

Листовка: информация за пациента

Блоксазок 23,75 mg таблетки с удължено освобождаване
Блоксазок 47,5 mg таблетки с удължено освобождаване
Блоксазок 95 mg таблетки с удължено освобождаване
Блоксазок 190 mg таблетки с удължено освобождаване
метопрололов сукцинат

Bloxazoc 23,75 mg prolonged-release tablets
Bloxazoc 47,5 mg prolonged-release tablets
Bloxazoc 95 mg prolonged-release tablets
Bloxazoc 190 mg prolonged-release tablets
metoprolol succinate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате 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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Блоксазок и за какво се използва

Метопрололов сукцинат принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери. Метопролол редуцира ефекта от хормоните на стреса върху сърцето по време на физическо и психическо натоварване. Той кара до сърцето да бие по-бавно (понижава сърдечната честота) при такива ситуации.

Блоксазок е предназначен за **лечение**:

- високо кръвно налягане (хипертония),
- силна болка в гърдите, причинена от недостатъчно снабдяване на сърцето с кислород (стенокардия),
- неравномерен сърдечен ритъм (аритмия),
- сърцебиене (усещане на сърдечния ритъм), дължащо се на неорганично (функционално) сърдечно заболяване,
- стабилна сърдечна недостатъчност със симптоми (като недостиг на въздух или подуване на глезените), когато се приема заедно с други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност.

Блоксазок се използва за **превенция** на:

- сърдечни пристъпи или увреждане на сърцето след инфаркт,

- мигрена.

Блоксазок се използва за лечение на високо кръвно налягане при деца и юноши на възраст от 6 - 18 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Блоксазок

Не вземайте Блоксазок:

- ако сте алергични към активното вещество, други бета-блокери или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б),
- ако имате нестабилна сърдечна недостатъчност, получавате лечение за увеличаване на сърдечните контракции,
- ако имате сърдечна недостатъчност и кръвното налягане продължава да пада под 100 mmHg,
- ако имате забавена сърдечна честота (по-малко от 45 удара / мин) или ниско кръвно налягане (хипотония),
- ако сте в шок, причинен от проблеми със сърцето,
- ако имате проблеми със сърдечната проводимост (2^{ра} или 3^{та} степен атриовентрикуларен блок) или проблеми със сърдечния ритъм (синдром на болния синусов възел),
- ако страдате от сериозни проблеми с кръвообращението (тежка периферна артериална болест).

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Блоксазок.

- ако получавате верапамил интравенозно
- ако страдате от проблеми в кръвообращението, които могат да доведат до изтръпване на пръстите на ръцете и краката или да избледнеят, или посинеят
- ако имате силна болка в гърдите, която обикновено настъпва през нощта (ангина на Prinzmetal)
- ако имате астма или други хронични обструктивни белодробни заболявания
- това лекарство може да скрие ниските нива на кръвната захар (захарен диабет)
- ако страдате от нарушение на проводимостта на сърцето (сърдечен блок)
- ако сте на лечение за редуциране на алергични реакции. Блоксазок може да увеличи Вашата свръхчувствителност към субстанции, към които сте алергични и да се засили тежестта на алергичните реакции
- ако имате високо кръвно налягане, поради рядък тумор в една от Вашите надбъбречни жлези (феохромоцитом)
- ако страдате от сърдечна недостатъчност
- ако ще Ви бъде правена упойка, моля уведомете Вашия лекар или зъболекар, че приемате таблетки метопролол
- ако страдате от повишена киселинност на кръвта (метаболична ацидоза),
- ако имате тежко увредена бъбречна функция
- ако се лекувате с дигиталис.

Други лекарства и Блоксазок

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- пропафенон, амиодарон, хинидин, верапамил, дилтиазем, клонидин, дизопирамид и хидралазин, дигиталис/дигоксин (лекарство за сърдечно-съдови заболявания),
- производни барбитуровата киселина (антиепилептично лекарство),
- лекарства за лечение на възпаление (например индометацин и целекоксиб),
- адреналин (лекарство при остър шок и тежка алергична реакция),

- фенилпропаноламин (лекарства за мукозната лигавица на носа),
- дифенилдрамин (лекарства при алергични състояния),
- тербинафин (срещу гъбична инфекция),
- рифампицин (антибиотик),
- други бета-блокери (например капки за очи),
- МАО-инхибитори (използвани за лечение на депресия и болест на Паркинсон),
- инхалаторни анестетици (лекарства за анестезия),
- лекарства, използвани за лечение на диабет, симптомите на ниска кръвна захар могат да бъдат скрити,
- циметидин (лекарство за стомашни киселини и киселинна регургитация),
- пароксетин, флуоксетин и сертралин (лекарства за лечение на депресия).

Блоксазок с храна, напитки и алкохол

Блоксазок може да бъде приеман с или без храна.

Бременности и кърмене

Бета-блокерите (включително метопролол) могат да понижат сърдечната честота на плода и на новороденото. Блоксазок не се препоръчва по време на бременност или кърмене. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Блоксазок може да ви накара да се чувствате уморени и замаяни. Уверете се, че не ви влияе по този начин преди да шофирате или да работите с машини, особено след преминаване от друго лекарство, или ако се приема с алкохол.

Блоксазок съдържа натрий

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

3. Как да приемате Блоксазок

Винаги вземайте това лекарство точно както Вашият лекар или фармацевт Ви е предписал. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт .

Блоксазок таблетка с удължено освобождаване е лекарствена форма, която осигурява еднакво действие през целия ден и трябва да се приема веднъж дневно, с чаша вода, сутрин.

Блоксазок таблетка с удължено освобождаване 23,75 mg може да бъде разделена на две равни дози.

Блоксазок 47,5 mg, 95 mg, 190 mg таблетка с удължено освобождаване може да бъде разделена на половина за по-лесно поглъщане, а не за да се разделя на равни дози.

Блоксазок таблетки (или разделените половини) не трябва да се дъвчат или чупят. Те трябва да се поглъщат с течност.

Обичайни дози:

Високо кръвно (хипертония):

47,5-95 mg метопрололов сукцинат (50-100 mg метопрололов тартарат) веднъж дневно.

Силна гръдна болка (стенокардия):

95-190 mg метопрололов сукцинат (100-200 mg метопрололов тартарат) веднъж дневно.

Неритмична сърдечна дейност (аритмия):

95-190 mg метопрололов сукцинат (100-200 mg метопрололов тартарат) веднъж дневно.

Превантивна терапия след инфаркт на миокарда.

190 mg метопрололов сукцинат (200 mg метопрололов тартарат) веднъж дневно.

Палпитации, дължащи се на сърдечно заболяване:

95 mg метопрололов сукцинат (100 mg метопрололов тартарат) веднъж дневно.

Профилактика на мигрена:

95-190 mg метопрололов сукцинат (100-200 mg метопрололов тартарат) веднъж дневно.

Пациенти с стабилна сърдечна недостатъчност в комбинация с други лекарства:

Началната доза е 11,88-23,75 mg метопрололов сукцинат (12,5-25 mg метопрололов тартарат) веднъж дневно. При нужда, дозата може да се увеличи постепенно до максимум 190 mg метопрололов сукцинат (200 mg метопрололов тартарат) веднъж дневно.

Пациенти с увредена чернодробна функция:

Ако имате **тежко** нарушена функция на черния дроб, Вашият лекар може да коригира дозата. Винаги следвайте съветите на лекаря си.

Употреба при деца и юноши

Блоксазок не се препоръчва за деца под 6 годишна възраст. При деца и юноши, винаги използвайте Блоксазок, точно както Ви е казал Вашият лекар. Лекарят ще определи точната доза за Вашето дете. Дозировката зависи от теглото на детето. Препоръчителната начална доза при високо кръвно налягане е 0,48 mg/kg метопрололов сукцинат (0,5 mg/kg метопрололов тартарат) веднъж дневно (половин таблетка Блоксазок 23,75 mg за дете с тегло 25 kg). Дозата трябва да бъде коригирана до таблетката с най-близка концентрация. При пациенти, които не отговарят на 0,5 mg/kg метопрололов тартарат, дозата може да бъде увеличена до 0,95 mg/kg метопрололов сукцинат (1,0 mg/kg метопрололов тартарат), не повече от 50 mg метопрололов тартарат. При пациенти, които не отговарят на 1,0 mg/kg метопрололов тартарат, дозата може да бъде увеличена до 1,9 mg/kg метопрололов сукцинат (2 mg/kg метопрололов тартарат) веднъж дневно (1 таблетка Блоксазок 47,5 mg за дете с тегло 25 kg). Дози над 190 mg метопрололов сукцинат (200 mg метопрололов тартарат) веднъж дневно не са проучвани при деца и юноши.

Ако вземете повече Блоксазок отколкото трябва

Ако случайно сте приели повече от предписаната доза, свържете се с най-близкото спешно отделение или уведомете Вашият лекар или фармацевт незабавно.

Ако пропуснете да вземете Блоксазок

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом се сетите и след това продължете както преди.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако спрете да приемате Блоксазок

Не спирайте внезапно приемът на Блоксазок тъй като това може да доведе до влошаване на сърдечната недостатъчност и да увеличи риска от сърдечен удар. Променяйте дозата или спирайте лечението само след консултация с Вашият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашият лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- умора.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- главоболие, замайване,
- студени ръце и крака, бавен пулс, сърцебиене,
- недостиг на въздух при тежка физическа дейност,
- неразположение, коремна болка, повръщане, диария, запек.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- депресия, кошмари, затруднение при заспиване,
- боцкане и мравучкане,
- преходно влошаване на симптомите на сърдечната недостатъчност,
- по време на сърдечен пристъп кръвното налягане може рязко да се понижи, кардиогенен шок при пациенти с остър инфаркт на миокарда
- недостиг на въздух, влошаващ бронхиални проблеми,
- реакции на свръхчувствителност по кожата,
- болка в гърдите, задръжка на урина (отоци), наддаване на тегло.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- понижен брой на тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения),
- забравяне, обърканост, халюцинации, нервност, тревожност,
- промяна във вкуса,
- зрителни нарушения, сухоте или дразнене в очите,
- нарушения на проводимостта на сърцето, нарушения на сърдечния ритъм,
- отклонения във функционалните чернодробни тестове,
- влошаване или новопоявил се псориазис (вид заболяване на кожата), чувствителност към светлина, повишено изпотяване, косопад,
- инпотентност (невъзможност да се получи ерекция),
- звънене в ушите.

С неизвестна честота (честотата не може да се оцени от наличните данни):

- нарушена концентрация,
- мускулни крампи,
- възпаление на очите,
- тъканна смърт при пациенти с тежки проблеми в циркулацията на кръвта,
- хрема,
- сухота в устата,
- възпаление на черния дроб (хепатит),
- болки в ставите.

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 чрез Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Блоксазок

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след Годен до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Блоксазок

- Активното вещество е метопрололов сукцинат (*metoprolol succinate*).
 - Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 23,75 mg метопрололов сукцинат, еквивалентен на 25 mg метопрололов тартарат (*metoprolol tartrate*).
 - Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 47,5 mg метопрололов сукцинат, еквивалентен на 50 mg метопрололов тартарат (*metoprolol tartrate*).
 - Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 95 mg метопрололов сукцинат, еквивалентен на 100 mg метопрололов тартарат (*metoprolol tartrate*).
 - Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 190 mg метопрололов сукцинат, еквивалентен на 200 mg метопрололов тартарат (*metoprolol tartrate*).
- Другите съставки са колоиден безводен силициев диоксид; микрокристална целулоза; хипромелоза; натриев лаурилсулфат; полисорбат 80; глицерол; хидроксипропилцелулоза; етилцелулоза; и натриев стеарил фумарат в ядрото на таблетката и хипромелоза; титанов диоксид (E171); талк и пропиленгликол във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Блоксазок съдържа натрий“.

Как изглежда Блоксазоки какво съдържа опаковката

23,75 mg: бели до почти бели, овални, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна на таблетката (размери 8,5 mm x 4,5 mm). От едната страна на делителната черта е гравирано С, от другата страна на делителната черта е гравирана 1.

47,5 mg: бели до почти бели, овални, леко двойноизпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна на таблетката (размери 10,5 mm x 5,5 mm). От едната страна на делителната черта е гравирано С, от другата страна на делителната черта е гравирана 2.

95 mg: бели до почти бели, овални, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна на таблетката (размери 13 mm x 8 mm). От едната страна на делителната черта е гравирано С, от другата страна на делителната черта е гравирана 3.

190 mg: бели до почти бели, двойноизпъкнали, продълговати филмирани таблетки с делителна черта от двете страни на таблетката (размери 19 mm x 8 mm). От едната страна на делителната черта е гравирано С, от другата страна на делителната черта е гравирана 4.

Блоксазок се предлага в кутии, съдържащи:

10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 таблетки в блистери.

250 таблетки в пластмасова опаковка за таблетки със защитена от отваряне капачка (за 25 mg, 50 mg и 100 mg таблетки).

100 таблетки в пластмасова опаковка за таблетки със защитена от отваряне капачка (за 200 mg таблетки).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители:

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

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Име на лекарствения продукт
Хърватия	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
България	Блоксазок 23,75 mg таблетки с удължено освобождаване Блоксазок 47,5 mg таблетки с удължено освобождаване Блоксазок 95 mg таблетки с удължено освобождаване Блоксазок 190 mg таблетки с удължено освобождаване
Кипър	Bloxazoc 25 mg prolonged-release tablets Bloxazoc 50 mg prolonged-release tablets Bloxazoc 100 mg prolonged-release tablets Bloxazoc 200 mg prolonged-release tablets
Чешка република	Bloxazoc 25 mg Bloxazoc 50 mg Bloxazoc 100 mg Bloxazoc 200 mg
Германия	Metoprolol Succinat TAD 23,75 mg Retardtabletten Metoprolol Succinat TAD 47,5 mg Retardtabletten Metoprolol Succinat TAD 95 mg Retardtabletten Metoprolol Succinat TAD 190 mg Retardtabletten
Дания	Bloxazoc 25 mg depottabletter Bloxazoc 50 mg depottabletter Bloxazoc 100 mg depottabletter Bloxazoc 200 mg depottabletter
Естония	Bloxazoc 25 Bloxazoc 50 Bloxazoc 100 Bloxazoc 200
Испания	Metoprolol Krka 25 mg comprimidos de liberación prolongada Metoprolol Krka 100 mg comprimidos de liberación prolongada Metoprolol Krka 200 mg comprimidos de liberación prolongada
Финландия	Metoprolol Krka 23,75 mg depottabletti Metoprolol Krka 47,5 mg depottabletti Metoprolol Krka 95 mg depottabletti Metoprolol Krka 190 mg depottabletti
Унгария	Bloxazoc 25 mg retard tableta Bloxazoc 50 mg retard tableta Bloxazoc 100 mg retard tableta Bloxazoc 200 mg retard tableta
Литва	Metazero 23,75 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Metazero 47,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Metazero 95 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Metazero 190 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Латвия	Metazero 23,75 mg ilgstošās darbības tabletes

	Metazero 47,5 mg ilgstošās darbības tabletes Metazero 95 mg ilgstošās darbības tabletes Metazero 190 mg ilgstošās darbības tabletes
Норвегия	Bloxazoc
Полша	Bloxazoc
Румъния	Bloxazoc 25 mg comprimate cu eliberare prelungită Bloxazoc 50 mg comprimate cu eliberare prelungită Bloxazoc 100 mg comprimate cu eliberare prelungită Bloxazoc 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Швеция	Bloxazoc 25 mg depottabletter Bloxazoc 50 mg depottabletter Bloxazoc 100 mg depottabletter Bloxazoc 200 mg depottabletter
Словения	Bloxazoc 25 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Bloxazoc 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Bloxazoc 100 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Bloxazoc 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Словакия	Bloxazoc 25 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Bloxazoc 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Bloxazoc 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Bloxazoc 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Исландия	Bloxazoc

Дата на последно преразглеждане на листовката

9 Октомври 2021

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.