

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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
metoprololsukcinat

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 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 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 Bloxazoc i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bloxazoc
3. Kako uzimati Bloxazoc
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bloxazoc
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bloxazoc i za što se koristi

Metoprololsukcinat pripada skupini lijekova pod nazivom beta-blokatori. Metoprolol smanjuje utjecaj hormona stresa na srce tijekom fizičkog i mentalnog napora. To dovodi do usporavanja srčanih otkucaja (smanjena brzina otkucaja srca) u ovim situacijama.

Bloxazoc se koristi za **liječenje**:

- visokog krvnog tlaka (hipertenzije),
- boli sa stezanjem u prsima uzrokovane nedovoljnom opskrbom srca kisikom (angina pectoris),
- nepravilnog srčanog ritma (aritmije),
- palpitacija (osjećaja lupanja srca) zbog neorganskih (funkcionalnih) poremećaja srca,
- simptoma stabilnog zatajenja srca (kao što su nedostatak zraka ili otečeni gležnjevi), kada se uzima zajedno s drugim lijekovima za liječenje zatajenja srca.

Bloxazoc se koristi za **sprječavanje** (prevenciju):

- daljnjih srčanih udara ili oštećenja na srcu nakon srčanog udara,
- migrene.

Bloxazoc 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 Bloxazoc

Nemojte uzimati Bloxazoc

- ako ste alergični na metoprolol, druge beta-blokatore ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako imate nestabilno zatajenje srca i dobivate terapiju za povećanje srčanih kontrakcija
- ako imate zatajenje srca i Vaš krvni tlak stalno pada ispod 100 mmHg,
- ako imate spore otkucaje srca (manje od 45 otkucaja u minuti) ili niski krvni tlak (hipotenziju),
- ako ste u stanju šoka uzrokovanom srčanim poteškoćama,

- ako imate poteškoća sa srčanom provodljivošću (2. ili 3. stupanj atrioventrikularnog bloka) ili poteškoća sa srčanim ritmom (sindrom bolesnog sinusnog čvora),
- ako imate teške probleme s cirkulacijom krvi (teška periferna arterijska bolest).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Bloxazoc:

- ako dobivate verapamil u venu (intravenski)
- ako imate probleme sa cirkulacijom krvi što može izazvati mravinjanje ili promjenu boje prstiju na rukama i nogama u blijedo ili plavo
- ako imate bol sa stezanjem u prsima koja se obično javlja noću (Prinzmetalova angina)
- ako imate astmu ili druge kronične opstruktivne plućne bolesti
- ako imate niske razine šećera u krvi, jer mogu biti prikrivene ovim lijekom (diabetes melitus)
- ako bolujete od poremećaja provodljivosti srca (srčani blok)
- ako primete terapiju za smanjenje alergijskih reakcija. Bloxazoc može povećati Vašu preosjetljivost na tvari na koje ste alergični i povećati težinu alergijskih reakcija
- ako imate visoki krvni tlak uslijed rijetkog tumora jedne od nadbubrežnih žlijezda (feokromocitom)
- ako imate zatajenje srca
- ako ćete primiti anestetik, recite svom liječniku ili stomatologu da uzimate tablete metoprolola
- ako imate povećanu kiselost krvi (metabolička acidoza)
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega
- ako se liječite digitalisom.

Drugi lijekovi i Bloxazoc

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- propafenon, amiodaron, kinidin, verapamil, diltiazem, klonidin, dizopiramid i hidralazin, digitalis/digoksin (lijekovi za liječenje srčano-žilnih bolesti),
- derivati barbiturne kiseline (lijekovi za liječenje epilepsije),
- protuupalni lijekovi (npr. indomethacin i celekoksib),
- adrenalina (lijek za liječenje akutnog šoka i ozbiljne alergijske reakcije),
- fenilpropanolamin (lijek za liječenje otečene sluznice nosa),
- difenhidramin (lijek za liječenje alergija),
- terbinafin (lijek za liječenje gljivičnih infekcija),
- rifampicin (antibiotik),
- 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, simptomi niske razine šećera u krvi mogu biti prikriveni,
- cimetidin (lijek za liječenje žgaravice i povrata kiseline iz želuca),
- paroksetin, fluoksetin i sertralin (lijekovi za liječenje depresije).

Bloxazoc s hranom, pićem i alkoholom

Bloxazoc se može uzimati sa ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

Beta-blokatori (uključujući metoprolol) mogu smanjiti broj otkucaja srca ploda ili novorođenčeta.

Bloxazoc se ne preporučuje za vrijeme trudnoće ili dojenja.

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.

Upravljanje vozilima i strojevima

Bloxazoc može uzrokovati pojavu umora i omaglice. Provjerite djeluje li lijek ovako na Vas prije nego što počnete upravljati motornim vozilom ili rukovati strojevima, osobito nakon prelaska na novi lijek ili ako se uzima s alkoholom.

Bloxazoc sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Bloxazoc

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Bloxazoc tablete s produljenim oslobađanjem su tablete u obliku koji osigurava ravnomjeran učinak kroz cijeli dan i uzimaju se jednom dnevno sa čašom vode ujutro.

Bloxazoc 25 mg tableta s produljenim oslobađanjem se može razdijeliti na jednake doze.

Bloxazoc 50 mg, 100 mg i 200 mg tableta s produljenim oslobađanjem se može prepoloviti: za olakšavanje gutanja, a ne da se podijeli na jednake doze.

Bloxazoc tablete (ili podijeljene polovice) se ne smiju žvakati ili drobiti. Tabletu treba progutati s tekućinom.

Uobičajene doze:

Visoki krvni tlak (hipertenzija):

47,5-95 mg metoprololsukcinata (50-100 mg metoprololtartarata) jednom dnevno.

Bol u prsima sa stezanjem (angina pectoris):

95-190 mg metoprololsukcinata (100-200 mg metoprololtartarata) jednom dnevno.

Nepravilni srčani otkucaji (aritmija):

95-190 mg metoprololsukcinata (100-200 mg metoprololtartarata) jednom dnevno.

Preventivno liječenje nakon srčanog udara:

190 mg metoprololsukcinata (200 mg metoprololtartarata) jednom dnevno.

Palpitacije (osjećaj lupanja srca) zbog bolesti srca:

95 mg metoprololsukcinata (100 mg metoprololtartarata) jednom dnevno.

Prevenција migrene:

95-190 mg metoprololsukcinata (100-200 mg metoprololtartarata) jednom dnevno.

Bolesnici sa stabilnim zatajenjem srca u kombinaciji s drugim lijekovima:

Početna doza je 11,88-23,75 mg metoprololsukcinata (12,5-25 mg metoprololtartarata) jednom dnevno. Doza se može postupno povećavati, ako je potrebno, sve do maksimalno 190 mg metoprololsukcinata (200 mg metoprololtartarata) jednom dnevno.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre:

Ako imate **teško** oštećenu funkciju jetre, liječnik će Vam možda prilagoditi dozu. Uvijek slijedite savjet liječnika.

Primjena u djece i adolescenata

Bloxazoc se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 6 godina. Uvijek primjenjujte Bloxazoc u djece i adolescenata točno onako kako Vam je rekao liječnik.

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

Preporučena početna doza za visoki krvni tlak je 0,48 mg/kg metoprololsukcinata (0,5 mg/kg

metoprololtartarata) jednom dnevno (pola tablete Bloxazoc 25 mg za djecu težine 25 kg). Doza će biti prilagođena najbližoj jačini tablete. U bolesnika u kojih izostane odgovor na 0,5 mg/kg metoprololtartarata, doza se može povećati na 0,95 mg/kg metoprololsukcinata (1,0 mg/kg metoprololtartarata), ne prelazeći 50 mg metoprololtartarata. U bolesnika u kojih izostane odgovor na 1,0 mg/kg metoprololtartarata, doza se može povećati na 1,9 mg/kg metoprololsukcinata (2 mg/kg metoprololtartarata) jednom dnevno (1 tableta Bloxazoc 50 mg za djecu težine 25 kg). Doze iznad 190 mg metoprololsukcinata (200 mg metoprololtartarata) jednom dnevno nisu ispitane u djece i adolescenata.

Ako uzmete više lijeka Bloxazoc nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli više od propisane doze, bez odlaganja se obratite svome liječniku ili u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Bloxazoc

Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, a zatim nastavite kao i ranije. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Bloxazoc

Nemojte naglo prestati uzimati Bloxazoc jer može doći do pogoršanja zatajenja srca i povećanja rizika od srčanog udara. Promijeniti dozu ili prekinuti liječenje možete samo u dogovoru sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- umor.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, omaglica,
- hladne ruke i noge, usporeni otkucaji srca, osjećaj lupanja srca (palpitacije),
- osjećaj nedostatka zraka prilikom naporne fizičke aktivnosti,
- mučnina, bol u trbuhu, povraćanje, proljev, zatvor.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- depresija, noćne more, poteškoće sa spavanjem,
- trnci i bockanja,
- prolazno pogoršanje zatajenja srca,
- znatno sniženje krvnog tlaka tijekom srčanog udara, kardiogeni (srčani) šok u bolesnika s akutnim infarktom miokarda
- nedostatak zraka, pogoršanje poteškoća s bronhima,
- reakcije preosjetljivosti kože,
- bol u prsima, nakupljanje vode u tijelu (oticanje), debljanje.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjenje broja trombocita u krvi (trombocitopenija),
- poremećaj pamćenja, smetenost, halucinacije, nervoza, tjeskoba,
- poremećaji okusa,
- poremećaji vida, suhoća i nadraženost očiju,
- smetnje srčane provodljivosti, smetnje srčanog ritma,
- promjene u testovima funkcije jetre,
- pogoršanje postojeće psorijaze i pojava nove psorijaze (vrsta kožne bolesti), osjetljivost na

- svjetlo, pojačano znojenje, gubitak kose,
- impotencija (nesposobnost postizanja erekcije),
- zujanje u ušima.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

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

Prijavljivanje nuspojava

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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bloxazoc sadrži

- Djelatna tvar je metoprololsukcinat.
 - Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 23,75 mg metoprololsukcinata što odgovara 25 mg metoprololtartarata.
 - Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 47,5 mg metoprololsukcinata što odgovara 50 mg metoprololtartarata.
 - Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 95 mg metoprololsukcinata što odgovara 100 mg metoprololtartarata.
 - Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 190 mg metoprololsukcinata što odgovara 200 mg metoprololtartarata.
- Drugi sastojci su koloidni bezvodni silicijev dioksid, mikrokristalična celuloza, hipromeloza, natrijev laurilsulfat, polisorbat 80, glicerol, hidroksipropilceluloza, etilceluloza, i natrijev stearilfumarat u jezgri tablete te hipromeloza, titanijev dioksid (E171), talk i propilenglikol u film ovojnici. Pogledajte dio 2. „Bloxazoc sadrži natrij“.

Kako Bloxazoc izgleda i sadržaj pakiranja

25 mg: Bijele do gotovo bijele, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani tablete (dimenzija 8,5 mm x 4,5 mm). Na jednoj strani razdjelnog ureza je utisnuta oznaka C, a na drugoj strani razdjelnog ureza je utisnuta oznaka 1.

50 mg: Bijele do gotovo bijele, ovalne, blago bikonveksne, filmom obložene tablete s razdjelnim

urezom na jednoj strani tablete (dimenzija 10,5 mm x 5,5 mm). Na jednoj strani razdjelnog ureza je utisnuta oznaka C, a na drugoj strani razdjelnog ureza je utisnuta oznaka 2.

100 mg: Bijele do gotovo bijele, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani tablete (dimenzija 13 mm x 8 mm). Na jednoj strani razdjelnog ureza je utisnuta oznaka C, a na drugoj strani razdjelnog ureza je utisnuta oznaka 3.

200 mg: Bijele do gotovo bijele, bikonveksne, filmom obložene tablete oblika kapsule s razdjelnim urezom na obje strane tablete (dimenzija 19 mm x 8 mm). Na jednoj strani tablete na jednoj strani razdjelnog ureza je utisnuta oznaka C, a na drugoj strani razdjelnog ureza je utisnuta oznaka 4.

Bloxazoc je dostupan u kutijama koje sadrže:

- 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tableta u blisteru.
- 250 tableta u plastičnom spremniku za tablete sa sigurnosnim zatvaračem (za 25 mg, 50 mg i 100 mg tablete).
- 100 tableta u plastičnom spremniku za tablete sa sigurnosnim zatvaračem (za 200 mg tablete).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Island, Mađarska, Norveška, Poljska, Rumunjska, Švedska, Slovenija, Slovačka Republika	Bloxazoc
Bugarska	Блоксазок
Njemačka	Metoprolol Succinat TAD
Finska	Metoprolol Krka
Litva, Latvija	Metazero

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2021.