

Prospect: Informații pentru utilizator

Bloxazoc 25 mg comprimate cu eliberare prelungită
Bloxazoc 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Bloxazoc 100 mg comprimate cu eliberare prelungită
Bloxazoc 200 mg comprimate cu eliberare prelungită

metoprolol succinat

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Bloxazoc și pentru ce se utilizează

Metoprolol succinat aparține unei clase de medicamente numite beta-blocante. Metoprolol reduce efectul hormonilor de stres asupra inimii în timpul efortului fizic și mental. Aceasta determină inima să bată mai încet (scade ritmul inimii) în aceste situații.

Bloxazoc este utilizat pentru **tratamentul**:

- tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială),
- durerii din piept cauzată de oxigenarea insuficientă a inimii (angină pectorală),
- ritmului neregulat al bătăilor inimii (aritmie),
- palpitațiilor (conștientizarea bătăilor inimii) determinate de unele tulburări ale funcției inimii, insuficienței cardiace stabile cu simptome (cum sunt dificultăți de respirație sau umflături ale gleznelor), atunci când medicamentul este administrat concomitent cu alte medicamente indicate în tratamentul insuficienței cardiace.

Bloxazoc este utilizat pentru **prevenirea**:

- unui alt infarct miocardic sau a leziunilor inimii după infarctul miocardic,
- crizelor de migrenă.

Bloxazoc este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 18 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bloxazoc

Nu luați Bloxazoc

- dacă sunteți alergic la substanța activă, la alte medicamente beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă aveți insuficiență cardiacă instabilă sau faceți tratament pentru îmbunătățirea contracțiilor inimii,
- dacă aveți insuficiență cardiacă și tensiunea dumneavoastră arterială scade sub 100 mmHg,
- dacă aveți bătăi rare ale inimii (sub 45 bătăi/minut), sau tensiune arterială mică (hipotensiune arterială),
- dacă sunteți în șoc, cauzat de probleme la nivelul inimii,
- dacă aveți probleme la conducerea impulsurilor prin inimă (bloc atrioventricular de gradul II-III) sau probleme cu frecvența bătăilor inimii (sindromul sinusului bolnav),
- dacă aveți probleme severe ale circulației sângelui (boală arterială periferică severă).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Bloxazoc, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă faceți tratament cu verapamil intravenos
- dacă aveți probleme ale circulației sângelui, care vă provoacă furnicături la degetele mâinilor și picioarelor, sau acestea devin palide sau vinete
- dacă aveți dureri în piept ce apar de obicei în timpul nopții (angină Prinzmetal)
- dacă aveți astm bronșic sau altă boală cronică obstructivă a plămânilor
- scăderea concentrațiilor zahărului din sânge poate fi mascată de efectul acestui medicament (diabet zaharat)
- dacă aveți tulburări ale conducerii impulsurilor prin inimă (bloc cardiac)
- dacă efectuați un tratament pentru reducerea reacțiilor alergice. Bloxazoc vă poate crește sensibilitatea la substanțele la care sunteți alergic și crește severitatea reacțiilor alergice
- dacă aveți tensiune arterială mare din cauza unei tumori rare la nivelul glandelor suprarenale (feocromocitom)
- dacă aveți insuficiență cardiacă
- dacă urmează să vi se administreze un anestezic, spuneți medicului dumneavoastră sau stomatologului că luați comprimate de metoprolol
- dacă aveți o aciditate crescută a sângelui (acidoză metabolică)
- dacă aveți insuficiență severă a rinichiului
- dacă sunteți tratat cu digitală.

Bloxazoc împreună cu alte medicamente

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- propafenonă, amiodaronă, chinidină, verapamil, diltiazem, clonidină, disopiramidă și hidralazină, digitală/digoxină (utilizată pentru boli de inimă și afecțiuni vasculare),
- derivate de acid barbituric (utilizate în epilepsie),
- medicamente antiinflamatorii (de exemplu indometacin și celecoxib),
- adrenalina (utilizată pentru șocul acut și reacție alergică severă),
- fenilpropanolamină (medicament pentru membranele mucoase ale nasului),
- difenhidramină (medicament pentru afecțiuni alergice),
- terbinafină (utilizată pentru tratamentul unor infecții fungice),
- rifampicină (medicament pentru tuberculoză),
- alte beta-blocante (de exemplu picături pentru ochi),
- inhibitori de monoaminoxidază (utilizați pentru tratamentul depresiei și bolii Parkinson),
- anestezice inhalatorii (utilizate pentru anestezie),
- medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat, simptomele de glicemie scăzută pot fi ascunse,
- cimetidină (utilizată pentru pirozis și regurgitații acide),

- paroxetină, fluoxetină și sertralină (utilizate pentru tratamentul depresiei).

Bloxazoc împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua Bloxazoc cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Medicamentele beta-blocante (inclusiv metoprolol) pot reduce frecvența inimii fătului și nou-născutului. Bloxazoc nu este recomandat în timpul sarcinii sau alăptării. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea Bloxazoc vă poate provoca amețeli și stare de oboseală. Asigurați-vă că nu sunteți afectat înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, în special după schimbarea la un alt medicament sau dacă consumați alcool.

Bloxazoc conține sodiu

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

3. Cum să luați Bloxazoc

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

Bloxazoc comprimate cu eliberare prelungită asigură un efect uniform pe toată perioada zilei și trebuie administrate o dată pe zi, dimineața, cu un pahar cu apă.

Bloxazoc 25 mg comprimate cu eliberare prelungită pot fi divizate în doze egale.

Bloxazoc 50 mg, 100 mg, 200 mg comprimate cu eliberare prelungită pot fi înjumătățite pentru a fi înghițite ușor și nu pentru a fi divizate în doze egale.

Bloxazoc comprimate (sau jumătăți de comprimate) nu trebuie mestecate sau zdrobite. Comprimatele trebuie înghițite cu lichid.

Doze recomandate:

Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială):

Metoprolol succinat 47,5-95 mg (echivalent cu metoprolol tartrat 50-100 mg), o dată pe zi.

Dureri în piept (angină pectorală):

Metoprolol succinat 95-190 mg (echivalent cu metoprolol tartrat 100-200 mg), o dată pe zi.

Bătăi neregulate ale inimii (aritmii):

Metoprolol succinat 95-190 mg (echivalent cu metoprolol tartrat 100-200 mg), o dată pe zi.

Tratament preventiv după infarct miocardic:

Metoprolol succinat 190 mg (echivalent cu metoprolol tartrat 200 mg), o dată pe zi.

Palpitații din cauza unei afecțiuni a inimii:

Metoprolol succinat 95 mg (echivalent cu metoprolol tartrat 100 mg), o dată pe zi.

Prevenirea migrenei:

Metoprolol succinat 95-190 mg (echivalent cu metoprolol tartrat 100-200 mg), o dată pe zi.

Insuficiență cardiacă stabilă în asociere cu alte medicamente:

Doza recomandată de începere a tratamentului este de 11,88-23,75 mg metoprolol succinat (echivalent cu metoprolol tartrat 12,5-25 mg) o dată pe zi. Doza poate fi crescută treptat, dacă este necesar, până la o doză maximă de 190 mg metoprolol succinat (echivalent cu 200 mg metoprolol

tartrat), o dată pe zi.

Pacienți cu insuficiență a ficatului:

Dacă aveți o afectare **severă** a funcției ficatului, medicul dumneavoastră vă poate ajusta dozele. Urmați întotdeauna recomandările medicului dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Bloxazoc nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani. Utilizați Bloxazoc pentru copii și adolescenți exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Acesta va calcula doza adecvată copilului dumneavoastră. Doza depinde de greutatea copilului. Doza recomandată de începere a tratamentului pentru tensiune arterială mare este de 0,48 mg/kg greutate corporală metoprolol succinat (echivalent cu metoprolol tartrat 0,5 mg/kg greutate corporală) o dată pe zi (o jumătate de comprimat de Bloxazoc 25 mg, pentru un copil cu greutatea de 25 kg). Doza trebuie ajustată la concentrația imediat următoare a medicamentului. La pacienții care nu răspund la doza de 0,5 mg/kg greutate corporală metoprolol tartrat, doza poate fi crescută la 0,95 mg/kg metoprolol succinat (echivalent cu metoprolol tartrat 1,0 mg/kg greutate corporală), fără a depăși 50 mg metoprolol tartrat. La pacienții care nu răspund la doza de 1,0 mg/kg greutate corporală metoprolol tartrat, doza poate fi crescută la 1,9 mg/kg metoprolol succinat (echivalent cu metoprolol tartrat 2 mg/kg greutate corporală), o dată pe zi (1 comprimat de Bloxazoc 50 mg pentru un copil cu greutatea de 25 kg). Dozele de peste 190 mg metoprolol succinat (echivalent cu metoprolol tartrat 200 mg), o dată pe zi, nu au fost studiate la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Bloxazoc decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental mai mult medicament decât doza prescrisă, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului, sau contactați secția de urgență a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Bloxazoc

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, apoi urmați tratamentul normal, conform recomandărilor.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Bloxazoc

Nu întrerupeți brusc tratamentul cu Bloxazoc fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece acest lucru poate produce agravarea insuficienței inimii și crește riscul de infarct miocardic. Modificați sau întrerupeți tratamentul numai după ce vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- oboseală.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap, amețeli,
- mâini și picioare reci, puls lent, palpitații,
- dificultăți de respirație asociate cu efectuarea efortului fizic,
- greață, dureri de stomac, vărsături, diaree, constipație.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- depresie, coșmaruri, dificultăți ale somnului,
- furnicături și înțepături,

- agravarea trecătoare a simptomelor insuficienței cardiace,
- scădere bruscă a tensiunii arteriale în timpul unui infarct miocardic, șoc cardiogen la pacienții cu infarct miocardic acut,
- dificultăți de respirație, agravarea problemelor bronșice,
- reacții de hipersensibilitate ale pielii,
- durere în piept, retenție de lichide, creștere în greutate.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reducerea numărului de plachete din sânge (trombocitopenie),
- tulburări de memorie, stare de confuzie, halucinații, nervozitate, stare de neliniște,
- modificarea simțului gustativ,
- tulburări de vedere, ochi uscați și iritați,
- tulburări ale conducerii impulsurilor în inimă, tulburări ale frecvenței bătăilor inimii,
- modificări ale testelor funcției ficatului,
- apariția sau agravarea psoriazisului (o boală de piele), hipersensibilitate la lumina naturală, transpirație abundentă, căderea părului,
- impotență (inabilitatea de a obține o erecție),
- zgomote în urechi.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reducerea capacității de concentrare,
- crampe musculare,
- inflamația ochilor,
- gangrenă la pacienții cu tulburări severe de circulație,
- secreție abundentă a nasului,
- gură uscată,
- inflamația ficatului (hepatită),
- dureri articulare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Bloxazoc

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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 Bloxazoc

- Substanța activă este metoprololul succinat.
 - 25 mg: Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține metoprolol succinat 23,75 mg, echivalent cu metoprolol tartrat 25 mg.
 - 50 mg: Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține metoprolol succinat 47,5 mg, echivalent cu metoprolol tartrat 50 mg.
 - 100 mg: Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține metoprolol succinat 95 mg, echivalent cu metoprolol tartrat 100 mg.
 - 200 mg: Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține metoprolol succinat 190 mg, echivalent cu metoprolol tartrat 200 mg.
- Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru; celuloză microcristalină; hipromeloză; laurilsulfat de sodiu; polisorbit 80; glicerol; hidroxipropilceluloză; etilceluloză; și stearilfumarat de sodiu în nucleu, și hipromeloză; dioxid de titan (E171); talc și propilenglicol în film.
Vezi pct. 2 „Bloxazoc conține sodiu”.

Cum arată Bloxazoc și conținutul ambalajului

25 mg: comprimate filmate de culoare albă, până la aproape albă, ovale, biconvexe, marcate pe o față cu o linie mediană și, cu „C” de o parte a liniei mediane și cu „1” de cealaltă parte a liniei mediane (dimensiuni: 8,5 mm x 4,5 mm).

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

50 mg: comprimate filmate de culoare albă, până la aproape albă, ovale, ușor biconvexe, marcate pe o față cu o linie mediană și, cu „C” de o parte a liniei mediane și cu „2” de cealaltă parte a liniei mediane (dimensiuni: 10,5 mm x 5,5 mm).

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

100 mg: comprimate filmate de culoare albă, până la aproape albă, ovale, biconvexe, marcate pe o față cu o linie mediană și cu „C” de o parte a liniei mediane și cu „3” de cealaltă parte a liniei mediane (dimensiuni: 13 mm x 8 mm).

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

200 mg: comprimate filmate de culoare albă, până la aproape albă, biconvexe, în formă de capsulă, marcate cu o linie mediană pe ambele fețe și, cu „C” de o parte a liniei mediane și cu „4” de cealaltă parte a liniei mediane pe una din fețe (dimensiuni: 19 mm x 8 mm).

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Bloxazoc este disponibil în cutii cu 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 și 100 comprimate cu eliberare prelungită în blistere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Fabricanții

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria	Блоксазок
Germania	Metoprolol Succinat TAD
Cipru, Croația, Danemarca, Estonia, Norvegia, Polonia, Republica Cehia, Republica Slovacia, România, Slovenia, Suedia, Ungaria	Bloxazoc
Finlanda, Spania	Metoprolol Krka
Letonia, Lituania	Metazero

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020.