

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Betaloc ZOK 25, 23,75 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

**Betaloc ZOK 50, 47,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

**Betaloc ZOK 100, 95 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 Betaloc ZOK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betaloc ZOK
3. Jak stosować lek Betaloc ZOK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betaloc ZOK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

- wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego), w celu obniżenia ciśnienia i zmniejszenia ryzyka wystąpienia powikłań (takich jak zawał serca 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, skurczy 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 jest stosowany w **zapobieganiu**:

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

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

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betaloc ZOK

### Kiedy nie stosować leku Betaloc ZOK

- jeśli pacjent ma uczulenie na metoprolol lub winian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki blokujące receptory  $\beta$ -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,
  - nieleczony guz chromochłonny nadnerczy,
  - podejrzenie świeżego zawału mięśnia sercowego, jeśli czynność serca jest wolniejsza 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  $\beta$ -adrenergiczne.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Betaloc ZOK 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 Prinzmetalą,
- zaburzenia krążenia lub niewydolność serca,
- choroba wątroby,
- blok serca I° (zaburzenia przewodzenia w sercu),
- chromanie przestankowe (męczenie się i słabnięcie jednej lub obu nóg podczas chodzenia),
- cukrzyca (lekarz może zalecić zmianę dawek leków przeciwcukrzycowych),
- nadczynność tarczycy – lek Betaloc ZOK może maskować objawy,
- guz chromochłonny 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 leczeniu lekiem Betaloc ZOK.

Nie należy nagle przerywać leczenia lekiem Betaloc ZOK. 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 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 przeciwarrytmiczne, 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  $\beta$ -adrenergiczne (np. krople do oczu) oraz inne substancje (np. alkohol, niektóre hormony).
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie klonidynę i lek Betaloc ZOK i konieczne jest przerwanie leczenia klonidyną, lek Betaloc ZOK należy odstawić na kilka dni przed przzerwaniem przyjmowania klonidyny. Informacje dotyczące odstawiania leku Betaloc ZOK znajdują się w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- Jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwcukrzycowe, lekarz może zmienić ich dawkowanie.

### **Lek Betaloc ZOK z jedzeniem, pićm lub alkoholem**

Przyjmowanie alkoholu podczas stosowania metoprololu może nasilać jego działanie.

### **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 nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że korzyści wynikające z jego zastosowania są większe niż ryzyko dla płodu. Ogólnie, leki  $\beta$ -adrenolityczne, w tym metoprolol, mogą powodować uszkodzenie płodu i przedwczesny poród.

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

#### *Karmienie piersią*

Leku Betaloc ZOK 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 obsługiwane maszyn**

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

## **3. Jak stosować lek Betaloc ZOK**

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

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

Zasadniczo zaleca się przyjmowanie leku Betaloc ZOK raz na dobę, z posiłkiem lub bez. Lekarz informuje 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 1 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 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 w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu dławicy piersiowej.

#### ***Objawowa, przewlekła niewydolność serca***

Dawkę określi lekarz. Zalecana dawka początkowa to 1 tabletki 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 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 serca***

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 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betaloc ZOK**

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

W przypadku znacznego przedawkowania leku mogą wystąpić następujące objawy: wolna lub niemiarowa 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 akcji serca, częściowa lub całkowita utrata przytomności/ śpiączka, nudności, wymioty oraz sinica.

#### **Pominięcie zastosowania leku Betaloc ZOK**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku Betaloc ZOK, 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 (parestezja),
- nasilenie istniejącej niewydolności serca,
- zaburzenia przewodzenia w sercu, stwierdzone w EKG (blok serca I°),
- 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,
- suchość 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 serca). 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 lub farmaceucie. 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

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 Betaloc ZOK**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP:). 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

- Substancją czynną leku jest metoprololu bursztynian.
- Jedna tabletką zawiera odpowiednio 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 25 mg, 50 mg, 100 mg metoprololu winianu.
- Pozostałe składniki leku to: etyloceluloza, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna, sodu stearylofumaran, hypromeloza, parafina, makrogol (6000), tytanu dwutlenek.

### Jak wygląda lek Betaloc ZOK i co zawiera opakowanie

#### Betaloc ZOK 25

Białe lub białawe, owalne tabletki o wymiarach 5,5 mm x 10,5 mm, z nacięciem po obu stronach, oznakowane po jednej stronie „A/β”. Tabletką może być dzielona na równe dawki.

#### Betaloc ZOK 50

Białe lub białawe, okrągłe tabletki o średnicy 9 mm, z nacięciem po jednej stronie, oznakowane po drugiej stronie „A/mO”. Linia nacięcia ma ułatwiać przełamanie tabletki wyłącznie w celu łatwiejszego jej połknięcia, a nie w celu dzielenia tabletki na równe dawki.

#### Betaloc ZOK 100

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.

Blistry PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku. Blistry z oznaczeniem dni tygodnia.  
28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Mediolan

Włochy

#### Wytwórca

AstraZeneca AB

S-151 85 Södertälje

Szwecja

Savio Industrial S.r.l.

Via Emilia, 21

27100 Pavia (PV)

Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Recordati Polska sp. z o.o.

ul. Królewska 16

00-103 Warszawa

tel: +48 22 206 84 50.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2019**

„BetaloC ZOK” jest znakiem towarowym zastrzeżonym dla firm grupy AstraZeneca.