

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Betaloc ZOK 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Betaloc ZOK 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Betaloc ZOK 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
metoprolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi :

1. Što je Betaloc ZOK i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Betaloc ZOK?
3. Kako uzimati Betaloc ZOK
4. Moguće nuspojave?
5. Kako čuvati Betaloc ZOK?
6. Dodatne informacije

1. Što je Betaloc ZOK i za što se koristi?

Metoprolol smanjuje utjecaj hormona stresa na srce, povezan s fizičkim i psihičkim naporom. To dovodi do usporavanja otkucaja srca u tim situacijama.

Odrasli

Betaloc ZOK se u odraslih koristi za:

- liječenje visokog krvnog tlaka
- liječenje boli sa stezanjem u prsima (angina pektoris)
- liječenje stabilnog zatajenja srca
- liječenje osjećaja lupanja srca (palpitacije)
- liječenje poremećaja srčanog ritma (aritmije)
- prevenciju ponovnog srčanog udara i srčane smrti u bolesnika koji su već preboljeli srčani udar
- prevenciju migrene

Djeca i adolescenti u dobi od 6 do 18 godina

Betaloc ZOK se u djece i adolescenata u dobi od 6 do 18 godina koristi za:

- liječenje visokog krvnog tlaka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Betaloc ZOK?

Nemojte uzimati Betaloc ZOK:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na metoprololsukcinat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na neki drugi slični lijek (iz skupine beta-blokatora)
- ako imate vrlo spori srčani puls ili vrlo nizak krvni tlak

- ako postoji sumnja na srčani udar, a srčani puls je sporiji od 45 otkucaja u minuti, EKG PQ interval je dulji od 0,24 sekunde, ili gornji (sistolčki) krvni tlak niži od 100 mmHg
- ako imate nestabilno zatajenje srca (voda u plućima i teškoće disanja, nizak krvni tlak), te dobivate lijekove za pojačanje rada srca (iz skupine srčanih stimulatora)
- ako imate zatajenje srca a Vaš gornji (sistolčki) krvni tlak stalno pada ispod 100 mmHg
- ako ste u stanju šoka uzrokovanog srčanim poteškoćama (kardiogeni šok)
- ako imate poremećaj srčanog ritma (sindrom bolesnog sinusnog čvora), a nemate ugrađen trajni elektrostimulator srca
- ako imate poremećaj provođenja impulsa u srcu (atrioventrikularni blok drugog ili trećeg stupnja)
- ako imate teške probleme s cirkulacijom krvi (teška bolest perifernih arterija) s prijetecom gangrenom udova

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete Betaloc ZOK:

- ako trebate dobiti lijek verapamil u venu (intravenski), jer se verapamil ne smije primjenjivati intravenski kod bolesnika koji se liječe lijekom Betaloc ZOK
- ako imate astmu ili druge kronične opstruktivne plućne bolesti
- ako imate bol sa stezanjem u prsima koja se obično javlja noću (Prinzmetalova angina)
- ako imate probleme sa cirkulacijom krvi u rukama ili nogama, kao što su hladnoća, trnci, slabost ili bol
- ako imate šećernu bolest, jer simptomi niske razine šećera u krvi mogu biti prikriveni ovim lijekom
- ako imate teško oštećenu funkciju bubrega te teško akutno stanje povećane kiselosti krvi (metabolička acidoza)
- ako se liječite lijekom digitalis
- ako imate zatajenje srca
- ako imate visoki krvni tlak uslijed rijetkog tumora nadbubrežnih žlijezda (feokromocitom)
- ako ste skloni jakim alergijskim reakcijama. Betaloc ZOK može povećati preosjetljivost na tvari na koje ste alergični i povećati težinu alergijskih reakcija
- ako trebate primiti anestetik, morate reći liječniku ili stomatologu da uzimate Betaloc ZOK
- ako imate poremećaj provođenja impulsa u srcu (srčani blok)
- ako Vaš srčani puls postaje sve sporiji i sporiji prilikom uzimanja lijeka

Drugi lijekovi i Betaloc ZOK

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Pojedini lijekovi mogu utjecati na učinkovitost lijeka Betaloc ZOK i obratno, npr.:

- Propafenon, amiodaron, kinidin, verapamil, diltiazem, klonidin, disopiramid i hidralazin, digitalis/digoksin (lijekovi za liječenje bolesti srca i cirkulacije)
- Derivati barbiturne kiseline (lijekovi za liječenje epilepsije)
- Protuupalni lijekovi (npr. indometacin i celekoksib)
- Adrenalin (lijek za liječenje akutnog šoka i ozbiljnih alergijskih reakcija)
- Fenilpropanolamin (lijek za liječenje oteknute sluznice nosa)
- Difenhidramin (lijek za liječenje alergija)
- Terbinafin (lijek za liječenje gljivičnih infekcija na koži)
- Rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze)
- Ostali beta-blokatori (npr. kapi za oči)
- MAO inhibitori (lijekovi za liječenje depresije i Parkinsonove bolesti)
- Inhalacijski anestetici (lijekovi za anesteziju)
- Lijekovi za liječenje šećerne bolesti u obliku tableta (antidijabetici za primjenu kroz usta)
- Cimetidin (lijek za liječenje žgaravice i povrata kiseline iz želuca)
- Lijekovi za liječenje depresije (paroksetin, fluoksetin i sertralin)

Betaloc ZOK s hranom i pićem

Betaloc ZOK možete uzimati sa ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Betaloc ZOK se ne smije koristiti tijekom trudnoće i dojenja zbog ograničenog iskustva, osim ako se njegova primjena smatra neophodnom. Beta-blokatori, uključujući metoprolol, mogu uzrokovati usporavanje otkucaja srca fetusa i novorođenčeta.

Metoprolol se izlučuje u majčino mlijeko i može štetno utjecati na dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Betaloc ZOK može narušiti Vašu sposobnost reagiranja te uzrokovati pojavu omaglice i umora, stoga, ne vozite i ne rukujte alatima ili strojevima sve dok ne utvrdite kakvo djelovanje ove tablete imaju na Vas. Sami procijenite možete li upravljati vozilima i strojevima. Primjena lijeka je jedan od faktora koji mogu utjecati na ove sposobnosti zbog njegovih učinaka i/ili nuspojava. Opis učinaka te nuspojave prikazane su u drugim poglavljima ove upute o lijeku.

Molimo Vas pročitajte cijelu uputu. Imate li dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

Sportaši: sportaši trebaju imati na umu da ovaj lijek sadrži djelatnu tvar koja može uzrokovati pozitivnu reakciju na doping testu.

3. Kako uzimati Betaloc ZOK?

Uvijek uzimate ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

Betaloc ZOK su tablete s produljenim oslobađanjem koje osiguravaju učinak cijeli dan te se uzimaju jednom dnevno.

Tableta se može prepoloviti ali se ne smije drobiti ili žvakati. Tabletu progutajte s najmanje pola čaše tekućine. Urez služi da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

Za više informacija vidjeti dio „Dodatne informacije-Kako Betaloc ZOK izgleda i sadržaj pakiranja“

Odrasli

Doza koja je potrebna Vama ovisi o stanju Vašeg organizma te istodobnom uzimanju drugih lijekova. Preporučena doza:

- kod visokog krvnog tlaka je Betaloc ZOK 50 do 100 mg jednom dnevno
- kod boli sa stezanjem u prsima (angina pectoris) je Betaloc ZOK 100 do 200 mg jednom dnevno
- kod poremećaja srčanog ritma (aritmije) je Betaloc ZOK 100 do 200 mg jednom dnevno
- kod stabilnog zatajenja srca u kombinaciji s drugim lijekovima početna doza je Betaloc ZOK 12,5 mg (polovica tablete od 25 mg) do 25 mg jednom dnevno. Ako je potrebno, doza se povećava postepeno do najviše 200 mg jednom dnevno
- kod profilakse nakon srčanog udara je Betaloc ZOK 200 mg jednom dnevno
- kod osjećaja lupanja srca (palpitacije) je Betaloc ZOK 100 mg jednom dnevno
- kod prevencije migrene je Betaloc ZOK 100 do 200 mg jednom dnevno

Djeca i adolescenti u dobi od 6 do 18 godina

Liječnik će odrediti odgovarajuću dozu za Vaše dijete. Doza ovisi o djetetovoj težini.

Uobičajene doze za djecu stariju od 6 godina su:

- kod visokog krvnog tlaka početna doza je Betaloc ZOK 0,5 mg/kg jednom dnevno (polovica Betaloc ZOK 25 mg tablete za dijete težine 25 kg). Doza će biti prilagođena najbližoj jačini tablete.

- ako je potrebno, doza se može povećati do 1 mg/kg jednom dnevno (jedna Betaloc ZOK 25 mg tableta za dijete težine 25 kg), a maksimalno do 2 mg/kg jednom dnevno (jedna Betaloc ZOK 50 mg tablete za dijete težine 25 kg). Dnevna doza lijeka ne smije prijeći 50 mg.

Doze iznad 200 mg jednom dnevno nisu ispitane kod djece i adolescenata.

Djelotvornost i sigurnost primjene lijeka u djece mlađe od 6 godina nije ispitivana. Stoga se Betaloc ZOK ne smije koristiti u djece mlađe od 6 godina.

Ako uzmete više lijeka Betaloc ZOK nego što ste trebali

Uzmete li više Betaloc ZOK-a negoli Vam je propisao liječnik, bez odlaganja se obratite svome liječniku ili u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Betaloc ZOK

Zaboravite li uzeti dozu lijeka, nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati Betaloc ZOK

Ne smijete prekinuti uzimanje lijeka bez savjetovanja s Vašim liječnikom. U slučaju naglog prekida uzimanja lijeka, može doći do pogoršanja određenih simptoma bolesti (npr. lupanja srca i boli sa stezanjem u prsima). Prestanak primjene lijeka mora se provesti postupno.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Betaloc ZOK, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave su razvrstane prema učestalosti.

Vrlo česte (javljaju se u više od 1 na 10 osoba koje uzimaju lijek):

- umor.

Česte (javljaju se u više od 1 na 100 osoba koje uzimaju lijek):

- glavobolja, omaglica,
- hladnoća u rukama i nogama, usporeni otkucaji srca, osjećaj lupanja srca (palpitacije),
- osjećaj nedostatka zraka prilikom napora,
- bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, proljev, zatvor (konstipacija).

Manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba koje uzimaju lijek):

- bol u prsima, debljanje,
- nesanica, noćne more, depresija,
- trnci, osjetljivost kože i osip,
- nedostatak zraka (pogoršanje suženja bronha),
- privremeno pogoršanje zatajenja srca,
- nakupljanje vode u tijelu (oticanje),
- znatno sniženje krvnog tlaka tijekom srčanog udara.

Rijetke (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba koje uzimaju lijek)

- pojačano znojenje, gubitak kose,
- poremećaji okusa,
- privremeno smanjenje seksualne sposobnosti,
- poremećaj pamćenja, smetenost, nervoza, osjećaj nelagode, halucinacije,
- pogoršanje otprije postojeće psorijaze, preosjetljivost na sunčevu svjetlost,
- smanjen broj trombocita (trombocitopenija),
- usporen rad srca, smetnje srčanog ritma,

- utjecaj na jetru,
- poremećaj vida, suhoća i nadraženost očiju,
- zujanje u ušima.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjena sposobnost koncentracije,
- grčevi u mišićima,
- upala oka,
- gangrena kod bolesnika s teškim poremećajem cirkulacije,
- curenje iz nosa,
- suha usta,
- upala jetre (hepatitis),
- bolovi u zglobovima.

Suhoća usta može povećati rizik za nastanak karijesa, stoga je važno, redovito i temeljito prati zube te održavati higijenu usne šupljine.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)*

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Betaloc ZOK?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenoga mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Betaloc ZOK sadrži?

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg metoprololsukcinata što odgovara 25 mg, 50 mg i 100 mg metoprololtartarata.

Pomoćne tvari: etilceluloza; hidropsipropilceluloza; hipromeloza; celuloza, mikrokristalična; parafin, tvrdi; makrogol; silicijev dioksid; natrijev stearilfumarat; titanijev dioksid (E171).

Kako Betaloc ZOK izgleda i sadržaj pakiranja

Betaloc ZOK 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem: bijele do prljavo bijele, ovalne tablete veličine 5.5x10.5 mm sa urezom i utisnutom oznakom A/β. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Betaloc ZOK 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem: bijele do prljavo bijele, okrugle tablete promjera 9 mm sa urezom i utisnutom oznakom A/mO. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

Betaloc ZOK 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem: bijele do prljavo bijele, okrugle tablete promjera 10 mm sa urezom i utisnutom oznakom A/mS. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

Betaloc ZOK 25 mg: 14 (1x14) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.
Betaloc ZOK 50 mg: 28 (2x14) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.
Betaloc ZOK 100 mg: 28 (2x14) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Recordati Ireland Ltd., Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 KD30, Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Altamedics d.o.o., Vrbani 4, 10 110 Zagreb

Proizvođač

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, 152 57 Södertälje, Švedska

SAVIO Industrial S.r.l., Via Emilia 21, 27100 Pavia, Italija

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2022.