

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bloxazoc 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Bloxazoc 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Bloxazoc 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Bloxazoc 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

metoprololi succinas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bloxazoc a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bloxazoc užívat
3. Jak se přípravek Bloxazoc užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bloxazoc uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bloxazoc a k čemu se používá

Metoprolol-sukcinát patří do skupiny léčiv nazývaných beta-blokátory. Léčba metoprololem snižuje účinek stresových hormonů na srdce při fyzické a duševní námaze. To vede v těchto situacích k pomalejšímu tlukotu srdce (poklesu tepové frekvence).

Přípravek Bloxazoc se používá k **léčbě**:

- vysokého krevního tlaku (hypertenze),
- svíravé bolesti na hrudi způsobené nedostatečným okysličením srdce (angina pectoris),
- nepravidelného srdečního rytmu (arytmie),
- palpitací (pocitu, kdy cítíte tlukot svého srdce) způsobených neorganickou (funkční) srdeční poruchou,
- stabilizovaného srdečního selhání s příznaky (jako dušnost nebo oteklé kotníky), spolu s jinými léky užívanými k léčbě srdečního selhání.

Přípravek Bloxazoc se užívá k **prevenci**:

- dalších srdečních záchvatů nebo poškození srdce po srdečním záchvatu,
- migrény.

Přípravek Bloxazoc se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku u dětí a dospívajících ve věku 6-18 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bloxazoc užívat

Neužívejte přípravek Bloxazoc

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku, na jiné beta-blokátory nebo na kteroukoli další složku

- tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte nestabilní srdeční selhání, proděláváte léčbu vedoucí ke zvýšení srdečních kontrakcí,
- jestliže máte srdeční selhání a Váš krevní tlak stále klesá pod 100 mm Hg,
- jestliže máte pomalou srdeční frekvenci (méně než 45 tepů/min) nebo nízký krevní tlak (hypotenze),
- jestliže jste v šoku způsobeném problémem se srdcem,
- jestliže máte poruchu vedení srdečního vzruchu (atrioventrikulární blokáda druhého nebo třetího stupně) nebo problémy se srdečním rytmem (syndrom chorého sinu),
- jestliže máte závažné problémy s krevním oběhem (závažné onemocnění periferních tepen).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bloxazoc se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- pokud dostáváte intravenózně verapamil
- pokud máte problémy s krevním oběhem, což může způsobit mravenčení prstů na ruce nebo nohy a jejich zblednutí nebo zmodrání
- pokud máte svíravou bolest na hrudi, ke které obvykle dochází v noci (Prinzmetalova angina)
- pokud máte astma nebo jiné chronické obstrukční plicní onemocnění
- nízká hladina cukru v krvi může být tímto léčivým přípravkem maskována (cukrovka)
- pokud máte poruchu vedení srdečního vzruchu (srdeční blokáda)
- pokud užíváte léky ke snížení alergických reakcí. Přípravek Bloxazoc může zvýšit Vaši přecitlivělost na látky, na které jste alergický(á), což může vést ke zvýšení závažnosti alergických reakcí
- pokud máte vysoký krevní tlak způsobený vzácným nádorem nadledvin (feochromocytom)
- pokud máte srdeční selhání
- pokud Vám bude podáno anestetikum, prosím, informujte svého lékaře nebo zubaře, že užíváte tablety s metoprololem
- pokud máte zvýšenou kyselost krve (metabolická acidóza)
- pokud máte těžkou poruchu funkce ledvin
- pokud jste léčen(a) digitalisem.

Další léčivé přípravky a přípravek Bloxazoc

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- propafenon, amiodaron, chinidin, verapamil, diltiazem, klonidin, disopyramid a hydralazin, digitalis/digoxin (k léčbě srdečních a cévních onemocnění),
- deriváty kyseliny barbiturové (k léčbě epilepsie),
- protizánětlivé léky (např. indometacin a celecoxib),
- epinefrin (lék při akutním šoku a závažné alergické reakci),
- fenypropolanamin (k léčbě zduření nosní sliznice),
- difenhydramin (k léčbě alergických stavů),
- terbinafin (k léčbě plísňových infekcí),
- rifampicin (antibiotikum),
- ostatní beta-blokátory (např. oční kapky),
- inhibitory MAO (k léčbě deprese a Parkinsonovy nemoci),
- inhalační anestetika (k anestezii),
- léky používané k léčbě diabetu, příznaky nízké hladiny krevního cukru mohou být maskovány,
- cimetidin (k léčbě pálení žáhy a kyselá regurgitace – vracení kyselého obsahu žaludku),
- paroxetin, fluoxetin a sertralín (k léčbě deprese).

Přípravek Bloxazoc s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Bloxazoc může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Blokátory beta-receptorů (včetně metoprololu) mohou snižovat tepovou frekvenci plodu

a novorozeného dítěte. Přípravek Bloxazoc není doporučen během těhotenství nebo kojení. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Bloxazoc může způsobit pocit únavy a závratě. Před řízením dopravního prostředku nebo před obsluhou strojů se ujistěte, že nejste přípravkem ovlivněn(a), zejména jestliže Vám byl změněn lék nebo jste užil(a) lék s alkoholem.

Bloxazoc obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Bloxazoc užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léková forma tablet s prodlouženým uvolňováním přípravku Bloxazoc poskytuje rovnoměrný účinek po celý den, tablety se užívají jednou denně ráno se sklenicí vody.

Tabletu s prodlouženým uvolňováním přípravku Bloxazoc 25 mg lze rozdělit na stejné dávky.

Tableta s prodlouženým uvolňováním přípravku Bloxazoc 50 mg, 100 mg, 200 mg může být rozdělena: pro snazší polykání, nikoliv však pro rozdělení na stejné dávky.

Tablety přípravku Bloxazoc (nebo rozdělené poloviny) se nemají žvýkat nebo drtit. Mají se spolknout a zapít vodou.

Obvyklé dávky:

Vysoký krevní tlak (hypertenze):

Jednou denně 47,5 mg až 95 mg metoprolol-sukcinátu (což odpovídá 50 mg až 100 mg metoprolol-tartarátu).

Svíravá bolest na hrudi (angina pectoris):

Jednou denně 95 mg až 190 mg metoprolol-sukcinátu (což odpovídá 100 mg až 200 mg metoprolol-tartarátu).

Nepravidelný srdeční rytmus (arytmie):

Jednou denně 95 mg až 190 mg metoprolol-sukcinátu (což odpovídá 100 mg až 200 mg metoprolol-tartarátu).

Preventivní léčba po srdečním záchvatu:

Jednou denně 190 mg metoprolol-sukcinátu (což odpovídá 200 mg metoprolol-tartarátu).

Palpitace způsobené srdečním onemocněním:

Jednou denně 95 mg metoprolol-sukcinátu (což odpovídá 100 mg metoprolol-tartarátu).

Prevence migrény:

Jednou denně 95 mg až 190 mg metoprolol-sukcinátu (což odpovídá 100 mg až 200 mg metoprolol-tartarátu).

Pacienti se stabilním srdečním selháním v kombinaci s jinými léky:

Počáteční dávka je 11,88 mg až 23,75 mg metoprolol-sukcinátu (což odpovídá 12,5 mg až 25 mg metoprolol-tartarátu) jednou denně. Dávka může být postupně zvyšována podle potřeby až na maximálně 190 mg metoprolol-sukcinátu (což odpovídá 200 mg metoprolol-tartarátu) jednou denně.

Pacienti s poruchou funkce jater:

Pokud máte **těžkou** poruchu funkce jater, Váš lékař může dávku upravit. Vždy se řiďte pokyny svého

lékaře.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Bloxazoc se nedoporučuje pro děti do 6 let. U dětí a dospívajících vždy používejte přípravek Bloxazoc přesně podle pokynů svého lékaře.

Lékař vypočítá dávku, která je vhodná pro Vaše dítě. Dávkování závisí na tělesné hmotnosti dítěte.

Doporučená počáteční dávka při vysokém krevním tlaku je 0,48 mg/kg metoprolol-sukcinátu (0,5 mg/kg metoprolol-tartarátu) jednou denně (půl tablety přípravku Bloxazoc 25 mg pro dítě vážící 25 kg). Dávka bude upravena na nejbližší dostupnou sílu tablety. Pacientům, kteří nereagují na 0,5 mg/kg metoprolol-tartarátu, může být dávka zvýšena na 0,95 mg/kg metoprolol-sukcinátu (1,0 mg/kg metoprolol-tartarátu), nejvýše na 50 mg metoprolol-tartarátu. Pacientům, kteří nereagují na 1,0 mg/kg metoprolol-tartarátu, může být dávka zvýšena na 1,9 mg/kg metoprolol-sukcinátu (2 mg/kg metoprolol-tartarátu) jednou denně (1 tableta přípravku Bloxazoc 50 mg pro dítě vážící 25 kg). Dávky nad 190 mg metoprolol-sukcinátu (200 mg metoprolol-tartarátu) jednou denně nebyly u dětí a dospívajících studovány.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bloxazoc, než jste měl(a)

Jestliže jste omylem užil(a) více přípravku než předepsanou dávku, obraťte se ihned na nejbližší pohotovost nebo informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bloxazoc

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte jako doposud.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bloxazoc

Nepřestávejte s užíváním přípravku Bloxazoc **náhle**, neboť to může způsobit zhoršení srdečního selhání a zvýšit riziko srdečního záchvatu. Změna dávkování nebo ukončení užívání přípravku je možné pouze po konzultaci s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- únava.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy, závratě,
- studené ruce a nohy, pomalý srdeční tep, bušení srdce,
- dušnost při namáhavé fyzické činnosti,
- pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení, průjem, zácpa.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- deprese, noční můry, poruchy spánku,
- mravenčení,
- přechodné zhoršení příznaků srdečního selhání,
- při srdečním záchvatu může být krevní tlak značně snížený, kardiogenní šok u pacientů s akutním infarktem myokardu
- dušnost, zhoršení problémů s průduškami,
- kožní reakce z precitlivělosti,
- bolest na hrudi, zadržování tekutin (otok), nárůst tělesné hmotnosti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie),
- zapomnětlivost, zmatenost, halucinace, nervozita, úzkost,
- změny chuti,
- poruchy zraku, suché nebo podrážděné oči,
- porucha vedení srdečního vzruchu, poruchy srdečního rytmu,
- změny v testech jaterních funkcí,
- zhoršení nebo objevení se lupénky (typ onemocnění kůže), citlivost na světlo, zvýšené pocení, vypadávání vlasů,
- impotence (neschopnost dosáhnout erekce),
- zvonění v uších.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- porucha koncentrace,
- svalové křeče,
- zánět oka,
- odumření tkáně u pacientů se závažnými poruchami krevního oběhu,
- příznaky rýmy,
- sucho v ústech,
- zánět jater (hepatitida),
- bolest kloubů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bloxazoc uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bloxazoc obsahuje

- Léčivou látkou je metoprololi succinas.
 - Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje metoprololi succinas 23,75 mg, což odpovídá metoprololi tartras 25 mg.
 - Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje metoprololi succinas 47,5 mg, což

- odpovídá metoprololi tartras 50 mg.
- Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje metoprololi succinas 95 mg, což odpovídá metoprololi tartras 100 mg.
- Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje metoprololi succinas 190 mg, což odpovídá metoprololi tartras 200 mg.
- Dalšími složkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celuloza, hypromelosa, natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80, glycerol, hyprolosa, ethylceluloza a natrium-stearyl-fumarát v jádru tablety a hypromelosa, oxid titaničitý (E171), mastek a propylenglykol v potahové vrstvě.
- Viz bod 2 „Bloxazoc obsahuje sodík“.

Jak přípravek Bloxazoc vypadá a co obsahuje toto balení

25 mg: bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně tablety (s rozměry 8,5 mm x 4,5 mm). Na jedné straně od půlicí rýhy je vyražena značka „C“, na druhé straně od půlicí rýhy je vyražena značka „1“.

50 mg: bílé až téměř bílé, oválné, mírně bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně tablety (s rozměry 10,5 mm x 5,5 mm). Na jedné straně od půlicí rýhy je vyražena značka „C“, na druhé straně od půlicí rýhy je vyražena značka „2“.

100 mg: bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně tablety (s rozměry 13 mm x 8 mm). Na jedné straně od půlicí rýhy je vyražena značka „C“, na druhé straně od půlicí rýhy je vyražena značka „3“.

200 mg: bílé až téměř bílé, bikonvexní, potahované tablety ve tvaru tobolky s půlicí rýhou na obou stranách tablety (s rozměry 19 mm x 8 mm). Na jedné straně tablety je na jedné straně od půlicí rýhy vyražena značka „C“, na druhé straně od půlicí rýhy je vyražena značka „4“.

Přípravek Bloxazoc je dostupný v krabičkách obsahujících:

- 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 tablet v blistrech.
- 250 tablet v plastovém obalu na tablety, s uzávěrem garantujícím neporušenost obalu (pro 25mg, 50mg a 100mg tablety).
- 100 tablet v plastovém obalu na tablety, s uzávěrem garantujícím neporušenost obalu (pro 200mg tablety).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika, Dánsko, Estonsko, Chorvatsko, Kypr, Maďarsko, Norsko, Polsko, Rumunsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika	Bloxazoc
Bulharsko	Блоксазок
Německo	Metoprolol Succinat TAD
Finsko	Metoprolol Krka
Litva, Lotyšsko	Metazero
Řecko	Metazero XR

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 10. 2021

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).