

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bloxazoc, 23,75 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Bloxazoc, 47,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Bloxazoc, 95 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Bloxazoc, 190 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Metoprololi succinas

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Bloxazoc i w jakim celu się go stosuje

Metoprololu bursztynian 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).

Bloxazoc jest stosowany w **leczeniu**:

- wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego),
- ściskającego bólu w klatce piersiowej spowodowanego niewystarczającą ilością tlenu dostarczanego do serca (dusznicza bolesna),
- nieregularnego rytmu serca (arytmia),
- kołatania serca (świadomość czynności serca) z powodu nieorganicznych (czynnościowych) zaburzeń serca,
- stabilnej niewydolności serca (z objawami takimi jak duszność i obrzęk okolicy kostek), jednocześnie z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca.

Bloxazoc jest stosowany w **zapobieganiu**:

- wystąpieniu kolejnego zawału mięśnia sercowego lub uszkodzenia serca po zawale,
- migreny.

Bloxazoc jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bloxazoc

Kiedy nie stosować leku Bloxazoc:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne beta-adrenolityki lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli u pacjenta występuje niestabilna niewydolność serca i pacjent przyjmuje leki zwiększające kurczliwość serca,
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca, a ciśnienie tętnicze obniża się do mniej niż 100 mmHg,
- jeśli u pacjenta występuje wolna czynność serca (mniej niż 45 skurczów na minutę) lub niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie),
- jeśli u pacjenta występuje wstrząs spowodowany chorobą serca,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przewodzenia serca (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia) lub zaburzenia rytmu serca (zespół chorego węzła zatokowego),
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia krążenia krwi (ciężka choroba tętnic obwodowych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bloxazoc należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent dożylnie otrzymuje werapamil,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krążenia krwi, które mogą powodować uczucie mrowienia, zasinienie lub błądź palców rąk i stóp,
- jeśli u pacjenta występuje ściskający ból w klatce piersiowej, zazwyczaj w nocy (dławica piersiowa typu Prinzmetala),
- jeśli u pacjenta występuje astma lub inna przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- jeśli pacjent ma cukrzycę (małe stężenie cukru we krwi może być maskowane przez lek Bloxazoc),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przewodzenia serca (blok serca),
- jeśli pacjent jest leczony w celu zmniejszenia reakcji alergicznych - lek Bloxazoc może zwiększać nadwrażliwość na substancje, na które pacjent jest uczulony oraz nasilać ciężkość reakcji alergicznych,
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie tętnicze na skutek rzadko występującego guza nadnercza (guz chromochłonny nadnerczy),
- jeśli pacjent ma niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta planowane jest podanie środka znieczulającego należy poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu metoprololu,
- jeśli u pacjenta występuje zwiększenie kwasowości krwi (kwasica metaboliczna),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjent jest leczony glikozydami naparstnicy.

Bloxazoc a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujące leki mogą nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi leku Bloxazoc:

- propafenon, amiodaron, chinidyna, werapamil, diltiazem, klonidyna, dyzopiramid, hydralazyna, glikozydy naparstnicy/digoksyna (leki stosowane w chorobach układu krążenia),
- pochodne kwasu barbiturowego (lek przeciwpadaczkowy),
- leki przeciwzapalne (np. indometacyna i celekoksyb),
- adrenalina (lek stosowany w ostrym wstrząsie i ciężkiej reakcji alergicznej),
- fenylopropanolamina (lek podawany na błonę śluzową nosa),
- difenhydramina (lek stosowany w chorobach alergicznych),
- terbinafina (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych),
- ryfampicyna (antybiotyk),
- inne leki beta-adrenolityczne (np. krople do oczu),
- inhibitory MAO (leki stosowane w depresji i chorobie Parkinsona),
- wziewne anestetyki (leki stosowane w znieczuleniu),
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy: objawy małego stężenia cukru we krwi mogą być maskowane,
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądka do przełyku),
- paroksetyna, fluoksetyna i sertralina (leki stosowane w depresji).

Bloxazoc z jedzeniem i pićm

Bloxazoc można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Leki beta-adrenolityczne (w tym metoprolol) mogą zmniejszać częstość akcji serca u płodu i noworodka. Nie zaleca się stosowania leku Bloxazoc w ciąży i podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Bloxazoc może powodować uczucie zmęczenia i zawroty głowy. Przed przystąpieniem do prowadzenia samochodu lub obsługiwania maszyn należy upewnić się, że działania te nie występują, szczególnie po zmianie leków lub po przyjęciu z alkoholem.

3. Jak stosować lek Bloxazoc

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

Lek Bloxazoc w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu ma postać farmaceutyczną, która zapewnia równomierne działanie przez całą dobę. Lek należy przyjmować raz na dobę, rano, popijając szklanką wody.

Tabletkę leku Bloxazoc o mocy 23,75 mg można podzielić na równe dawki. Linia podziału na tabletkach leku Bloxazoc o mocy 47,5 mg, 95 mg i 190 mg ułatwia tylko ich rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki. Tabletek (lub ich połówek) nie należy żuć ani kruszyć. Tabletki należy połknąć popijając wodą.

Zazwyczaj stosowane dawki:

Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze):

47,5-95 mg metoprololu bursztynianu (50-100 mg metoprololu winianu) raz na dobę.

Ściskający ból w klatce piersiowej (dusznicza bolesna):

95-190 mg metoprololu bursztynianu (100-200 mg metoprololu winianu) raz na dobę.

Nieregularna czynność serca (arytmia):

95-190 mg metoprololu bursztynianu (100-200 mg metoprololu winianu) raz na dobę.

Zapobieganie wystąpieniu ponownego zawału serca:

190 mg metoprololu bursztynianu (200 mg metoprololu winianu) raz na dobę.

Kołatanie serca spowodowane chorobą serca:

95 mg metoprololu bursztynianu (100 mg metoprololu winianu) raz na dobę.

Zapobieganie migrenie:

95-190 mg metoprololu bursztynianu (100-200 mg metoprololu winianu) raz na dobę.

Pacjenci ze stabilną niewydolnością serca, stosowanie jednocześnie z innymi lekami:

Dawka początkowa wynosi 11,88-23,75 mg metoprololu bursztynianu (12,5-25 mg metoprololu winianu) raz na dobę. Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę w miarę potrzeb, do maksymalnie 190 mg metoprololu bursztynianu (200 mg metoprololu winianu) raz na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

Jeśli u pacjenta występują **ciężkie** zaburzenia czynności wątroby, lekarz może dostosować dawkę.

Zawsze należy stosować się do zaleceń lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Bloxazoc u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Bloxazoc należy zawsze stosować u dzieci i młodzieży zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lekarz ustali dawkę leku odpowiednią dla dziecka. Dawka zależy od masy ciała dziecka.

Zalecana dawka początkowa w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi wynosi 0,48 mg/kg mc.

metoprololu bursztynianu (0,5 mg/kg mc. metoprololu winianu) raz na dobę (pół tabletki o mocy 23,75 mg dla dziecka o masie ciała 25 kg). Lekarz dostosuje dawkę do tabletki o najbardziej zbliżonej mocy. U pacjentów nie reagujących na dawkę 0,5 mg/kg mc. metoprololu winianu, lekarz może zwiększyć dawkę do 0,95 mg/kg mc. metoprololu bursztynianu (1,0 mg/kg mc. metoprololu winianu), ale nie należy stosować większej dawki niż 50 mg metoprololu winianu. U pacjentów nie reagujących na 1,0 mg/kg mc. metoprololu winianu, lekarz może zwiększyć dawkę do 1,9 mg/kg mc. metoprololu bursztynianu (2 mg/kg mc. metoprololu winianu) raz na dobę (1 tabletki o mocy 47,5 mg dla dziecka o masie ciała 25 kg). Dawki większe niż 190 mg metoprololu bursztynianu (200 mg metoprololu winianu) raz na dobę nie były badane u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bloxazoc

W razie przypadkowego przyjęcia dawki większej niż zalecana, należy niezwłocznie zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala lub powiadomić lekarza bądź farmaceutę.

Pominięcie zastosowania dawki leku Bloxazoc

W przypadku pominięcia dawki należy lek przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie kontynuować zalecany schemat dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bloxazoc

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Bloxazoc, gdyż może to spowodować pogorszenie niewydolności serca i zwiększyć ryzyko zawału mięśnia sercowego. Zmiana dawki lub przerwanie leczenia jest możliwe jedynie po konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- zmęczenie.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy, zawroty głowy,
- zimne dłonie i stopy, wolna akcja serca, kołatanie serca,
- duszność podczas intensywnego wysiłku fizycznego,
- nudności, ból brzucha, wymioty, biegunka, zaparcie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- depresja, koszmary senne, zaburzenia snu,
- uczucie mrowienia/ drętwienia,
- przemijające nasilenie objawów niewydolności serca,
- podczas zawału mięśnia sercowego może dojść do znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego (wstrząs kardiogeny u pacjentów z ostrym zawałem mięśnia sercowego),
- duszność, nasilenie zaburzeń dotyczących oskrzeli,
- skórne reakcje nadwrażliwości,

- ból w klatce piersiowej, zatrzymanie płynów (obrzęk), zwiększenie masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zmiany w morfologii krwi (małopłytkowość),
- zapominanie, splątanie, omamy, nerwowość, niepokój,
- zaburzenia smaku,
- zaburzenia widzenia, suchość lub podrażnienie oczu,
- zaburzenia przewodzenia serca, zaburzenia rytmu serca,
- zmiany w badaniach czynnościowych wątroby,
- zaostrzenie istniejącej łuszczycy lub wystąpienie łuszczycy (choroba skóry), nadwrażliwość na światło, zwiększona potliwość, wypadanie włosów,
- impotencja (niemożność uzyskania erekcji),
- dzwonienie w uszach.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia koncentracji,
- kurcze mięśni,
- zapalenie oka,
- obumieranie tkanek u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia,
- katar,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- zapalenie wątroby,
- ból stawów.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Bloxazoc

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Bloxazoc

- Substancją czynną leku jest metoprololu bursztynian.
Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 23,75 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 25 mg metoprololu winianu.
Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 47,5 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 50 mg metoprololu winianu.
Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 95 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 100 mg metoprololu winianu.
Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 190 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 200 mg metoprololu winianu.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, sodu laurylosiarczan, polisorbit 80, glicerol, hydroksypropyloceluloza, etyloceluloza i sodu stearylofumarany w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk i glikol propylenowy w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Bloxazoc i co zawiera opakowanie

23,75 mg: białe do prawie białych, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie tabletki (wymiary: 8,5 mm x 4,5 mm). Po jednej stronie linii podziału wytłoczony jest znak C, a po drugiej stronie znak 1.

47,5 mg: białe do prawie białych, owalne, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie tabletki (wymiary: 10,5 mm x 5,5 mm). Po jednej stronie linii podziału wytłoczony jest znak C, a po drugiej stronie znak 2.

95 mg: białe do prawie białych, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie tabletki (wymiary: 13 mm x 8 mm). Po jednej stronie linii podziału wytłoczony jest znak C, a po drugiej stronie znak 3.

190 mg: białe do prawie białych, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z linią podziału po obu stronach tabletki (wymiary: 19 mm x 8 mm). Z jednej strony tabletki, po jednej stronie linii podziału wytłoczony jest znak C, a po drugiej stronie linii podziału znak 4.

Opakowania: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu, w blistrach, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: