

Prospect: Informații pentru utilizator

BETALOC ZOK 25 mg comprimate cu eliberare prelungită
BETALOC ZOK 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
BETALOC ZOK 100 mg comprimate cu eliberare prelungită
Succinat de metoprolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este BETALOC ZOK și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BETALOC ZOK
3. Cum să utilizați BETALOC ZOK
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BETALOC ZOK
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BETALOC ZOK și pentru ce se utilizează

Betaloc ZOK se utilizează pentru tratamentul:

- tensiunii arteriale crescute și prevenirea anginei pectorale
- insuficienței cardiace
- anumitor palpitații
- ritmului cardiac neregulat (aritmii)

Betaloc ZOK este utilizat pentru:

- prevenirea unui alt infarct miocardic
- prevenirea decesului după infarctul miocardic la bărbații cu tensiune arterială moderată până la severă
- profilaxia crizelor de angină pectorală
- prevenirea crizelor de migrenă

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani

- Tratamentul hipertensiunii arteriale

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BETALOC ZOK

Nu utilizați BETALOC ZOK:

- dacă sunteți alergic la succinat de metoprolol sau alte medicamente similare (medicamente beta-blocante) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți tulburări cardiace de conducere și/sau un puls foarte scăzut
- dacă aveți tensiune arterială foarte scăzută

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați BETALOC ZOK, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe utilizarea Betaloc ZOK dacă aveți următoarele afecțiuni:

- astm bronșic
- bronhospasm
- afecțiune acută severă cu concentrații crescute ale compușilor acizi din organism
- angină Prinzmetal
- reducerea funcției renale
- claudicație intermitentă. Starea pacienților se poate înrăutăți când tensiunea arterială este scăzută după tratamentul cu Betaloc ZOK

BETALOC ZOK împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot afecta acțiunea metoprololului sau acțiunea acestora poate fi afectată de acesta, de exemplu:

- propafenonă, amiodaronă, chinidină, verapamil, diltiazem, clonidină, disopiramid și hidralazină, dioxină (utilizate pentru boli de inimă și afecțiuni vasculare)
- derivate de acid barbituric (utilizate pentru epilepsie)
- medicamente antiinflamatorii (de exemplu indometacin și celecoxib)
- adrenalina (utilizată pentru șocul acut și reacție alergică severă)
- fenilpropanolamina (utilizată pentru prevenirea inflamației mucoasei nazale)
- difenhidramina (antihistaminic)
- terbinafina (utilizată pentru tratamentul unor infecții fungice)
- rifampicina (medicament pentru tuberculoză)
- alte beta-blocante (de exemplu picături pentru ochi)
- inhibitori de monoaminooxidază (utilizați pentru tratamentul depresiei și bolii Parkinson)
- anestezice inhalatorii (utilizate pentru anestezie)
- medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat (antidiabetice orale)
- cimentidina (utilizată pentru tratamentul ulcerului)
- paroxetina, fluoxetina și sertralina (utilizate pentru depresii)

BETALOC ZOK împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua Betaloc ZOK cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Betaloc ZOK nu trebuie administrat în timpul sarcinii și alăptării deoarece experiența este limitată. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Beta-blocantele, inclusiv metoprolol, pot determina efecte nocive asupra fătului și naștere prematură.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Atunci când este necesară o atenție sporită, de exemplu în timpul conducerii vehiculelor sau folosirii de utilaje, trebuie ținut cont de faptul că în timpul tratamentului cu Betaloc ZOK pot să apară amețeli și stare de oboseală.

Betaloc ZOK conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat cu eliberare prelungită, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați BETALOC ZOK

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați medicamentul o dată pe zi cu cel puțin jumătate de pahar cu lichid. Înghițiți comprimatele întregi sau divizate. Nu le mestecați sau zdrobiți înainte de a le înghiți.

Adulți

Doza de Betaloc ZOK depinde de starea dumneavoastră de sănătate și de administrarea concomitentă cu alte medicamente.

Dozele uzuale sunt:

- *Tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială):* 50-100 mg o dată pe zi.
- *Angină pectorală și bătăi neregulate ale inimii (aritmii):* 100-200 mg o dată pe zi.
- *Insuficiență cardiacă stabilă în combinație cu alte medicamente:* 12,5-25 mg o dată pe zi ca doză de start. Doza poate fi crescută treptat dacă este necesar la o doză de maximă de 200 mg o dată pe zi.
- *Tratamentul preventiv după infarctul miocardic:* 200 mg o dată pe zi
- *Tulburări cardiace funcționale ale inimii (palpitații):* 100 mg o dată pe zi.
- *Prevenirea crizelor de migrenă:* 100-200 mg o dată pe zi.

Copii cu vârsta peste 6 ani și adolescenți

Utilizați Betaloc ZOK pentru copii și adolescenți exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră, doza fiind dependentă de greutatea copilului. Betaloc ZOK nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Dozele uzuale sunt:

- *Tensiune arterială crescută:* 0,5 mg/kg Betaloc ZOK o dată pe zi ca doză de start (1/2 comprimat Betaloc ZOK 25 mg pentru copii cu greutatea de aproximativ 25 kg). Doza poate fi crescută la 2 mg/kg o dată pe zi dacă este necesar (1 comprimat Betaloc ZOK 50 mg pentru copii cu greutatea de aproximativ 25 kg). Dozele mai mari de 200 mg o dată pe zi nu au fost studiate la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult BETALOC ZOK decât trebuie

Dacă ați luat mai mult medicament decât doza prescrisă, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau contactați secția de urgență a celui mai apropiat spital pentru evaluarea riscului și recomandări.

Dacă uitați să utilizați BETALOC ZOK

Dacă ați uitat să luați o doză nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați BETALOC ZOK

Nu întrerupeți brusc tratamentul cu Betaloc ZOK fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece acest lucru poate produce agravarea unor simptome cum ar fi palpitațiile și angina pectorală.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (*care afectează mai mult de 1 din 10 pacienți*)

- stare de oboseală

Reacții adverse frecvente (*care afectează mai puțin de 1 din 10, dar mai mult de 1 din 100 pacienți*)

- dureri de cap
- amețeli
- mâini și picioare reci
- puls lent
- palpitații
- scurtarea respirației asociată cu efectuarea efortului fizic
- dureri de stomac
- greață
- vărsături
- diaree
- constipație

Reacții adverse mai puțin frecvente (*care afectează mai puțin de 1 din 100, dar mai mult de 1 din 1000 pacienți*)

- durere toracică
- creșterea în greutate
- insomnie
- coșmaruri
- depresie
- furnicături
- hipersensibilitate sau erupții pe piele
- bronhospasm
- agravarea simptomelor insuficienței cardiace
- retenție de lichide
- scădere bruscă a tensiunii arteriale (în timpul unui infarct miocardic)

Posibile reacții adverse rare (*care afectează probabil mai puțin de 1 din 1000, dar mai mult de 1 din 10000 pacienți*)

- transpirație abundentă
- căderea părului
- modificarea simțului gustativ
- reducerea temporală a capacității sexuale
- tulburări de memorie
- stare de confuzie
- nervozitate
- stare de neliniște
- halucinații
- agravarea psoriazisului
- hipersensibilitate la lumina naturală
- reducerea numărului de plachete din sânge (trombocitopenie)
- reducerea frecvenței bătăilor inimii
- bătăi neregulate ale inimii
- modificări ale valorilor testelor hepatice
- tulburări de vedere
- ochi uscați și iritați
- zgomote în urechi

Posibile reacții adverse cu frecvență necunoscută (*nu poate fi calculată din datele disponibile*):

- reducerea capacității de concentrare
- crampe musculare
- inflamația ochilor
- gangrenă la pacienții cu tulburări severe de circulație
- rinită de tip alergic
- ucăciunea gurii
- hepatită
- dureri articulare

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează BETALOC ZOK

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Betaloc Zok după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BETALOC ZOK

- Substanța activă este succinat de metoprolol.

Betaloc ZOK 25 mg comprimate cu eliberare prelungită

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține succinat de metoprolol, echivalent cu tartrat de metoprolol 25 mg.

Betaloc ZOK 50 mg comprimate cu eliberare prelungită

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține succinat de metoprolol, echivalent cu tartrat de metoprolol 50 mg.

Betaloc ZOK 100 mg comprimate cu eliberare prelungită

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține succinat de metoprolol, echivalent cu tartrat de metoprolol 100 mg.

- Celelalte componente sunt: etilceluloză, hidroxipropilceluloză, hipromeloză, celuloză microcristalină, parafină, macrogol, macrogol 6000, dioxid de siliciu, stearilfumarat de sodiu, dioxid de titan (E171).

Cum arată BETALOC ZOK și conținutul ambalajului

Betaloc ZOK 25 mg comprimate cu eliberare prelungită

Comprimate cu eliberare prelungită, albe până la aproape albe, ovale, biconvexe cu un șanț median pe ambele fețe și marcate cu A/β pe cealaltă față.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 14 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a 14 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu un blister din PVC-PVDC/Al a 14 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a 14 comprimate cu eliberare prelungită

Betaloc ZOK 50 mg comprimate cu eliberare prelungită

Comprimate cu eliberare prelungită, albe până la aproape albe, rotunde, cu un șanț median pe o față și marcate cu A/mO pe cealaltă față.

Cutie cu un flacon a 30 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a 14 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a 14 comprimate cu eliberare prelungită

Betaloc ZOK 100 mg comprimate cu eliberare prelungită

Comprimate cu eliberare prelungită, albe până la aproape albe, rotunde, cu un șanț median pe o față și marcate cu A/mS pe cealaltă față.

Cutie cu un flacon PEÎD a 30 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a 14 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a 14 comprimate cu eliberare prelungită

Deținătorul autorizației de punere pe piață

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

Via Matteo Civitali 1, 20148 Milano, Italia

Betaloc ZOK 25 mg comprimate cu eliberare prelungită

Fabricant

ASTRAZENECA AB

Gärtunavägen

SE-151 85 Södertälje,

Suedia

Betaloc ZOK 50 mg comprimate cu eliberare prelungită

Betaloc ZOK 100 mg comprimate cu eliberare prelungită

Fabricanți

ASTRAZENECA AB

Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Suedia

CASEN RECORDATI, S.L.

Autovía de Logroño, km. 13,300, Utebo, 50180 Zaragoza, Spania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>