

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Beto 25 ZK, 23,75 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Beto 50 ZK, 47,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Beto 100 ZK, 95 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Beto 150 ZK, 142,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Beto 200 ZK, 190 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Metoprololi succinas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Beto ZK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Beto ZK
3. Jak stosować Beto ZK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Beto ZK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Beto ZK i w jakim celu się go stosuje

Metoprololu bursztynian (wybiórczy beta-adrenolityk), substancja czynna leku Beto ZK, blokuje niektóre receptory beta-adrenergiczne w organizmie, głównie zlokalizowane w sercu.

Beto ZK 25/ Beto ZK 50/ Beto ZK 100/ Beto ZK 150/ Beto ZK 200 jest stosowany w:

- łagodnej do umiarkowanej niewydolności serca (frakcja wyrzutowa mniejsza/równa 40%), której nasilenie nie zmienia się i utrzymuje się przez co najmniej 4 tygodnie. Lek Beto ZK jest stosowany jako uzupełnienie standardowego leczenia lekami rozszerzającymi naczynia krwionośne (inhibitorami ACE) i lekami nawadniającymi (diuretykami) oraz, w razie konieczności, glikozydami nasercowymi.

Dodatkowo Beto ZK 50/ Beto ZK 100/ Beto ZK 150/ Beto ZK 200 stosowany jest:

- w leczeniu **wysokiego ciśnienia tętniczego krwi**,
- w leczeniu **bólu w klatce piersiowej lub serca** (dławica piersiowa)
- w leczeniu **zaburzeń rytmu serca**, w tym przyspieszonej czynności serca,
- w profilaktyce po przebytej ostrej fazie **zawału mięśnia sercowego**,
- w przypadku **nieprzyjemnego odczucia nieregularnego i (lub) mocnego bicia serca**, (zespół hiperkinetyczny serca)
- w zapobieganiu **migrenie**.

U dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Beto ZK

Kiedy nie stosować leku Beto ZK

- jeśli pacjent ma uczulenie na metoprololu bursztynian lub na którykolwiek z pozostałych

- składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki beta-adrenolityczne;
- jeśli pacjent ma ciężką postać astmy oskrzelowej lub ciężkie napady świszczącego oddechu;
- jeśli u pacjenta występuje wstrząs
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia przewodzenia w sercu (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia, blok zatokowo-przedsionkowy wysokiego stopnia) albo zaburzenia rytmu serca (zespół chorej zatoki) z wyjątkiem pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca;
- jeśli pacjent ma poważne zaburzenia krążenia (ciężka choroba tętnic obwodowych);
- jeśli pacjent ma nieleczoną i niekontrolowaną niewydolność serca (choroba zazwyczaj powoduje duszność i obrzęk okolic kostek);
- jeśli pacjent ma zwolnioną czynność serca (<50 uderzeń/min. w spoczynku przed leczeniem);
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe <90 mmHg);
- jeśli u pacjenta stwierdzono bardziej niż zwykle kwaśny odczyn krwi (tzw. kwasicę metaboliczną);
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
 - inhibitory monoamino oksydazy (IMAO) – leki stosowane w leczeniu depresji, z wyjątkiem inhibitorów MAO-B (leki stosowane w chorobie Parkinsona)
 - werapamil i diltiazem (leki stosowane w celu zmniejszenia ciśnienia krwi);
 - leki przeciwartmyczne, takie jak dyzopiramid (leki stosowane w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca).

W przypadku stosowania leku Beto ZK nie wolno podawać dożylnie niektórych leków przeciwartmicznych (antagonistów kanału wapniowego, takich jak werapamil i diltiazem lub innych leków przeciwartmicznych). Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Beto ZK.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca nie wolno stosować metoprololu, jeśli:

- występuje u nich niestabilna, niewyrównana niewydolność serca (która może się objawiać gromadzeniem płynu w płucach, słabym krążeniem lub niskim ciśnieniem tętniczym).
- stale lub okresowo otrzymują leki zwiększające siłę skurczu serca.
- mają zwolnioną czynność serca (mniej niż 68 uderzeń/min. w spoczynku przed leczeniem).
- skurczowe ciśnienie tętnicze stale jest mniejsze niż 100 mmHg.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Beto ZK należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma astmę oskrzelową, zapalenie oskrzeli lub zaburzenia czynności płuc, ponieważ konieczne jest rozpoczęcie leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela lub, jeśli pacjent już przyjmuje leki na astmę, należy dostosować dawkę leku rozszerzającego oskrzela.
- pacjent ma zaburzenia czynności serca (np. wolną czynność serca) lub krążenia (przyjmowanie Beto ZK może nasilić ich przebieg);
- u pacjenta stwierdzono cukrzycę lub stężenie cukru we krwi ulega znacznym wahaniom;
- pacjent jest niedożywiony
- pacjent ma niewielkie zaburzenia w przewodzeniu pobudzenia z przedsionków do komór (blok przedsionkowo-komorowy I stopnia), ponieważ może to prowadzić do zaostrzenia, które może prowadzić do całkowitego zablokowania tego przewodzenia pobudzenia;
- pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy;
- u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby (patrz punkt 3 „Jak stosować Beto ZK”)
- u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek silna reakcja uczuleniowa na dowolny alergen. Ciężkie reakcje nadwrażliwości mogą być bardziej nasilone podczas przyjmowania leków, takich jak Beto ZK.
- pacjent ma rzadką postać dławicy piersiowej, tzw. dławicę Prinzmetala;
- pacjent musi poddać się operacji, która wymaga znieczulenia ogólnego. Należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu leku Beto ZK.
- u pacjenta występuje guz rdzenia nadnerczy wydzielający hormony (phaeochromocytoma): w takim przypadku konieczne jest wcześniejsze i jednoczesne stosowanie leku blokującego receptory alfa-adrenergiczne.
- pacjent ma łuszczycę.

W przypadku spowolnienia i zwolnienia rytmu serca należy jak najszybciej skontaktować się z

lekarzem. Lekarz przepisze mniejszą dawkę metoprololu lub stopniowo odstawi lek Beto ZK.

U pacjentów z ostrym zawałem mięśnia sercowego leczenie metoprololem wiązało się ze zwiększonym ryzykiem poważnego spadku ciśnienia krwi (wstrząs kardiogeny). Ponieważ szczególnie dotyczyło to pacjentów z niestabilnym układem krążenia, metoprolol powinien być podawany dopiero po ustabilizowaniu krążenia u pacjenta z zawałem.

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Beto ZK (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Beto ZK”).

Nie ma jeszcze doświadczenia w leczeniu pacjentów z niewydolnością serca, którzy:

- mają bardzo ciężką, różnego stopnia (niestabilną) niewydolność serca (klasa IV wg NYHA)
- u których w ciągu ostatnich czterech tygodni występował ból serca lub ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) o różnym nasileniu
- mają na zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- mają ponad 80 lub mniej niż 40 lat
- mają na chorobę zastawek serca, która wpływa na czynność serca
- mają na chorobę mięśnia sercowego, która zwęża wnętrze serca
- miały lub mają mieć operację serca, jeśli Beto ZK ma zostać przyjęty w ciągu najbliższych czterech miesięcy.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie dotyczące leczenia u dzieci w wieku poniżej 6 lat jest ograniczone.

Nie zaleca się stosowania leku Beto ZK u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Doping

Stosowanie metoprololu może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

Beto ZK a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Beto ZK oddziałuje z wieloma innymi lekami.

- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (w tym prazosyna, klonidyna, hydralazyna, guanetydyna, betanidyna, rezerpina, alfa-metylodopa i tzw. antagoniści wapnia, np. werapamil, diltiazem lub nifedypina).
W przypadku jednoczesnego leczenia klonidyną i Beto ZK i nagłego odstawienia klonidyny ciśnienie krwi może nagle bardzo gwałtownie wzrosnąć. Nie wolno przerywać przyjmowania klonidyny przed odstawieniem leku Beto ZK kilka dni wcześniej. Klonidynę można odstawiać stopniowo (należy skonsultować się z lekarzem). Nie wolno rozpoczynać leczenia lekiem Beto ZK przed upływem kilku dni od odstawienia klonidyny.
- Inne leki beta-adrenolityczne (również te, które zawarte są w kroplach do oczu).
- Leki wpływające na obwodowe krążenie krwi (w palcach rąk i nóg), takie jak alkaloidy sporyszu (które można stosować w leczeniu migreny).
- Leki stosowane w leczeniu depresji.
- Leki stosowane w leczeniu innych zaburzeń psychicznych.
- Leki przeciwretrowirusowe stosowane w leczeniu AIDS i niektórych innych chorób.
- Leki przeciwhistaminowe (również dostępne bez recepty leki stosowane w leczeniu kataru siennego i innych alergii, przeziębienia i innych schorzeń).
- Leki zapobiegające malarii.
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych.
- Leki wpływające na aktywność enzymów wątrobowych, ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń czynności serca (również dławicy piersiowej), takie jak amiodaron, digoksyna, azotany i leki przeciwarytmiczne.

- Inne leki zmniejszające częstość akcji serca: stosowanie fingolimodu (leku stosowanego u dorosłych, dzieci i młodzieży w leczeniu nawracająco-ustępującej postaci stwardnienia rozsianego) z beta-adrenolitykami może nasilić działanie spowalniające czynność serca w pierwszych dniach po rozpoczęciu przyjmowania fingolimodu.
- Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze: stosowanie aldesleukiny (leku będącego syntetycznym białkiem, stosowanego w leczeniu raka nerki z przerzutami do innych narządów) z beta-adrenolitykami może powodować nasilone działanie obniżające ciśnienie krwi.
- Insulina i inne leki przeciwcukrzycowe. Ich działanie hipoglikemizujące jest wzmocnione przez Beto ZK. Objawy ostrzegawcze małego stężenia cukru we krwi, zwłaszcza szybkie tętno i drżenie, są ukryte lub złagodzone. Dlatego należy regularnie sprawdzać stężenie cukru we krwi.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (tzw. NLPZ), stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego.
- Leki miejscowo znieczulające zawierające lidokainę.
- Lek o nazwie dipirydamol, zapobiegający powstawaniu zakrzepów krwi.

Beto ZK z jedzeniem, piciem i alkoholem

Beto ZK i alkohol mogą wzajemnie **nasilać swoje działanie uspokajające**. Stężenie alkoholu we krwi może osiągać wyższe wartości i zmniejszać się wolniej.

W trakcie leczenia lekiem Beto ZK należy **unikać picia alkoholu**.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Beto ZK można stosować podczas ciąży tylko w przypadku wyraźnych wskazań i po dokładnej ocenie przez lekarza stosunku spodziewanych korzyści do możliwego ryzyka. Istnieją dowody, że metoprolol zmniejsza przepływ krwi w łożysku, co może prowadzić do zaburzeń w rozwoju płodu. Leczenie lekiem Beto ZK należy przerwać na 48 do 72 godzin przed spodziewanym terminem porodu. Jeśli nie jest to możliwe, lekarz będzie uważnie obserwował noworodka przez 48 do 72 godzin po urodzeniu.

Karmienie piersią

Beto ZK przenika do mleka kobiecego.

Nie należy przyjmować bursztynianu metoprololu w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Chociaż podczas stosowania zalecanych dawek wystąpienie działań niepożądanych jest mało prawdopodobne, należy uważnie obserwować karmioną piersią niemowlę ze względu na możliwość wystąpienia objawów spowodowanych działaniem leku (np. lekarz będzie kontrolował czynność serca).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leczenie tym lekiem wymaga regularnego nadzoru lekarskiego. Podczas leczenia lekiem Beto ZK mogą wystąpić **zawroty głowy** lub **zmęczenie**. Objawy te mogą wpływać na szybkość reakcji w stopniu zaburzającym zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn i pracy w potencjalnie niebezpiecznych warunkach. Objawy mogą wystąpić zwłaszcza w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu, a także po zmianie leku na inny.

Beto ZK zawiera glukozę, laktozę i sacharozę (cukier)

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Beto ZK.

3. Jak stosować Beto ZK

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz poinformuje, ile tabletek i kiedy należy przyjmować. Przepisana dawka zależy od rodzaju choroby i jej nasilenia.

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zazwyczaj stosuje się następujące dawkowanie:

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze)

- Pacjenci z **łagodnym do umiarkowanego nadciśnieniem tętniczym** powinni przyjmować **47,5 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.
- W razie konieczności lekarz może **zwiększyć dawkę do 95-190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę** lub zastosować dodatkowo inny lek zmniejszający ciśnienie tętnicze.

Ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)

- **47,5-190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.
- W razie konieczności lekarz może zastosować dodatkowo inny lek stosowany w leczeniu choroby niedokrwiennej serca.
- Jeśli ból w klatce piersiowej lub ból serca występuje w nocy, tabletki można przyjmować wieczorem.

Zaburzenia rytmu serca, w tym przyspieszona czynność serca (arytmie serca)

- **47,5-190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.

Leczenie po zawale mięśnia sercowego

- **95-190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.

Nieprzyjemne odczucie nieregularnego i (lub) mocnego bicia serca (kołatanie serca)

- **47,5 lub 95 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.
- W razie konieczności lekarz może **zwiększyć dawkę do 190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.

Zapobieganie migrenie

- **95-190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.

Oslabienie mięśnia sercowego (niewydolność serca)

Przed rozpoczęciem leczenia osłabienia mięśnia sercowego konieczne jest ustabilizowanie stanu pacjenta lekami zazwyczaj stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a następnie dostosowanie dawki leku Beto ZK indywidualnie dla danego pacjenta.

- Zalecaną dawką początkową w **pierwszym tygodniu** dla pacjentów z **osłabieniem mięśnia sercowego** (sklasyfikowanym jako niewydolność serca **stopnia III-IV** według NYHA) jest **11,88 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.
Lekarz może zwiększyć dawkę w **drugim tygodniu** do **23,75 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.
Zalecaną dawką początkową w **pierwszych 2 tygodniach** dla pacjentów z **osłabieniem mięśnia sercowego** (sklasyfikowanym jako niewydolność serca **stopnia II** według NYHA) jest **23,75 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę**.
- Następnie lekarz podwoi dawkę. **Dawkę można podwajać co dwa tygodnie** aż do uzyskania dawki **190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę** lub do największej dawki tolerowanej przez pacjenta.
- **Zalecaną dawką w długotrwałym leczeniu podtrzymującym** jest **190 mg** metoprololu bursztynianu **raz na dobę** lub największa dawka tolerowana przez pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi:

U dzieci w wieku 6 lat i starszych dawka zależy od masy ciała. Lekarz określa dawkę odpowiednią dla pacjenta.

Zwykle stosowana dawka początkowa metoprololu bursztynianu wynosi 0,48 mg/kg masy ciała raz na dobę, ale nie więcej niż 47,5 mg. Dawkę dostosowuje się do najbliższej mocy tabletki. Lekarz może zwiększyć dawkę do 1,9 mg/kg mc., w zależności od uzyskanej reakcji ciśnienia tętniczego. U dzieci i młodzieży nie badano dawek dobowych większych niż 190 mg.

Nie zaleca się stosowania leku Beto ZK u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Czas trwania leczenia ustala lekarz.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Beto ZK jest zbyt silne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie przeprowadzono badań z udziałem pacjentów w wieku powyżej 80 lat, dlatego u takich pacjentów lekarz będzie szczególnie ostrożnie zwiększał dawkę leku.

Lek Beto ZK jest przeznaczony do podania doustnego.

Tabletki należy przyjmować raz na dobę, niezależnie od posiłków. Tabletki można dzielić na równe dawki. Można je połykać w całości lub podzielone, ale należy unikać ich rozgryzania lub kruszenia. Tabletki należy popijać wodą (co najmniej ½ szklanki).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Beto ZK

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Na podstawie nasilenia objawów zatrucia lekarz zdecyduje, jakie postępowanie jest odpowiednie.

Opakowanie leku należy pokazać lekarzowi, aby wiadomo było, jaki lek został przyjęty i jakie postępowanie należy wdrożyć.

Objawy przedawkowania

Objawami, które mogą wystąpić w wyniku przedawkowania leku Beto ZK, mogą być: niebezpiecznie niskie ciśnienie tętnicze krwi, ciężkie zaburzenia czynności serca, trudności w oddychaniu, skurcz oskrzeli, wstrząs, utrata przytomności (lub nawet śpiączka), drgawki, nudności, wymioty, sinica (niebieskie lub fioletowe zabarwienie skóry) i zgon.

Pierwsze objawy przedawkowania występują po upływie od 20 minut do 2 godzin od przyjęcia leku Beto ZK, a skutki znacznego przedawkowania mogą utrzymywać się przez kilka dni.

Leczenie przedawkowania

Pacjent powinien być leczony w szpitalu, na oddziale intensywnej opieki medycznej. Nawet pacjentów w pozornie dobrym stanie, którzy w niewielkim stopniu przedawkowali metoprolol, lekarz będzie uważnie obserwował przez co najmniej 4 godziny, czy nie występują u nich objawy zatrucia.

Pominięcie przyjęcia leku Beto ZK

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przerwanie stosowania leku Beto ZK

Przed przerwaniem lub przedwczesnym zaprzestaniem leczenia lekiem Beto ZK należy skonsultować się z lekarzem.

Leku Beto ZK **nie należy odstawiać w sposób nagły**, ale stopniowo zmniejszać jego dawkę. Nagłe przerwanie leczenia beta-adrenolitykami może spowodować nasilenie objawów niewydolności serca i zwiększyć ryzyko zawału mięśnia sercowego oraz nagłego zgonu z przyczyn sercowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- uczucie zmęczenia

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy, ból głowy
- wolne tętno (bradykardia),
- kołatanie serca
- znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, zwłaszcza podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na stojącą, bardzo rzadko z utratą przytomności
- ziębniecie dłoni i stóp
- trudności w oddychaniu podczas wysiłku u predysponowanych pacjentów (np. pacjentów z astmą)
- nudności, bóle brzucha, biegunka, zaparcie

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):- zwiększenie masy ciała

- depresja, senność, zaburzenia snu, koszmary senne, zaburzenia koncentracji
- nieprawidłowe uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia skóry (parestezje)
- przejściowe nasilenie objawów osłabienia mięśnia sercowego (z obrzękiem kostek i stóp), zaburzenia I stopnia przewodzenia bodźców z przedsionków do komór serca (blok przedsionkowo-komorowy I stopnia), ból w okolicy serca (ból w klatce piersiowej), słaba czynność serca jako pompy (wstrząs kardiogeny) u pacjentów z zawałem serca (ostry zawał serca).
- skurcz dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- wysypka skórna (pokrzywka łuszczykopodobna i dystroficzne zmiany skórne), nasilone pocenie
- kurcze mięśni

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- pogorszenie cukrzycy bez charakterystycznych objawów (cukrzyca utajona)
- nerwowość- osłabienie widzenia, suchość lub podrażnienie oczu (zauważalne podczas stosowania soczewek), zapalenie spojówek
- zaburzenia rytmu serca (arytmia), zaburzenia przewodzenia bodźców
- niedrożność nosa
- suchość w jamie ustnej
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- wypadanie włosów
- impotencja i zaburzenia libido, choroba Peyroniego (stwardnienie plastyczne prącia)

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość), zmniejszona liczba krwinek białych (leukopenia)
- zapominanie lub zaburzenia pamięci, splątanie, omamy, zmiany osobowości (np. wahania nastroju)
- dzwonienie w uszach (szumy uszne), osłabienie słuchu
- obumarcie tkanek (martwica) u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia obwodowego przed leczeniem
- zaburzenia smaku
- zapalenie wątroby
- nadwrażliwość na światło z występowaniem wysypek skórnych po narażeniu na światło, nasilenie objawów łuszczycy, rozwój łuszczycy
- ból stawów, osłabienie mięśni

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieprawidłowe stężenie we krwi określonego rodzaju tłuszczów, takich jak cholesterol lub triglicerydy
- nasilenie objawów u pacjentów z chromaniem przestankowym lub ze skurczami naczyń krwionośnych palców nóg i rąk (objaw Raynauda).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Beto ZK

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, butelce i tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Termin ważności po pierwszy otwarciu:
Butelki: 6 miesięcy
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Beto ZK

Substancją czynną jest metoprololu bursztynian.

Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 23,75 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 25 mg metoprololu winianu.

Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 47,5 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 50 mg metoprololu winianu.

Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 95 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 100 mg metoprololu winianu.

Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 142,5 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 150 mg metoprololu winianu.

Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 190 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 200 mg metoprololu winianu.

Pozostałe składniki to: sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana, syrop glukozowy), poliakrylan, talk, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna, bezwodna.

Otoczka Opadry II [laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000].

Dodatkowo tabletki Beto 100 ZK zawierają żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda Beto ZK i co zawiera opakowanie

Beto 25 ZK, Beto 50 ZK i Beto 200 ZK

Białe, podłużne tabletki, z linią podziału po obu stronach.

Beto 100 ZK

Jasnożółte, podłużne tabletki, z linią podziału po obu stronach.

Beto 150 ZK

Białe, podłużne tabletki, z dwiema liniami podziału po obu stronach.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu pakowane są w blistry z folii PP/Aluminium lub blistry z folii

PVC/aclar/Aluminium, i umieszczone w tekturowym pudełku, albo w butelki z HDPE z wieczkiem HDPE umieszczone w tekturowym pudełku.

Blistry:

Wielkość opakowań: 28, 30 i 60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Butelka:

Wielkość opakowań: 60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

tel. +48 22 209 70 00

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Słowenia

**Ten lek jest
dopuszczony do
obrotu w krajach
członkowskich
Europejskiego
Obszaru
Gospodarczego
pod
następującymi
nazwami:**

Polska

Węgry

Beto 25 ZK, 23,75 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Beto 50 ZK, 47,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Beto 100 ZK, 95 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Beto 150 ZK, 142,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Beto 200 ZK, 190 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Metoprolol Z 1a Pharma 25 mg retard tabletta

Metoprolol Z 1a Pharma 50 mg retard tabletta

Metoprolol Z 1a Pharma 100 mg retard tabletta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2025

Logo Sandoz