**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**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, vaicājiet 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 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:**

1. Paaugstināts asinsspiediens (hipertensija) un lai samazinātu komplikāciju risku, kas rodas augsta asinsspiediena dēļ, kā, piemēram, insults, sirdslēkme un pāragra nāve.
2. Sirdslēkme un profilakse (uzturošā ārstēšana pēc miokarda infarkta).
3. Sāpes sirdī un krūšu kurvī, kas rodas stresa vai slodzes situācijās pacientiem ar koronāro sirds slimību (stenokardija).
4. 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.)
5. Sirds ritma traucējumi pacientiem ar vai bez sirds slimības, īpaši ātra sirds darbība

(galvenokārt, supraventrikulāra tahikardija).

1. 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, jautājiet 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 sirdsdarbība 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 jādara 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, nepatīkama vai neparasta 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 monoaminooksidāzes (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 pretdiabēta 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 zīdaini, barojot ar krūti, ir maznozīmīga, ja māte lieto parastas 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 vaicājiet 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 pētītas.

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, asinsspiedienu 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/farmaceitam 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 30oC.

Uzglabājiet tabletes oriģinālā iepakojumā.

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

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 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.

**Primārā marķējuma tulkojums**

**Betaloc® ZOK**

ilgstošās darbības tabletes

100 mg

metoprolola sukcināts

30 ilgstošās darbības tabletes

Viena ilgstošās darbības apvalkotā tablete satur 95mg metoprolola sukcināta, kas atbilst 100 mg metoprolola tartrāta

Ilgstošās darbības tablete

Iekšķīgai lietošanai

Recordati S.p.A.

RECORDATI

Lot: (Sērijas Nr.:)

EXP.: (Derīgs līdz:)

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks:**

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

Via Matteo Civitali 1, 20148 Milano

Itālija

**Ražotāji:**

ASTRAZENECA AB

Gärtunavägen

SE-151 85 Södertälje,

Zviedrija

CASEN RECORDATI, S.L.

Autovía de Logroño Km 13,300,

50180 Utebo, Zaragoza,

Spānija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2021**