

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

BETALOC ZOK 25 mg ilgstošās darbības tabletes
BETALOC ZOK 50 mg ilgstošās darbības tabletes
BETALOC ZOK 100 mg ilgstošās darbības tabletes

Metoprololi succinas

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

- 1. Kas ir BETALOC ZOK un kādam nolūkam to lieto**
- 2. Kas Jums jāzina pirms BETALOC ZOK lietošanas**
- 3. Kā lietot BETALOC ZOK**
- 4. Iespējamās blakusparādības**
- 5. Kā uzglabāt BETALOC ZOK**
- 6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

1. Kas ir BETALOC ZOK un kādam nolūkam to lieto

Metoprolols pieder zāļu grupai, ko sauc par bēta-blokatoriem, un ir bēta₁-selektīvs bēta-blokators. Tas nozīmē, ka metoprolols darbojas vairāk uz bēta tipa bēta₁ receptoru pamata nekā bēta₂, ko lieto vairums pacientu.

Ārstēšana ar BETALOC ZOK samazina stresa hormonu ietekmi uz bēta₁-receptoriem, kas atrodas sirdī un arī citos orgānos, piemēram, nierēs un smadzenēs.

BETALOC ZOK ilgstošās darbības tabletes kontrolē ātrumu, ar kādu zāles atbrīvojas ķermenī, un nodrošina vienmērīgu iedarbību 24 stundu laikā.

BETALOC ZOK 25 mg (satur 23,75 mg metoprolola sukcināta) tablete ir balta vai pelēkbalta, ovāla, izmērs 5,5 mm x 10,5 mm, ar rievu abās pusēs un ar uzrakstu A/β vienā pusē. Tableti var sadalīt vienādās devās.

BETALOC ZOK 50 mg (satur 47,5 mg metoprolola sukcināta) tablete ir balta vai pelēkbalta, apaļa, diametrs 9 mm, ar rievu abās pusēs un ar uzrakstu A/mO vienā pusē. Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes salaušanai, ja ir grūtības norīt to veselu.

BETALOC ZOK 100 mg (satur 95 mg metoprolola sukcināta) tablete ir balta vai pelēkbalta, apaļa, diametrs 10 mm, ar rievu abās pusēs un ar uzrakstu A/mS vienā pusē. Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes salaušanai, ja ir grūtības norīt to veselu.

BETALOC ZOK lieto šādos gadījumos:

- Paaugstināts asinsspiediens (hipertensija) un lai samazinātu komplikāciju risku, kas rodas augsta asinsspiediena dēļ, kā, piemēram, insults, sirdslēkme un pāragra nāve.
- Sirdslēkme un profilakse (uzturošā ārstēšana pēc miokarda infarkta).
- Sāpes sirdī un krūšu kurvī, kas rodas stresa vai slodzes situācijās pacientiem ar koronāro sirds slimību (stenokardija).
- Hroniska sirds mazspēja: lai pagarinātu dzīves ilgumu, samazinātu hospitalizāciju skaitu un uzlabotu sirds funkciju un simptomus. (Simptomātiska no vieglas līdz smagai hroniskai sirds mazspējai: lai pagarinātu dzīves ilgumu, samazinātu hospitalizāciju skaitu, uzlabotu kreisā kambara funkciju, uzlabotu Ņujorkas Sirds Asociācijas (NYHA) funkcionālo klasi un uzlabotu dzīves kvalitāti.)
- Sirds ritma traucējumi pacientiem ar vai bez sirds slimības, īpaši ātra sirds darbība (galvenokārt, supraventrikulāra tahikardija).
- Lai novērstu migrēnas lēkmes (migrēnas profilakse).

Bērni un pusaudži vecumā no 6 līdz 18 gadiem
paaugstināta asinsspiediena (hipertensijas) ārstēšanai.

Vienmēr sekojiet ārsta padomam, un, ja vēlaties saņemt vairāk informācijas, jautāriet ārstam vai farmaceitam.

2. Kas Jums jāzina pirms BETALOC ZOK lietošanas

Nelietojiet BETALOC ZOK šādos gadījumos:

ja Jums ir alerģija pret metoprolola sukcinātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

- Ja Jums ir bijušas kādas neparastas reakcijas, lietojot citas zāles, informējiet savu ārstu.

Vienmēr pastāstiet ārstam par visām Jūsu veselības problēmām, īpaši, ja tās saistītas ar sirdi, asinsriti, plaušām, aknām vai nierēm. Neaizmirstiet pieminēt tādus stāvokļus kā alerģiskas reakcijas uz kukaiņu dzēlieniem, pārtiku vai citām vielām.

Jums jāinformē Jūsu ārsts, ja Jums ir bijuši simptomi, kas saistīti ar zemu cukura līmeni asinīs (hipoglikēmija).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja BETALOC ZOK lietošanas laikā Jums sirds darbība kļūst arvien lēnāka, informējiet savu ārstu cik ātri vien iespējams. Ārsts Jums nozīmēs vai nu zemāku zāļu devu vai pakāpeniski pārtrauks ārstēšanu.

Ja Jums tiek veikta vispārējā anestēzija pie zobārsta vai operācija slimnīcā, Jums jāpasaka ārstam vai stomatologam, ka Jūs lietojat BETALOC ZOK.

Jāizvairās no pēkšņas BETALOC ZOK lietošanas pārtraukšanas. Ja tā ir nepieciešama, tas jā dara pakāpeniski, ja iespējams, vismaz 2 nedēļu laika periodā, samazinot devas līdz pusei no 25 mg tabletes vienu reizi dienā pēdējās 4 dienas pirms pārtraukšanas.

Pastāstiet savam ārstam, ja Jums kādreiz ir bijusi alerģiska, neparasta vai nepatīkama reakcija uz BETALOC ZOK vai citām zālēm, vai arī uz kādu no vielām, kas uzskaitītas palīgvielu sarakstā šīs instrukcijas sākumā.

Pastāstiet savam ārstam par jebkurām veselības problēmām, kas Jums bijušas pagātnē.

Ja neesat informējis savu ārstu par kādu no šīm lietām vai nejūtaties par tām pārliecināts, pasakiet to ārstam vai farmaceitam pirms sākat lietot BETALOC ZOK.

Citas zāles un BETALOC ZOK

Pastāstiet savam ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, tai skaitā acu pilienus, injekcijas vai zāles, ko esat pircis vai lietojis bez ārsta receptes, piemēram, homeopātiskos līdzekļus, uztura piedevas. Tas attiecas arī uz līdzekļiem, kas lietoti kādu laiku atpakaļ. Dažas zāles var ietekmēt citu zāļu iedarbību.

Konsultējieties ar ārstu, ja lietojat kādu no šādām zālēm:

- Zāles, kuras lieto sirds un asinsvadu ārstēšanai (piemēram, digitalis/ digoksīns, kalcija antagonisti, antiaritmiskie līdzekļi, simpātiskos ganglijus bloķējoši līdzekļi, hidralazīns).
- Tādas zāles kā monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus, inhalācijas anestēzijas līdzekļus, antibakteriālus līdzekļus (rifampicīnu), pretčūlas līdzekļus (cimetidīnu), pretiekaisuma līdzekļus (piemēram, indometacīnu, celekoksibu), noteiktus antidepresantus un neiroleptiskos līdzekļus, prethistamīna līdzekļus, citus bēta blokatorus (tai skaitā, acu pilienus) un citas vielas (piemēram, alkoholu, dažus hormonus).
- Ja vienlaicīgi lietojiet klonidīnu un BETALOC ZOK, un ārstēšana ar klonidīnu jāpārtrauc, metoprolola lietošana jāpārtrauc vairākas dienas pirms klonidīna pārtraukšanas. Par ārstēšanas pārtraukšanu ar BETALOC ZOK skatīt informāciju sadaļā "Pirms BETALOC ZOK lietošanas".
- Ja Jūs lietojat perorālos pret diabēta līdzekļus, iespējams, Jūsu ārsts pielāgos Jums piemērotāko devu.

BETALOC ZOK kopā ar uzturu un dzērienu

Vienlaicīgi lietojot alkoholu ar metoprololu, palielinās metoprolola līmenis asinīs, kas var palielināt medikamenta iedarbību.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms BETALOC ZOK lietošanas konsultējieties ar ārstu. Nelietojiet BETALOC ZOK grūtniecības laikā vai, barojot bērnu ar krūti, kamēr ārsts Jums to nav teicis.

Bēta-blokatori, ieskaitot metoprololu, var radīt draudus augļa veselībai un izraisīt priekšlaicīgas dzemdības. Metoprolols var izraisīt nevēlamus efektus, piemēram, lēnu sirds darbību auglim vai jaundzimušajam. Ja BETALOC ZOK lietošanas laikā Jums iestājas grūtniecība, par to nekavējoties jāziņo ārstam.

Metoprolola iedarbība uz zīdaiņiem, barojot ar krūti, ir maznozīmīga, ja māte lieto parastās ārstēšanai ieteiktas devas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jums jāzina, kāda ir Jūsu reakcija uz šīm zālēm, pirms Jūs vadāt transportlīdzekli vai lietojat iekārtas, jo var rasties reibonis vai nogurums.

BETALOC ZOK satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot BETALOC ZOK

Vienmēr lietojiet BETALOC ZOK tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

BETALOC ZOK tabletes (vai salauztās pus tabletes) nevajadzētu sakošļāt vai saberzt; skatīt informāciju punktā "Kas ir BETALOC ZOK un kādam nolūkam to lieto". Tās jānorij kopā ar šķidrumu.

Parasti iesaka BETALOC ZOK tabletes lietot vienu reizi dienā ar vai bez ēdiena. Jūsu ārsts Jums pateiks, kad un kā tabletes jālieto.

Pieaugušie*Paaugstināts asinsspiediens (hipertensija)*

Pacientam ar viegli vai mēreni paaugstinātu asinsspiedienu ieteicamā deva ir 50 mg vienu reizi dienā. Ja nav pietiekošas reakcijas uz 50 mg, ārsts var palielināt devu līdz 100-200 mg vienu reizi dienā vai kombinēt BETALOC ZOK ar citiem augstu asinsspiedienu pazeminošām zālēm.

Ir pierādīts, ka ilgstoša terapija ar metoprololu ar dienas devu 100-200 mg samazina augsta asinsspiediena komplikāciju risku (insults, miokarda infarkts, pēkšņa kardiovaskulāra nāve).

Uzturošā terapija pēc miokarda infarkta

Parastā deva pacientam ilgstošai ārstēšanai ir 200 mg vienu reizi dienā. Ir pierādīts, ka ilgstoša terapija ar metoprololu ar dienas devu 200 mg samazina nāves un atkārtota infarkta risku.

Stenokardija

Ieteicamā deva ir 100-200 mg vienu reizi dienā. Jūsu ārsts var kombinēt BETALOC ZOK ar citiem medikamentiem, ko lieto stenokardijas ārstēšanai.

Sirds mazspēja

Deva jāpiemēro individuāli. Ieteicamā sākuma deva ir puse no 25 mg vai 25 mg tablete vienu reizi dienā vismaz pirmās vienu vai divas nedēļas. Tad iesaka devu dubultot katru otro nedēļu līdz maksimālās devas 200 mg vienu reizi dienā sasniegšanai vai augstākajai devai ar labu panesamību.

Sirds ritma traucējumi

Ieteicamā deva ir 100-200 mg vienu reizi dienā.

Funkcionāli sirds ritma traucējumi ar sirdsklauvēm

Ieteicamā deva ir 100 mg vienu reizi dienā, Ja nepieciešams, Jūsu ārsts var palielināt devu līdz 200 mg.

Migrēnas lēkmju profilakse

Ieteicamā deva ir 100-200 mg vienu reizi dienā.

Lietošana bērniem un pusaudžiem*Paaugstināts asinsspiediens (hipertensija)*

Bērniem no 6 gadu vecuma deva ir atkarīga no ķermeņa masas. Ārsts noteiks Jūsu bērnam piemērotāko devu.

Parastā sākumdeva ir 0,5 mg/kg vienu reizi dienā, bet ne vairāk kā 50 mg. Deva tiks pielāgota tuvākajam tablešu stiprumam. Atkarībā no sasniegtā asinsspiediena pazeminājuma ārsts var palielināt devu līdz 2,0 mg/kg. Par 200 mg lielākas devas vienu reizi dienā bērniem un pusaudžiem nav pēfītas.

BETALOC ZOK tabletes nav ieteicamas lietošanai bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Ja Jums šķiet, ka BETALOC ZOK iedarbība ir par stipru vai vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat lietojis BETALOC ZOK vairāk nekā noteikts

Ja Jūs esat lietojis lielāku devu nekā noteikts, nekavējoties informējiet ārstu vai farmaceitu.

Ja šī deva ir ievērojami pārsniegta, var rasties intoksikācija ar jebkuru no šādiem simptomiem: lēns vai neregulārs sirdsdarbības ritms, elpas trūkums, pietūkušas potītes, sirdsklauves krūšu kurvī, reibonis, ģībonis, sāpes krūtīs, auksta āda, vājš pulss, garīgs apjukums, nemiers, sirds apstāšanās, sasprindzinājuma sajūta elpceļos, daļējs vai pilnīgs samaņas zudums/koma, slikta dūša (nelabums), vemšana, zilgana ādas krāsa. Tāpēc ir ļoti svarīgi, ka netiek ieņemta lielāka deva nekā noteikts, bet tiek lietots tieši tāds devu skaits kā noteicis ārsts.

Simptomi var pastiprināties, ja vienlaicīgi ar pārāk lielu BETALOC ZOK devu tiek lietots alkohols, asinsspiedienam pazeminoši medikamenti, hinidīns vai miega zāles (barbiturāti).

Pārdozēšanas pirmie simptomi var izpausties pēc 20 minūtēm līdz 2 stundām pēc medikamenta ieņemšanas. Ja Jums parādās kāds no šiem simptomiem, nekavējoties ziņojiet par to savam ārstam/farmaceutam vai lūdziet palīdzību slimnīcā.

Ja esat aizmirsis lietot BETALOC ZOK

Ja Jūs esat izlaidis BETALOC ZOK devu, un nākamā deva ir jālieto pēc apmēram 12 stundām, tūlīt lietojiet izlaisto devu vai pusi no tās. Ja Jūs atceraties par izlaisto devu agrāk, lietojiet pilnu izlaisto devu, bet ja Jūs to atceraties vēlāk, tuvāk nākamās devas lietošanas laikam, ieņemiet tikai pusi no devas. Pēc tam lietojiet nākamo devu pareizajā laikā.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, BETALOC ZOK var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ir ziņojumi par šādām blakusparādībām pacientiem, kas ārstēti ar metoprololu, lai gan visos gadījumos nav noskaidrota tieša saistība ar metoprololu.

Ja Jums rodas kādas no šīm reakcijām un tās ir ilgstošas, noteikti ziņojiet par to savam ārstam.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

Nogurums

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

Reibonis

Galvassāpes

Lēna sirdsdarbība

Reibonis, kas saistīts ar ķermeņa pozas maiņu (ļoti reti ar ģīboni)

Aukstas rokas un pēdas

Slikta dūša

Sāpes vēderā
Caureja
Aizcietējumi
Elpas trūkums slodzes laikā
Jūtamas sirdsklauves

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

Tirpuma, dūrienu vai dedzinoša sajūta
Muskuļu krampji
Sirds slimību simptomi, piemēram, elpas trūkums
Pārejoša sirds mazspējas pastiprināšanās, kas var izpausties kā elpas trūkums, nogurums vai pietūkums potītēs
Sirdslēkmes laikā var izteikti pazemināties asinsspiediens (kardiogēnais šoks)
Nelielas EKG izmaiņas, kas neietekmē sirds funkciju
Depresija
Samazinātas koncentrēšanās spējas
Miegainība
Bezmiegs
Murgi
Izsitumi uz ādas
Sasprindzinājuma sajūta elpošanas ceļos
Vemšana
Pastiprināta svīšana
Ķermeņa masas pieaugums

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

Sirds vadīšanas traucējumi EKG
Neregulāra sirdsdarbība
Nervozitāte
Nemiers
Aknu darbības traucējumi (izmaiņas aknu funkcijas testos)
Matu izkrišana
Iesnas alerģiskas reakcijas dēļ
Redzes traucējumi
Sausuma sajūta acīs un/vai iekaisums
Sausuma sajūta mutē
Acu asarošana/apsārtums alerģiskas reakcijas dēļ
Impotence/seksuāla disfunkcija

Ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):

Ekstremitāšu asinsrites pasliktināšanās pacientiem ar smagiem asinsrites traucējumiem
Sāpes locītavās
Atmiņas zudums/pasliktināšanās
Apjukums
Halucinācijas
Reakcijas uz ādas pastiprināta jutīguma uz saules gaismu dēļ
Psoriāzes (zvīņēdes) pastiprināšanās
Troksnis ausīs
Garšas izmaiņas
Asinsrades izmaiņas (samazināts asinsķermenīšu skaits asinīs)
Hepatīts

Var rasties citas blakusparādības. Ja Jums rodas kādas traucējošas vai neparastas reakcijas BETALOC ZOK lietošanas laikā, nekavējoties ziņojiet par to ārstam vai farmaceitam. Pats nepārtrauciet BETALOC ZOK lietošanu pirms konsultēšanās ar ārstu. Iespējams, ka Jūsu ārsts samazinās devu pakāpeniski.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt BETALOC ZOK

Uzglabājiet BETALOC ZOK bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabājiet temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabājiet tabletes oriģinālā iepakojumā.

Nelietojiet BETALOC ZOK pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Nelietojiet zāles, ja iepakojums ir bojāts vai saplēsts.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko satur BETALOC ZOK**

Aktīvā viela metoprolola sukcināts.

Citas sastāvdaļas ir: etilceluloze, hidroksipropilceluloze, hidroksipropilmetilceluloze, mikrokristāliskā celuloze, parafīns, polietilēnglikols, silīcija dioksīds, nātrija stearilfumarāts un titāna dioksīds (E 171).

Betaloc ZOK 25 mg tabletes (satur 23,75 mg metoprolola sukcināta) ir baltas vai pelēki baltas ovālas abpusēji izliektas apvalkotās tabletes, izmērs 5,5 mm x 10,5 mm, ar dalījuma līniju abās pusēs un marķējumu A/β vienā pusē. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Betaloc ZOK 50 mg tabletes (satur 47,5 mg metoprolola sukcināta) ir baltas vai pelēki baltas apaļas abpusēji izliektas apvalkotās tabletes, diametrs 9 mm, ar dalījuma līniju vienā pusē un marķējumu A/mO otrā pusē. Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes salaušanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

Betaloc ZOK 100 mg tabletes (satur 95 mg metoprolola sukcināta) ir baltas vai pelēki baltas apaļas abpusēji izliektas apvalkotās tabletes, diametrs 10 mm, ar dalījuma līniju vienā pusē un marķējumu A/mS otrā pusē. Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes salaušanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

Svarīga piezīme

Šī instrukcija brīdina Jūs par dažām situācijām, kad ir jākonsultējas ar ārstu. Var rasties citas situācijas, kuras nevar iepriekš paredzēt. Informācija šajā instrukcijā nedrīkst atturēt Jūs no konsultēšanās ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums rodas kādi jautājumi vai šaubas par BETALOC ZOK lietošanu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Recordati Ireland Ltd

Raheens East, Ringaskiddy,

Co. Cork, P43 KD30,

Īrija

Ražotājs

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Zviedrija

Tikai Betaloc ZOK 25 mg:

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

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milano
Itālija

Tikai Betaloc ZOK 50 mg un 100 mg:

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2022