

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Betaloc ZOK 100 (Betaloc ZOK) **95 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu** *Metoprololi succinas*

Betaloc ZOK 100 i Betaloc ZOK są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Betaloc ZOK 100 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betaloc ZOK 100
3. Jak stosować lek Betaloc ZOK 100
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betaloc ZOK 100
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Betaloc ZOK 100 i w jakim celu się go stosuje

Lek Betaloc ZOK 100 zawiera substancję czynną metoprolol, która należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami.

Metoprolol zmniejsza wpływ hormonów stresu na serce podczas wysiłku fizycznego i psychicznego. Powoduje to zwolnienie czynności serca (zmniejszenie częstości tętna).

Lek Betaloc ZOK 100 jest stosowany w **leczeniu**:

- wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego), w celu obniżenia ciśnienia i zmniejszenia ryzyka wystąpienia powikłań (takich jak zawał mięśnia sercowego lub udar) oraz zgonu (w tym nagłego) z przyczyn sercowo-naczyniowych,
- ściskającego bólu w klatce piersiowej spowodowanego niewystarczającym zaopatrzeniem serca w tlen (dławica piersiowa),
- nieregularnego rytmu serca (arytmia) zwłaszcza częstoskurczu nadkomorowego, skurczów dodatkowych pochodzenia komorowego i migotania przedsionków, w celu zwolnienia czynności komór,
- kołatania serca (świadomość czynności serca) z powodu nieorganicznych (czynnościowych) zaburzeń serca,
- przewlekłej niewydolności serca (z objawami takimi jak duszność i obrzęk okolicy kostek), jednocześnie z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca, w celu zwiększenia przeżycia, zmniejszenia liczby hospitalizacji, poprawienia czynności lewej komory oraz w celu polepszenia jakości życia.

Lek Betaloc ZOK 100 jest stosowany w **zapobieganiu**:

- wystąpieniu kolejnego zawału mięśnia sercowego lub nagłego zgonu po ostrej fazie zawału mięśnia sercowego,
- napadom migreny.

Lek Betaloc ZOK 100 jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betaloc ZOK 100

Kiedy nie stosować leku Betaloc ZOK 100

- jeśli pacjent ma uczulenie na metoprolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki blokujące receptory β -adrenergiczne, np. atenolol, propranolol.
- jeśli u pacjenta występuje:
 - wstrząs kardiogeny,
 - zespół chorego węzła zatokowego (chyba że wszczepiony jest rozrusznik serca),
 - blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia,
 - niewyrównana niewydolność serca (duszność, obrzęk okolicy kostek),
 - bradykardia (zwolnienie rytmu serca poniżej 45 skurczów na minutę),
 - bardzo niskie ciśnienie tętnicze, które może powodować omdlenie,
 - ciężkie zaburzenia krążenia w tętnicach obwodowych,
 - kwasica metaboliczna,
 - nieleczone guzy chromochłonne nadnerczy,
 - podejrzenie świeżego zawału mięśnia sercowego, jeśli czynność serca jest mniejsza niż 45 skurczów na minutę, odstęp PQ jest dłuższy niż 0,24 s lub ciśnienie skurczowe jest mniejsze niż 100 mmHg.
- jeśli pacjentowi podawane są (krótko- lub długotrwale) leki o działaniu inotropowym dodatnim, pobudzające receptory β -adrenergiczne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Betaloc ZOK 100 należy omówić to z lekarzem. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje:

- astma oskrzelowa, świszczący oddech lub inne, podobne zaburzenia oddychania albo reakcje alergiczne, np. na jad owadów, pokarm lub inne substancje. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił napad astmatyczny lub świszczący oddech – nie należy stosować tego leku bez konsultacji z lekarzem,
- ból w klatce piersiowej, spowodowany dławicą Prinzmetala,
- zaburzenia krążenia lub niewydolność serca,
- choroba wątroby,
- blok serca I stopnia (zaburzenia przewodzenia w sercu),
- chłamanie przestankowe (męczenie się i słabnięcie jednej lub obu nóg podczas chodzenia),
- cukrzyca (lekarz może zalecić zmianę dawek leków przeciwcukrzycowych),
- nadczynność tarczycy – lek Betaloc ZOK 100 może maskować jej objawy,
- guz chromochłonne nadnerczy,
- łuszczyca.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Przed planowanym znieczuleniem należy poinformować dentystę lub anestezjologa o przyjmowaniu leku Betaloc ZOK 100.

Nie należy nagle przerywać leczenia lekiem Betaloc ZOK 100. Jeśli konieczne jest przerwanie leczenia, lek należy odstawić stopniowo, jeśli jest to możliwe, w okresie przynajmniej dwóch tygodni w dawkach malejących, aż do połowy tabletki 25 mg raz na dobę, przez przynajmniej cztery dni przed całkowitym zaprzestaniem przyjmowania.

Lek Betaloc ZOK 100 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a

także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również kropli do oczu, leków podawanych we wstrzyknięciu, leków dostępnych bez recepty, w tym leków ziołowych i suplementów diety. Niektóre leki mogą wpływać na działanie innych leków. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- Leki stosowane w leczeniu chorób układu sercowo-naczyniowego (takie jak glikozydy naparstnicy/digoksyna, antagoniści wapnia, leki przeciwaritmiczne, leki blokujące zwoje współczulne, hydralazyna).
- Inne leki, takie jak inhibitory monoaminoooksydazy (MAO), wziewne anestetyki, leki przeciwbakteryjne (ryfampicyna), leki stosowane w chorobie wrzodowej (cymetydyna), leki przeciwzapalne (np. indometacyna, celekoksyb), niektóre leki przeciwdepresyjne i przeciwpsychotyczne, leki przeciwhistaminowe, inne leki blokujące receptory β -adrenergiczne (np. krople do oczu) oraz inne substancje (np. alkohol, niektóre hormony).
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie klonidynę i lek Betaloc ZOK 100 a konieczne jest przerwanie leczenia klonidyną, lek Betaloc ZOK 100 należy odstawić na kilka dni przed przerwaniem przyjmowania klonidyny. Informacje dotyczące odstawiania leku Betaloc ZOK 100 znajdują się w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- Jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwcukrzycowe, lekarz może zmienić ich dawkowanie.

Lek Betaloc ZOK 100 z jedzeniem, pić lub alkoholem

Spżywanie alkoholu podczas stosowania metoprololu może nasilać działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Betaloc ZOK 100 nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że korzyści wynikające z jego zastosowania są większe niż ryzyko dla płodu. Ogólnie, leki β -adrenolityczne, w tym metoprolol, mogą powodować uszkodzenie płodu i przedwczesny poród.

Jeśli kobieta leczona lekiem Betaloc ZOK 100 zajdzie w ciążę, powinna jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Karmienie piersią

Leku Betaloc ZOK 100 nie należy stosować w okresie karmienia piersią, chyba że korzyści wynikające z jego zastosowania są większe niż ryzyko dla dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy sprawdzić, jaka jest indywidualna reakcja pacjenta po zażyciu leku Betaloc ZOK 100, ponieważ u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub zmęczenie zaburzające sprawność psychofizyczną.

Lek Betaloc ZOK 100 zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Betaloc ZOK 100

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletek leku Betaloc ZOK 100 (lub ich połówek) nie wolno żuć ani kruszyć. Tabletki (lub ich połówki) należy połykać popijając płynem.

W obrocie dostępne są: lek Betaloc ZOK 25 (23,75 mg), lek Betaloc ZOK 50 (47,5 mg), lek Betaloc ZOK 100 (95 mg).

Zazwyczaj zaleca się przyjmowanie leku Betaloc ZOK 100 raz na dobę, z posiłkiem lub bez. Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób i kiedy należy przyjmować tabletki.

Nadciśnienie tętnicze

Dorośli

Zalecana dawka leku u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego nadciśnieniem tętniczym wynosi 50 mg raz na dobę. Jeżeli reakcja na dawkę 50 mg jest niewystarczająca, lekarz może ją zwiększyć do 100-200 mg raz na dobę i (lub) dodatkowo zastosować inny lek obniżający ciśnienie tętnicze.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży w wieku powyżej 6 lat dawka zależy od masy ciała dziecka. Lekarz określi odpowiednią dawkę.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 0,5 mg/kg mc., nie więcej niż 50 mg, podawana raz na dobę w postaci tabletki o mocy zbliżonej do oszacowanej dawki.

Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 mg/kg mc. w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego.

Nie należy stosować leku Betaloc ZOK 100 u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dławica piersiowa

Zalecana dawka leku wynosi 100-200 mg raz na dobę. W razie konieczności lekarz może zalecić lek Betaloc ZOK 100 w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu dławicy piersiowej.

Objawowa, przewlekła niewydolność serca

Dawkę określi lekarz. Zalecana dawka początkowa to 1 tabletka o mocy 25 mg raz na dobę przez pierwsze 2 tygodnie leczenia. Pacjentom z bardziej nasiloną niewydolnością serca lekarz zaleci stosowanie połowy tabletki o mocy 25 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień leczenia. Następnie lekarz będzie podwajał dawkę co dwa tygodnie, aż do uzyskania dawki maksymalnej 200 mg raz na dobę lub maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta.

Zaburzenia rytmu serca

Zalecana dawka leku Betaloc ZOK 100 wynosi 100-200 mg raz na dobę.

Czynnościowe zaburzenia serca z kołataniem serca

Zalecana dawka wynosi 100 mg raz na dobę. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę do 200 mg raz na dobę.

Zapobieganie wystąpieniu kolejnego zawału mięśnia sercowego lub nagłego zgonu po ostrej fazie zawału mięśnia sercowego

Zalecana dawka wynosi 200 mg raz na dobę.

Profilaktyka migreny

Zalecana dawka wynosi od 100 mg do 200 mg raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Betaloc ZOK 100 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betaloc ZOK 100

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Betaloc ZOK 100, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

W przypadku znacznego przedawkowania leku mogą wystąpić następujące objawy: powolna lub niemiaraowa czynność serca, duszność, obrzęk w okolicy kostek, odczucie mocnego bicia serca, zawroty głowy, omdlenie, ból lub ucisk w klatce piersiowej, chłodna skóra, słabo wyczuwalne tętno, splątanie, stany lękowe, zatrzymanie czynności serca, częściowa lub całkowita utrata

przytomności/spiączka, nudności, wymioty oraz sinica.

Pominięcie zastosowania leku Betaloc ZOK 100

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku Betaloc ZOK 100, jeżeli od planowego czasu przyjęcia tej dawki minęło mniej niż 12 godzin, należy natychmiast przyjąć opuszczoną dawkę leku. Jeżeli pacjent przypomni sobie o opuszczonej dawce leku po 12 lub więcej godzinach, należy pominąć zapomnianą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania tego leku.

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów)

- zmęczenie.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy,
- ból głowy,
- zwolnienie czynności serca; należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza, bo może on zmniejszyć dawkę leku lub stopniowo zaprzestać podawania leku,
- kołatanie serca,
- zmiany ciśnienia tętniczego związane ze zmianą pozycji ciała (bardzo rzadko z omdleniem),
- duszność podczas wysiłku,
- nudności,
- ból brzucha,
- biegunka,
- zaparcie,
- uczucie ziębnienia rąk i stóp.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- depresja,
- bezsenność,
- koszmary senne,
- zaburzenia koncentracji,
- senność,
- uczucie pieczenia, mrowienia lub drętwienia (parestezje),
- nasilenie istniejącej niewydolności serca,
- zaburzenia przewodzenia w sercu, stwierdzone w EKG (blok serca I stopnia),
- gwałtowne obniżenie ciśnienia tętniczego podczas zawału (wstrząs kardiogeny),
- skurcz oskrzeli,
- wymioty,
- wysypka skórna,
- nasilone pocenie,
- kurcze mięśni,
- ból zamostkowy,
- obrzęki,
- zwiększenie masy ciała.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- nerwowość,
- stany lękowe,
- zaburzenia widzenia,
- suchota i (lub) podrażnienie oczu,

- zapalenie spojówek,
- zaburzenia przewodzenia w sercu, zaburzenia rytmu serca, nasilenie istniejącego bloku przedsionkowo-komorowego,
- zblednięcie, zasinienie, a następnie zaczerwienienie palców z towarzyszącym zdrętwieniem i bólem (zespół Raynauda),
- nieżyt błony śluzowej nosa,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- wypadanie włosów,
- zaburzenia erekcji (impotencja),
- zaburzenia czynności wątroby (stwierdzone w badaniach krwi),
- dodatkowo miano przeciwciał przeciwjądrowych (przeciwciała wykorzystywane w rozpoznawaniu chorób tkanki łącznej).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- zgorzel (martwica tkanek) u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia obwodowego,
- zmniejszona liczba płytek krwi, co może powodować łatwe powstawanie siniaków,
- splątanie,
- omamy,
- utrata lub zaburzenia pamięci,
- zaburzenia smaku,
- szum uszny,
- nasilenie chromania przestankowego (ból nóg podczas chodzenia),
- zapalenie wątroby,
- nadwrażliwość na światło,
- zaostrzenie łuszczycy,
- ból stawów.

Stany mogące ulec pogorszeniu

Podczas stosowania tego leku, mogą ulec nasileniu następujące stany:

- duszność, uczucie zmęczenia lub obrzęk okolicy kostek (w przypadku zawału mięśnia sercowego). Są to niezbyt częste działania niepożądane, występujące u mniej niż 1 na 100 osób.
- łuszczycy (choroba skóry), zaburzenia krążenia krwi. Są to rzadko występujące działania niepożądane, stwierdzone u mniej niż 1 na 10 000 osób.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 (22) 49 21 301

fax: +48 (22) 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Betaloc ZOK 100

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Nie przyjmować tego leku, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Betaloc ZOK 100

- Substancją czynną leku jest metoprololu bursztynian.
- Jedna tabletkę zawiera 95 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 100 mg metoprololu winianu.
- Pozostałe składniki leku to: etyloceluloza, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna, sodu stearylofumarat, hypromeloza, parafina, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Betaloc ZOK 100 i co zawiera opakowanie

Białe lub białawe, okrągłe tabletki o średnicy 10 mm, z nacięciem po jednej stronie, oznakowane po drugiej stronie „A/mS”. Linia nacięcia ma ułatwiać przełamanie tabletki wyłącznie w celu łatwiejszego jej połknięcia, a nie w celu dzielenia tabletki na równe dawki.

Butelka z HDPE zawierająca 30 tabletek, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny na Litwie, w kraju eksportu:

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

Wytwórca:

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
S-151 85 Södertälje
Szwecja

Savio Industrial S.r.l.
Via Emilia, 21
27100 Pavia
Włochy

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
20148 Mediolan
Włochy

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km. 13,300,
50180 Utebo (Zaragoza)
Hiszpania

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia na Litwie, w kraju eksportu: LT/1/96/2252/006

Nr pozwolenia na import równoległy: 44/18

Data zatwierdzenia ulotki: 19.01.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]