

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Blobet ZOK, 25 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Blobet ZOK, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Blobet ZOK, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Blobet ZOK, 200 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 lek Blobet ZOK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Blobet ZOK
3. Jak stosować lek Blobet ZOK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Blobet ZOK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Blobet ZOK i w jakim celu się go stosuje

Lek Blobet ZOK zawiera bursztynian metoprololu i należy do grupy leków nazywanych selektywnymi beta-adrenolitykami. Beta-adrenolityki spowalniają bicie serca, zmniejszają siłę, z jaką kurczy się mięsień sercowy i zmniejszają skurcz naczyń krwionośnych w sercu, mózgu i w całym ciele. Tabletki o przedłużonym uwalnianiu z metoprololem zapewnia jednolite działanie przez cały dzień w schemacie podawania raz na dobę.

Lek Blobet ZOK jest stosowany u dorosłych:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, zwanego także nadciśnieniem tętniczym, w celu zmniejszenia ryzyka powikłań związanych z wysokim ciśnieniem krwi, takich jak udar, zawał mięśnia sercowego lub nagły zgon,
- w leczeniu długotrwałym po zawale mięśnia sercowego i zapobieganiu nawrotom zawału mięśnia sercowego,
- w leczeniu bólu serca lub w klatce piersiowej wywołanego stresem lub wysiłkiem fizycznym u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca (dławica piersiowa),
- w leczeniu niewydolności serca (objawowa łagodna do ciężkiej przewlekła niewydolność serca) – jako dodatek do innych leków na niewydolność serca, w celu zwiększenia przeżycia, ograniczenia hospitalizacji, poprawy czynności lewej komory, złagodzenia stopnia zaawansowania niewydolności serca (wg klasyfikacji NYHA) i poprawy jakości życia,
- w leczeniu chorób serca (arytmii), szczególnie szybkiego bicia serca u pacjentów z chorobami serca (zaburzenia rytmu serca, w tym częstoskurcz nadkomorowy),
- w leczeniu objawów szybkiego lub nieregularnego bicia serca u pacjentów bez chorób serca (kołatanie serca),
- w profilaktyce migreny.

Lek Blobet ZOK jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Blobet ZOK

Kiedy nie stosować leku Blobet ZOK

- jeśli pacjent ma uczulenie na metoprolol, inny beta-adrenolityk lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje niestabilna niewydolność serca, pacjent jest leczony w celu zwiększenia skurczów serca,
- jeśli u pacjenta występuje wolne tętno (poniżej 45 uderzeń/min) lub niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie),
- jeśli pacjent jest we wstrząsie spowodowanym problemami dotyczącymi serca,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przewodzenia w sercu (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia) lub zaburzenia rytmu serca (zespół chorej zatoki),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia krążenia krwi (ciężka choroba tętnic obwodowych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Blobet ZOK należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent otrzymuje dożylnie werapamil.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krążenia krwi, które mogą powodować mrowienie lub błądzenie lub sinienie palców u rąk i nóg (przyjmowanie tego leku może je nasilić).
- Jeśli u pacjenta występuje silny ból w klatce piersiowej, zwykle występujący w nocy (dławica Prinzmetala).
- Jeśli pacjent choruje na astmę lub inne przewlekłe obturacyjne choroby płuc.
- Ten lek może maskować małe stężenie cukru we krwi (cukrzyca).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia przewodzenia w sercu (blok serca).
- Jeśli pacjent jest poddawany leczeniu mającemu na celu zmniejszenie reakcji alergicznych. Lek Blobet ZOK może zwiększać nadwrażliwość na substancje, na które pacjent jest uczulony oraz zwiększać nasilenie reakcji alergicznych.
- Jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi spowodowane rzadko występującym guzem w jednym z nadnerczy (guz chromochłonny).
- Jeśli u pacjenta ma być zastosowane znieczulenie, należy poinformować lekarza lub dentystę o przyjmowaniu tabletek z metoprololem.
- Jeśli u pacjenta występuje zwiększona kwasowość krwi (kwasica metaboliczna).
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- Jeśli pacjent jest leczony naparstnicą.

Lek Blobet ZOK a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- leki stosowane w leczeniu chorób układu sercowo-naczyniowego (takie jak naparstnica/digoksyna, antagoniści wapnia, leki przeciwartmienne, leki blokujące zwoje współczulne, hydralazyna),
- inhibitory monoaminooksydazy (stosowane w leczeniu depresji),
- pochodne kwasu barbiturowego (lek przeciwpadaczkowy),
- środki znieczulające wziewne,
- leki przeciwbakteryjne (ryfampicyna),
- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka (cymetydyna),
- leki przeciwzapalne (np. indometacyna i celekoksyb),
- leki stosowane w leczeniu depresji (leki przeciwd depresyjne) i innych chorób psychicznych (leki przeciwpowieteczne),
- leki stosowane w leczeniu alergii (leki przeciwhistaminowe),

- inne beta-adrenolityki (np. krople do oczu),
- i inne substancje (alkohol, niektóre hormony),
- fenylopropanolamina (leki stosowane na błony śluzowe nosa).

Jeśli pacjent przyjmuje klonidynę oraz lek Blobet ZOK w tym samym czasie i leczenie klonidyną ma zostać przerwane, lek Blobet ZOK należy odstawić na kilka dni przed klonidyną.

Jeśli pacjent przyjmuje doustny lek przeciwcukrzycowy, lekarz może dostosować jego dawkę.

Lek Blobet ZOK z jedzeniem, piciem lub alkoholem

Lek Blobet ZOK można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Spożywanie alkoholu może zwiększać ilość metoprololu we krwi i wpływać na działanie leku. Nie należy pić alkoholu podczas przyjmowania tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Metoprolol nie jest zalecany u kobiet w ciąży lub podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią lub przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Receptory beta-adrenolityków (w tym metoprolol), mogą powodować uszkodzenie płodu i przedwczesny poród. Stosowanie metoprololu może powodować działania niepożądane, takie jak zmniejszenie częstości akcji serca u płodu i noworodka. Jeżeli w trakcie stosowania leku pacjentka zajdzie się w ciążę, należy jak najszybciej skonsultować to z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli po rozpoczęciu stosowania tych tabletek wystąpią zawroty głowy lub senność lub problemy z oczami, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

Blobet ZOK zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Blobet ZOK

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

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu Blobet ZOK jest postacią dawkowania zapewniającą jednolite działanie w ciągu dnia i należy ją przyjmować raz na dobę, najlepiej rano, popijając szklanką wody. Tabletek leku Blobet ZOK (lub ich połówek) nie wolno żuć ani kruszyć. Należy je połykać popijając płynem.

Tabletki 25 mg z linią podziału można podzielić na dwie równe dawki.

W przypadku tabletek 50 mg, 100 mg i 200 mg linia podziału służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki w przypadku trudności z połknięciem jej w całości, a nie do podzielenia jej na równe dawki.

Zalecane dawki to:

Nadciśnienie tętnicze

Zalecana dawka leku u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego nadciśnieniem tętniczym wynosi 50 mg raz na dobę.

W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę do 100 mg - 200 mg raz na dobę lub połączyć lek Blobet ZOK z innym lekiem w celu obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Udowodniono, że długotrwałe leczenie metoprololem w dawce od 100 mg do 200 mg na dobę może zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar, zawał mięśnia sercowego czy nagła śmierć.

Leczenie podtrzymujące po zawale mięśnia sercowego

200 mg raz na dobę.

Długotrwałe leczenie tą dawką może zmniejszyć ryzyko nawrotu zawału mięśnia sercowego i śmierci.

Dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej)

100 mg - 200 mg raz na dobę. Lekarz może zalecić leczenie w skojarzeniu z innymi lekami.

Pacjenci ze stabilną niewydolnością serca

Dawka zostanie dostosowana indywidualnie. Zalecana dawka początkowa to 0,5 - 1 tabletka 25 mg raz na dobę przez jeden do dwóch tygodni. W razie konieczności dawkę można podwajać co drugi tydzień do maksymalnej dawki 200 mg na dobę lub maksymalnej tolerowanej dawki.

Zaburzenia rytmu serca (arytmia)

100 mg - 200 mg raz na dobę.

Czynnościowe zaburzenia serca z kołataniami serca

100 mg raz na dobę. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę do 200 mg.

Profilaktyka migreny

100 mg - 200 mg raz na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby, lekarz może dostosować dawkę. Zawsze należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)

Nie zaleca się stosowania leku Blobet ZOK u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Lek Blobet ZOK u dzieci i młodzieży należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lekarz obliczy odpowiednią dawkę dla dziecka. Dawkowanie zależy od masy ciała dziecka.

Zalecana dawka początkowa wynosi 0,5 mg/kg mc. raz na dobę, nie jest większa niż 50 mg.

Zastosowana zostanie najbardziej zbliżona dostępna moc tabletki. Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 mg/kg mc. raz na dobę w zależności od wartości ciśnienia tętniczego krwi.

Nie badano stosowania dawek większych niż 200 mg raz na dobę u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Blobet ZOK

W razie przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecana, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub skontaktować się oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą lek, aby lekarz mógł zobaczyć jaki lek został zażyty.

Objawami przedawkowania mogą być: niedociśnienie, niewydolność serca, bradykardia, bradyarytmia, zaburzenia przewodzenia i skurcz oskrzeli.

Duże dawki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, a przyjęcie zbyt dużej liczby tabletek może spowodować pojawienie się kolejnych objawów zatrucia; np. powolna lub niemiaraowa czynność serca, duszność.

Dlatego nie należy stosować większych dawek leku niż zalecił lekarz.

Wymienione objawy mogą się nasilić w przypadku jednoczesnego spożycia alkoholu, leków nasennych i innych leków.

Pierwsze objawy przedawkowania można zaobserwować po 20 minutach do 2 godzin po zażyciu leku. Jeżeli pacjent zaobserwuje którykolwiek z powyższych objawów, należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Blobet ZOK

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien ją przyjąć, kiedy sobie o tym przypomni, a następną dawkę przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Blobet ZOK

Nie należy nagle przerywać stosowania tabletek, ponieważ może to spowodować pogorszenie stanu zdrowia.

Najpierw należy skonsultować to z lekarzem. W przypadku przerwania leczenia dawkę należy odstawiać stopniowo przez okres 14 dni, zmniejszając dawki do 12,5 mg przez ostatnie 4 dni.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów)

- zmęczenie

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy
- ból głowy
- zwolnienie czynności serca
- zawroty głowy podczas wstawania (bardzo rzadko z omdleniem)
- uczucie ziębnienia rąk i stóp
- nudności
- ból brzucha
- biegunka
- zaparcie
- duszność podczas wysiłku fizycznego
- kołatanie serca

Niezbyst często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- uczucie pieczenia, drętwienia, kłucia
- kurcze mięśni
- przemijające nasilenie objawów niewydolności serca, takich jak duszność, zmęczenie lub obrzęk kostek
- gwałtowne obniżenie ciśnienia tętniczego podczas zawału mięśnia sercowego (wstrząs kardiogeny)
- zaburzenia przewodzenia w sercu (łagodne zmiany w EKG)
- obrzęki
- ból zastawkowy
- depresja
- zaburzenia koncentracji
- zaburzenia snu takie jak senność, bezsenność lub koszmary senne
- wysypka
- uczucie napięcia w drogach oddechowych (skurcz oskrzeli)
- wymioty
- nasilone pocenie
- zwiększenie masy ciała

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- zaburzenia przewodzenia w sercu (EKG)
- nieregularne tętno

- nerwowość
- stany lękowe
- zmiany w wynikach badań czynności wątroby
- wypadanie włosów
- nieżyt błony śluzowej nosa
- suchość lub podrażnienie oczu
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- łzawienie lub zaczerwienienie oczu w wyniku reakcji alergicznej
- impotencja (niemożność uzyskania erekcji) lub utrata libido

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- nasilenie objawów słabszego dopływu krwi do kończyn u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia obwodowego
- ból stawów
- utrata lub zaburzenia pamięci
- splątanie
- omamy
- reakcje skórne spowodowane zwiększoną wrażliwością na światło słoneczne
- zaostrzenie łuszczycy (rodzaj choroby skóry)
- szumy uszne lub problemy ze słuchem
- zaburzenia smaku
- zmniejszona liczba płytek krwi (trombocytopenia)
- zapalenie wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 lek Blobet ZOK

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po napisie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń.

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 lek Blobet ZOK

- Substancją czynną jest metoprololu bursztynian. Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 23,75 mg metoprololu bursztynianu, co odpowiada 25 mg metoprololu winianu. Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 47,5 mg metoprololu bursztynianu, co

odpowiada 50 mg metoprololu winianu.

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

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

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, etyloceluloza, dibutylo sebacynian, hypromeloza, tributylo acetylocytrynian, poliwinylu octan dyspersja 30%, talk, makrogol 6000, powidonu dyspersja 30%, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Blobet ZOK i co zawiera opakowanie

Blobet ZOK, 25 mg: Białe lub białawe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach ok. 8,5 mm x 4,5 mm, z wytłoczonym C po jednej stronie i 69 po drugiej stronie linii podziału i linią podziału po drugiej stronie. Tabletki mogą być podzielone na równe dawki.

Blobet ZOK, 50 mg: Białe lub białawe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach ok. 12,0 mm x 6,0 mm, z wytłoczonym C po jednej stronie i 68 po drugiej stronie linii podziału i linią podziału po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkach ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Blobet ZOK, 100 mg: Białe lub białawe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach ok. 14,0 mm x 8,0 mm, z wytłoczonym C po jednej stronie i 67 po drugiej stronie linii podziału i linią podziału po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkach ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Blobet ZOK, 200 mg: Białe lub białawe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach ok. 18,5 mm x 9,5 mm, z wytłoczonym C po jednej stronie i 66 po drugiej stronie linii podziału i linią podziału po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkach ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lek jest pakowany w blister z folii PVDC/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30, 50, 100, 250 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca

PharmaS d.o.o.

Industrijska cesta 5

44317 Potok, Popovača

Chorwacja

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

Republika Czeska: Hypablo

Polska: Blobet ZOK

Estonia, Łotwa, Litwa: Blobet

Słowacja: Metoprolol Zentiva

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.,

ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa, Polska
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: