това лекарство може да може да повлияе на метаболизма на захарта и да маскира признаците и симптомите на ниски нива на кръвна захар (хипогликемия), особено ускорен сърдечен ритъм (тахикардия). Кажете на Вашия лекар, ако приемате инсулин или други лекарства за лечение на диабет, тогава Вашият лекар трябва да следи нивата на кръвната Ви захар на по-кратки интервали.

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

Ако не сте съобщили за някои от тези неща или не сте сигурни в нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да вземате Беталок ЗОК.

Беталок ЗОК с храна, напитки и алкохол



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

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или се опитвате да забременеете, кажете на лекуващия си лекар, преди да започнете лечение с Беталок ЗОК. Не вземайте Беталок ЗОК, ако сте бременна, освен ако лекарят не ви каже. Бета-блокери, включително метопролол, могат да увредят плода или да предизвикат преждевременно раждане.

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

Кърмене

Ако кърмите, кажете на лекуващия си лекар, преди да започнете лечение с Беталок ЗОК. Очаква се, че ефектът на метопролол върху кърмачето 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 каква е Вашата реакция към това лекарство, защото може да възникнат замаяване или умора.

Други лекарства и Беталок ЗОК

Някои лекарства могат да повлияят на действието на други лекарства. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства:

- Лекарства, използвани за лечение на сърце и кръвоносни съдове (като дигиталис/дигоксин, калциеви антагонисти, антиаритмични средства, симпатикомиметични ганглиоблокери, хидралазин)
- Други лекарства като инхибитори на моноамино-оксидазата (МАО), инхалаторни анестетици, антибактериални лекарства (рифампицин), противоязвени лекарства (циметидин), противовъзпалителни лекарства (напр. индометацин, целекоксиб), някои антидепресанти (напр. пароксетин, флуоксетин и сертралин), други бета блокери (напр. капки за очи) и други вещества (напр. алкохол, някои хормони, вещества, индуциращи или потискащи действието на ензимите).
- Ако вземате едновременно клонидин и Беталок ЗОК, и трябва да прекъснете лечението си с клонидин, приемът на метопролол трябва да се преустанови няколко дни преди клонидин. За прекъсване на лечението с Беталок ЗОК, вижте информацията в раздела „Предупреждения и предпазни мерки“.
- Лекарства, използвани за лечение на диабет (инсулин или перорални антидиабетни лекарства). При диабетици, които приемат инсулин, Беталок ЗОК може да бъде свързан с повишено или продължително понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемия). Беталок ЗОК може да увеличи риска от тежка хипогликемия, когато се използва съпътстващо с определен тип антидиабетни лекарства, наречени сулфонилурейни производни (напр. гликвидон, гликлазид, глибенкламид, глипизид, глимепирид или толбутамид).

Кажете на Вашия лекар ако приемате, или наскоро сте приемали някакви лекарства, включително капки за очи, инжекции и всички лекарства, които сте закупили за себе си сами или използвате без лекарско предписание, като билкови препарати или хранителни добавки. Това важи и за лекарства, използвани преди известно време.

Беталок ЗОК съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за една таблетка с удължено освобождаване, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате 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, вижте точката, озаглавена „Какво представлява Беталок ЗОК и за какво се използва“. Беталок ЗОК таблетки 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

За болни с леко до умерено повишено артериално налягане препоръчителната доза 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 високо 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).

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 фармацевт.

Ако дозата е достатъчно висока, може да получите интоксикация, проявена с някои 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 вземате 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 кръвообращението 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 фармацевт.

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вж. подробна информация по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



България
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате 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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Беталок ЗОК

- Активното вещество е метопрололов сукцинат (metoprolol succinate).
- Помощните вещества са: етилцелулоза, хидроксипропил целулоза, хидроксипропил метилцелулоза, микрокристална целулоза, парафин, полиетилен гликол, силициев диоксид, натриев стеарил фумарат и титанов диоксид (E 171).

Как изглежда Беталок ЗОК и какво съдържа 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.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
Recordati Ireland Ltd
Raheens East Ringaskiddy, Co. Cork, P43 KD30,
Ирландия

Производител:
AstraZeneca AB,
S 152 57 Södertälje,
Швеция

SAVIO Industrial S.r.l.
Via Emilia 21
27100 Pavia
Италия

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milano
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

