

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Betaloc ZOK 23,75 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Betaloc ZOK 47,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Betaloc ZOK 95 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 23,75 mg, 47,5 mg arba 95 mg metoprololio sukcinato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Pailginto atpalaidavimo tabletė

23,75 mg pailginto atpalaidavimo tabletė yra balta, ovali, 5,5 × 10 mm dydžio, turi žymą „A/β” ir (abejose pusėse) po vagelę perlaužimui. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

47,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletė yra balta, apvali, 9 mm skersmens, turi žymą „A/mO” ir (vienoje pusėje) vagelę perlaužimui. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

95 mg pailginto atpalaidavimo tabletė yra balta, apvali, 10 mm skersmens, turi žymą „A/mS” ir (vienoje pusėje) vagelę perlaužimui. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusiesiems

- Arterinės hipertenzijos gydymas.
- Lėtinės stabiliosios krūtinės anginos gydymas.
- Stabilaus simptomus sukeliančio širdies nepakankamumo (II–IV klasės pagal NYHA, kairiojo skilvelio išvartymo frakcija < 40 %) gydymas, vartojant kartu su kitais vaistiniais preparatais nuo širdies nepakankamumo.
- Kardialinės mirties ir pakartotinio miokardo infarkto profilaktika po ūminės miokardo infarkto fazės.
- Širdies aritmijų, ypač supraventrikulinės tachikardijos gydymas.
- Funkcinio širdies sutrikimo sukeltos palpitacijos gydymas.
- Migrenos priepuolio profilaktika.

6-18 metų vaikams ir paaugliams

- Arterinės hipertenzijos gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Hipertenzija

47,5-95 mg 1 kartą per parą. Jei 95 mg dozė neveiksminga, galima ją didinti iki 190 mg per parą arba kartu skirti kitų antihipertenzinių vaistinių preparatų, ypač diuretikų arba dihidropiridinių grupės kalcio kanalų blokatorių.

Krūtinės angina

95-190 mg 1 kartą per parą. Prireikus galima didinti dozę, kartu skirti nitratus.

Stabilus simptominis širdies nepakankamumas (AKF inhibitorių, diuretikų ir galbūt širdies glikozidų poveikiui papildyti)

Šio vaistinio preparato galima skirti tik kai lėtinis širdies nepakankamumas yra stabilus, bent 6 paskutines savaites nebuvo ūminio širdies nepakankamumo ir bent 2 paskutines savaites iš esmės nekeistas pagrindinis gydymas.

Širdies nepakankamumui gydyti vartojami β blokatoriai kartais gali sukelti laikiną ligos simptomų paūmėjimą. Vienais atvejais būna galimybė gydymo nekeisti ar sumažinti dozę, kitais vaistinio preparato vartojimą gali tekti nutraukti. Sunkaus (IV klasės pagal NYHA) širdies nepakankamumo gydymą šiuo vaistiniu preparatu gali pradėti tik gydytojas, turintis labai daug širdies nepakankamumo gydymo patirties (žr. 4.4 skyrių).

Dozavimas pacientams, sergantiems stabilium II funkcinės klasės širdies nepakankamumu

Rekomenduojama dozė pirmąsias 2 savaites – 23,75 mg 1 kartą per parą. Joms praėjus, dozę galima padidinti iki 47,5 mg 1 kartą per parą, o paskui kas 2 savaites – dvigubinti. Palaikomoji ilgalaikio gydymo dozė – 190 mg 1 kartą per parą.

Dozavimas pacientams, sergantiems stabilium III arba IV funkcinės klasės širdies nepakankamumu

Rekomenduojama pradinė dozė – 11,725 mg (pusė 23,75 mg tabletės) 1 kartą per parą. Dozę reikėtų parinkti individualiai. Pacientą, kuriam dozė didinama, reikėtų atidžiai stebėti, kadangi gali pasunkėti širdies nepakankamumo simptomai. Po 1-2 savaitių dozė galima padidinti iki 23,75 mg 1 kartą per parą, dar po 2 savaitių – iki 47,5 mg 1 kartą per parą. Jei pacientas toleruoja pastarąją dozę, tai kas 2 savaites ją galima dvigubinti, kol bus pasiekta didžiausia – 190 mg per parą.

Pasireiškus hipotenzijai ir (arba) bradikardijai, gali tekti mažinti kartu vartojamų vaistinių preparatų arba Betaloc ZOK dozę. Iš pradžių pasireiškus hipotenzijai gali nerodyti, kad ją sukėlusios dozės pacientas netoleruos ir vėliau, tačiau ši dozė nedidinama tol, kol stabilizuosis paciento būklė. Be to, gali tekti atidžiau stebėti inkstų funkciją.

Širdies aritmijos

95-190 mg 1 kartą per parą, prireikus dozę galima didinti.

Profilaktika po miokardo infarkto

Palaikomoji dozė – 190 mg 1 kartą per parą.

Funkciniai širdies sutrikimai su palpitacija

95 mg 1 kartą per parą, prireikus dozę galima didinti.

Migrenos profilaktika

95-190 mg 1 kartą per parą.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Inkstų funkcija neturi reikšmingos įtakos metoprololio eliminacijos greičiui, todėl, jai sutrikus, dozės koreguoti nereikia.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, sergantiems kepenų ciroze, Betaloc ZOK paprastai skiriama tokiomis pačiomis dozėmis kaip tiems, kurių kepenų funkcija normali. Dozę gali būti tikslinga mažinti tik kai yra sunkaus kepenų nepakankamumo požymių (pvz., pacientams, kuriems operaciniu būdu padaryta anastomozė).

Senyviems pacientams

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Vaikų ir paauglių populiacija

Rekomenduojama pradinė dozė 6 metų ir vyresniems hipertenzija sergantiems pacientams yra 0,48 mg/kg metoprololio sukcinato 1 kartą per parą. Vartojama dozė miligramais turi būti artimiausia apskaičiuotai mg/kg. Jeigu 0,48 mg/kg reikiamo poveikio nesukelia, dozę galima padidinti iki

0,95 mg/kg metoprololio sukcinato, bet ne didesnės kaip 47,5 mg metoprololio sukcinato. Jeigu reikiamo poveikio nesukelia ir 0,95 mg/kg, dozę galima didinti iki didžiausios – 1,9 mg/kg metoprololio sukcinato per parą. Didesnį kaip 190 mg metoprololio sukcinato 1 kartą per parą dozių poveikis vaikams ir paaugliams netirtas.

Veiksmingumas ir saugumas jaunesniems kaip 6 metų vaikams netirti. Dėl to jiems Betaloc ZOK vartoti nerekomenduojama.

Vartojimo metodas

Betaloc ZOK pailginto atpalaidavimo tabletės geriamos 1 kartą per parą, geriausiai – rytą. Tabletę galima perskelti, tačiau negalima jos kramtyti ar traiškyti. Tabletę užgeriama bent puse stiklinės skysčio. Kartu vartojamas maistas metoprololio biologinio prieinamumo neveikia. Dozė parenkama individualiai, kad nepasireikštų bradikardija.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba kitiems beta adrenoblokatoriams.
- Kardiogeninis šokas.
- Sinusinio mazgo silpnumo sindromas (išskyrus atvejį, kai yra nuolatinis elektrinis širdies stimulatorius).
- Metabolinė acidozė.
- Monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių (išskyrus MAO-B inhibitorius) vartojimas.
- II ar III laipsnio atrioventrikulinė blokada.
- Nestabilus ir nekompensuotas širdies nepakankamumas (plaučių edema, sutrikusi kraujotaka arba hipotenzija) ir širdies susitraukimus stiprinančių β receptorių agonistų vartojimas (nuolat arba su pertraukomis)
- Simptominė bradikardija ar hipotenzija.
- Sunki periferinių kraujagyslių liga gresiant gangrenai.
- Jei įtariamas ūminis miokardo infarktas, metoprololio nereikėtų skirti tol, kol širdies susitraukimų dažnis mažesnis kaip 45 kartai per minutę, PQ intervalas ilgesnis kaip 0,24 sek. arba sistolinis kraujospūdis mažesnis kaip 100 mm Hg.
- Sunki bronchinė astma ar lėtinė obstrukcinė plaučių liga.
- Negydyta feochromocitoma.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Metoprololis gali apsunkinti periferinės arterinės kraujotakos sutrikimų simptomus, pvz., protarpinį šlubumą. Šio vaistinio preparato atsargiai skiriama pacientams, sergantiems sunkiu inkstų nepakankamumu, sunkiomis ūminėmis ligomis su metaboline acidoze, taip pat kartu su širdies glikozidais.

Dėl α adrenoreceptorių stimuliacijos sukeliama vainikinių arterijų susiaurėjimo gali padažnėti ir pasunkėti vazospazminės (*Prinzmetal*) krūtinės anginos priepuoliai, todėl šia liga sergantiems pacientams neselektyvių β blokatorių neskiriama, o β_1 selektyvių skiriama atsargiai.

Pacientams, sergantiems bronchų astma ar kita lėtine obstrukcine plaučių liga, kartu su Betaloc ZOK reikėtų skirti bronchus plečiančių vaistinių preparatų. β_2 agonistų dozes gali tekti padidinti.

Palyginus su neselektyviais β blokatoriais, metoprololis kelia mažesnę angliavandenių metabolizmo sutrikimų ir hipoglikemijos maskavimo pavojų.

Labai retai šis vaistinis preparatas gali apsunkinti vidutinio laipsnio atrioventrikulinio laidumo sutrikimą, todėl gali pasireikšti atrioventrikulinė blokada.

β blokatorių vartojimas gali apsunkinti anafilaksinės reakcijos gydymą, įprastinės epinefrino (adrenalino) dozės ne visada sukelia laukiamą gydomąjį poveikį. Jei Betaloc ZOK skiriama feochromocitoma sergančiam pacientui, reikėtų apsvarstyti, ar nebūtų tikslinga kartu skirti α blokatorių.

Kontroliuojamų klinikinių tyrimų duomenų apie šio vaistinio preparato veiksmingumą ir saugumą sunkiu stabiliu simptominiu (IV klasės pagal *NYHA*) širdies nepakankamumu sergantiems pacientams

yra nedaug, todėl jo gydymą šiuo vaistiniu preparatu gali pradėti tik gydytojas, turintis labai daug širdies nepakankamumo gydymo patirties (žr. 4.2. skyriuje).

Tyrimė, kurio metu nustatyta, kad širdies nepakankamumas yra indikacija metoprololiui vartoti, nedalyvavo simptominiu širdies nepakankamumu sergantys pacientai, ištikti ūminio miokardo infarkto arba nestabilios krūtinės anginos. Duomenų apie ūminio miokardo infarkto, susijusio su širdies nepakankamumu, gydymo šiuo vaistiniu preparatu veiksmingumą ir saugumą, nėra. Pacientams, sergantiems nestabiliu ir nekompensuotu širdies nepakankamumu, Betaloc ZOK skirti negalima (žr. 4.3. skyriuje).

Staiga nutraukti β blokatorių vartojimą yra pavojinga, ypač didelės rizikos grupės pacientams, kadangi gali pasunkėti lėtinis širdies nepakankamumas, padidėti miokardo infarkto ir staigios mirties pavojus. Dėl to, jei įmanoma, Betaloc ZOK vartojimas nutraukiamas palaipsniui, ne greičiau kaip per 2 savaites. Kaskart dozė mažinama pusiau. Paskutinė dozė, prieš nutraukiant vaistinio preparato vartojimą, turėtų būti 11,725 mg (pusė 23,75 mg tabletės). Ji vartojama bent 4 dienas. Atsinaujinus ligos simptomams, vaistinio preparato dozė rekomenduojama mažinti dar lėčiau.

Jei prieš operaciją Betaloc ZOK vartojimas nutraukiamas, tą reikėtų padaryti iki jos likus bent 48 val., išskyrus ypatingus atvejus, pvz., kai pacientas serga tirotoksikoze arba feochromocitoma.

Jei širdies nepakankamumu sergančiam pacientui gulint pakartotinai išmatuojamas mažesnis kaip 100 mm Hg sistolinis AKS, tai, prieš skiriant Betaloc ZOK, jo būklę reikėtų dar kartą ištirti.

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Nerekomenduojami deriniai

Verapamilis. Kartu su β blokatoriais vartojamas verapamilis gali sukelti bradikardiją ir hipotenziją (aprašyta tokia sąveika su atenololiu, propranololiu ir pindololiu). Verapamilio ir β blokatorių poveikiai atrioventrikuliniam ir sinusiniam mazgui sumuojasi.

Deriniai, kuriuos vartojant gali tekti koreguoti dozę

Amjodaronas. Spontaninių pranešimų duomenimis, amjodaroną vartojant kartu su metoprololiu, gali pasireikšti ryški sinusinė bradikardija. Amjodarono pusinis laikas yra labai ilgas (maždaug 50 dienų), todėl, baigus jį vartoti, sąveika yra galima dar ilgai.

I klasės vaistiniai preparatai nuo aritmijos. I klasės vaistinių preparatų nuo aritmijos ir β blokatorių neigiamas inotropinis poveikis sumuojasi, todėl gali labai pablogėti kraujotaka pacientų, kurių kairiojo skilvelio funkcija sutrikusi. Be to, šio derinio nereikėtų skirti esant sinusinio mazgo silpnumo sindromui ar sutrikusiam atrioventrikuliniam laidumui. Geriausiai aprašyta metoprololio sąveika su disopiramidu.

Nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo. Nustatyta, kad nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo silpnina β blokatorių antihipertenzinį poveikį (geriausiai ištirta tokia indometacino įtaka). Sulindakas β blokatorių antihipertenzinio poveikio tikriausiai nesilpnina, specialus tyrimas neparodė tokios sąveikos ir su diklofenaku.

Širdies glikozidai, vartojami kartu su β blokatoriais, gali sulėtinti impulso sklidimą atrioventrikuliniu mazgu ir sukelti bradikardiją.

Diltiazemas. Atrioventrikulinio mazgo laidumą mažinantis ir sinusinio mazgo veiklą slopinantis diltiazemo ir β blokatorių poveikiai sumuojasi. Gauta spontaninių pranešimų apie ryškią bradikardiją β blokatorius vartojant kartu su diltiazemu.

Epinefrinas. Aprašyta apie 10 atvejų, kai pacientams, vartojantiems neselektyvius β blokatorius (pindololį, propranololį), pasireiškė ryški hipertenzija ir bradikardija sušvirkštus epinefrino (adrenalino). Šiuos klinikinių stebėjimų duomenis patvirtino su sveikais savanoriais atlikti tyrimai. Manoma, kad tokių poveikių taip gali pasireikšti į kraujagyslę sušvirkštus lokalių anestetikų tirpalų, kurių sudėtyje yra epinefrino. Vartojant kardioselektyvius β blokatorius, minėtų reakcijų pavojus tikriausiai yra mažesnis.

Fenilpropanolaminas. Viena 50 mg fenilpropanolamino (norefedrino) dozė gali padidinti sveikų savanorių diastolinį kraujospūdį iki nenormaliai aukšto. Propranololis paprastai neleidžia pasireikšti kraujospūdį didinančiam fenilpropanolamino poveikiui, tačiau pacientams, vartojantiems fenilpropanolaminą didelėmis dozėmis, β blokatoriai gali sukelti paradoksalių hipertenzinių reakcijų. Aprašyti 2 atvejai, kai pacientus, vartojančius tik fenilpropanolaminą, ištiko hipertenzijos krizė.

Klonidinas. Klonidino vartojimą galima nutraukti tik praėjus kelioms dienoms po gydymo metoprololiu nutraukimo, tačiau tai reikia daryti iš lėto mažinant dozę (žr. informaciją apie klonidiną).

Pacientus, kurie kartu vartoja kitus β blokatorius (akių lašus), simpatinių ganglijų blokatorius arba MAOI inhibitorius, reikėtų atidžiai stebėti. Inhaliuojamieji anestetikai gali sustiprinti širdies veiklą slopinantį β blokatorių poveikį.

Metoprololis yra citochromo P450 izofermento CYP2D6 metabolinis substratas. Vaistiniai preparatai, indukuojantys ar slopinantys fermentus, gali keisti metoprololio koncentraciją plazmoje. Ją gali didinti kartu vartojami CYP2D6 metabolizuojami vaistiniai preparatai, pvz., antiaritminiai, antihistamininiai, H_2 receptorių antagonistai, tricikliai antidepresantai, cimetidinas, hidralazinas, selektyvūs serotonininio reabsorbcijos inhibitoriai (pvz., paroksetinas, fluoksetinas, sertralinas), antipsichoziniai (fenotiazinas), propafenonas, chinidinas, difenhidraminas ir COG-2 inhibitoriai.

Insulinas ir geriamieji antidiabetiniai vaistiniai preparatai. Metoprololis gali sustiprinti arba pailginti insulino arba geriamųjų antidiabetinių vaistinių preparatų veikimą. Hipoglikemijos simptomai, ypač tachikardija ir tremoras, gali tapti nepastebimi arba labai susilpnėti, todėl būtina reguliariai kontroliuoti gliukozės koncentraciją kraujyje.

Vartojant kartu indometaciną ar kitų prostaglandinų sintezės inhibitorių, gali susilpnėti antihipertenzinis beta adrenoreceptorių blokatorių poveikis.

Adrenalino poveikis gydant anafilaksinę reakciją pacientams, kurie vartoja beta adrenoreceptorių blokatorių, gali būti silpnesnis.

Miorelaksantai. Jeigu prieš operaciją, kurios metu ligoniui sukelia bendroji anestezija, arba prieš periferinio poveikio miorelaksantų vartojimą gydymo metoprololio nutraukti neįmanoma, būtina informuoti anesteziologą apie šio preparato vartojimą.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

β blokatoriai gali sukelti bradikardiją vaisiui ir naujagimiui. Į tai reikėtų atsižvelgti šių vaistinių preparatų skiriant paskutinį nėštumo trimestrą ar gimdymo metu. Metoprololį nėštumo metu vartoti galima, jeigu nauda motinai persveria riziką gemalui ar vaisiui.

Beta adrenoreceptorių blokatoriai blogina placentos kraujotaką ir gali lemti vaisiaus mirtį bei priešlaikinį gimdymą. Lengva arba vidutinio sunkumo hipertenzija sergančių nėščiųjų, kurios nėštumo metu ilgą laiką vartojo metoprololį, vaisiaus augimas sulėtėjo. Nustatyta, kad beta adrenoreceptorių blokatoriai ilgina gimdymą ir sukelia vaisiaus bei naujagimio bradikardiją. Be to, gauta pranešimų, kad naujagimiui pasireiškė hiperglikemija, hipotenzija, padidėjo bilirubinemija bei sutriko naujagimio reakcija į deguonies stoką. Gydymą metoprololiu reikia nutraukti likus 48–72 valandoms iki apskaičiuoto gimdymo laiko. Jeigu to padaryti negalima, 48–72 valandas po gimimo reikia stebėti, ar naujagimiui neatsiranda beta adrenoreceptorių blokados požymių ir simptomų (pvz., širdies ir plaučių komplikacijų).

Žindymas

Metoprololio išsiskiria su motinos pienu, tačiau, vartojant šį vaistinį preparatą gydomosiomis dozėmis, poveikio žindomam kūdikiui neturėtų pasireikšti, vis dėlto reikia atidžiai stebėti, ar žindomam kūdikiui neatsiranda beta adrenoreceptorių blokados požymių. Su motinos pienu patekęs metoprololio kiekis gali būti mažesnis, jei kūdikis žindomas praėjus 3-4 val. po vaistinio preparato vartojimo.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Betaloc ZOK gali sukelti galvos svaigimą ir nuovargį. Į tai reikėtų atsižvelgti dirbant darbus, kuriems reikia sutelkto dėmesio, pvz., vairuojant ar valdant mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Nepageidaujamų poveikių pasireiškia maždaug 10 % pacientų, paprastai jie priklauso nuo dozės.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos į vaistinių preparatų pagal organų sistemų grupes					
Organų sistemų grupė	Labai dažnos	Dažnos	Nedažnos	Retos	Labai retos
<i>Psichikos sutrikimai</i>			miego sutrikimai, nakties košmarai, depresija, dėmesio sutelkimo sutrikimas, mieguistumas		
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>		galvos skausmas, svaigulys	parestezijos	nervingumas, nerimas	atminties sutrikimai, sumišimas
<i>Akių sutrikimai</i>				regos sutrikimai, akių sausumas ir (arba) suerzinimas, panašūs į konjunktyvitą simptomai	
<i>Ausų ir labirintų sutrikimai</i>					ūžesys
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>					trombocitopenija
<i>Širdies sutrikimai</i>		bradikardija, dusulys fizinio krūvio metu, širdies plakimo pojūtis	trumpalaikis širdies nepakankamumo pasunkėjimas, kardiogeninis šokas (ūminio miokardo infarkto ištiktiems pacientams)*, laikinas širdies ligos simptomų (pvz., dusulio, nuovargio, kulkšnių tinimo) pasunkėjimas	Atrioventrikulinio mazgo laidumo sumažėjimas, aritmijos, sinkopė	
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>		galūnių šalimas, galvos svaigimas pakeitus kūno padėtį (labai retai kartu galimas apalpinimas)			gangrena (kraujagyslių ligomis sergantiems pacientams).

<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>			dusulys, bronchų spazmas (bronchų astma ar į ją panašia liga sergantiems pacientams), kvėpavimo takų gniaužimo pojūtis		
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>		pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas			
<i>Kepenų, tulžies pūslės ir lataų sutrikimai</i>				padidėjęs transaminazių aktyvumas kraujyje	hepatitas
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>			odos išbėrimas		padidėjusio jautrumo reakcijos, psoriazės pasunkėjimas, padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos
<i>Skeleto, raumenų, ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>			mėšlungis		artralgija
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	nuovargis		krūtinės skausmas, svorio priaugis, mėšlungis, edema, hiperhidrozė	plaukų slinkimas, skonio sutrikimai, burnos sausumas, laikina lytinė disfunkcija, sloga	
<i>Tyrimai</i>			nedideli pokyčiai elektrokardiogramoje (širdies susilpnėjimo jį nerodo)		

* Tyrimo, kuriame dalyvavo 46000 ūminio miokardo infarkto ištiktų pacientų, metu metoprololį vartojusius pacientus kardiogeninis šokas ištiko 0,4 % dažniau negu vartojusius placebą (jį patyrė atitinkamai 2,3 % metoprololio grupės ir 1,9 % placebo grupės pacientų skaičiuojant tik turėjusius mažą šoko rizikos rodiklį). Šoko rizikos rodiklis buvo pagrįstas absoliučia šoko rizika konkrečiam pacientui atsižvelgiant į amžių, lytį, uždelstą laiką, Killip klasę, kraujospūdį, širdies susitraukimų dažnį, EKG anomalijas bei hipertenziją anamnezėje. Pacientai, kuriems ūminio miokardo infarkto atveju rekomenduojama vartoti metoprololį, priklauso būtent šiai (mažos šoko rizikos) grupei.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozavimo simptomai gali būti bradikardija ir bradiaritmija, hipotenzija, ūminis širdies nepakankamumas ir bronchų spazmas.

Gydymas

Gydyti reikia įstaigoje, turinčioje būtinas palaikomąsias ir stebėjimo priemones.

Pagal poreikį galima išplauti skrandį ir (arba) duoti gerti aktyvintosios anglies.

Bradikardija ir laidumo sutrikimai gydomi atropinu, adrenomimetikais ar elektriniu širdies stimulatoriumi.

Hipotenzija, ūminis širdies nepakankamumas ir šokas gydomi pagal poreikį didinant cirkuliuojančio kraujo tūrį, švirkščiant gliukagono (prireikus paskui jo infuzuojama), adrenomimetikais (pvz., dobutaminu) į veną, o jeigu išsiplėtusios kraujagyslės – taip pat α_1 adrenoreceptorių agonistais. Be to, galima svarstyti tikslingumą leisti kalcio į veną.

Bronchų spazmą dažniausiai galima pašalinti bronchų plečiamaisiais vaistiniai preparatais.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - β blokatoriai, ATC kodas – C07A B02.

Metoprololis yra β blokatorius, selektyvus β_1 receptoriams, t.y. blokuoja širdies β_1 receptorių vartojamas mažesnėmis dozėmis negu periferinių kraujagyslių ir bronchų β_2 receptorių. Betaloc ZOK selektyvumas priklauso nuo dozės. Išgėrus pailginto atpalaidavimo Betaloc ZOK tabletę, plazmoje susidaro reikšmingai mažesnė didžiausia metoprololio koncentracija negu išgėrus paprastą tabletę, o tai didina šio vaistinio preparato selektyvumą β_1 receptoriams.

Dalinio agonistinio poveikio β receptoriams metoprololis neturi, membranas stabilizuojantis šio vaistinio preparato poveikis yra silpnas. β blokatoriai mažina širdies susitraukimų jėgą ir dažnį. Metoprololis slopina katecholaminų, kurių išsiskiria dėl fizinio krūvio ar psichinio streso, poveikį, mažina širdies susitraukimų dažnį, minutinį tūrį ir kraujospūdį. Metoprololis neslopina fiziologinio kraujagyslių išsiplėtimo, dėl streso padidėjus adrenalino išsiskyrimui antinksčiuose. Gydomosiomis dozėmis vartojamo metoprololio bronchus siaurinantį poveikis yra silpnesnis negu neselektyvių β blokatorių, todėl (kartu su β_2 receptorių agonistais) šį vaistinį preparatą galima vartoti bronchų astma ar kita obstrukcine plaučių liga sergantiems pacientams. Metoprololio įtaka insulino išsiskyrimui ir angliavandenių metabolizmui yra silpnesnė negu neselektyvių β blokatorių, todėl šį vaistinį preparatą galima vartoti cukriniu diabetu sergantiems pacientams. Palyginus su neselektyviais β blokatoriais, metoprololio poveikis hipoglikemijos sukeliams širdies ir kraujagyslių sistemos reakcijoms (pvz., tachikardijai) yra silpnesnis, vartojant šį vaistinį preparatą gliukozės koncentracija kraujyje sunormalėja greičiau.

Viena Betaloc ZOK dozė reikšmingai ir ilgiau kaip parai sumažina gulint, stovint ir fizinio krūvio metu matuojamą hipertenziją sergančių pacientų kraujospūdį. Metoprololis iš pradžių padidina

periferinių kraujagyslių pasipriešinimą, tačiau, jį vartojant ilgai, kraujospūdžio sumažėjimą gali lemti periferinių kraujagyslių pasipriešinimo sumažėjimas nepakitus širdies minutiniam tūriui. Vyrams, sergantiems vidutinio laipsnio ar sunkia hipertenzija, metoprololis mažina mirties nuo širdies ir kraujagyslių ligų pavojų. Elektrolitų pusiausvyros šis vaistinis preparatas netrikdo.

4 savaitių tyrimo metu 144 pirmine arterine hipertenzija sirgusiems vaikams, kurių amžius buvo 6-16 metų, 0,2 mg/kg Betaloc ZOK sumažino sistolinį kraujospūdį 5,2 mmHg ($p = 0,145$), 1 mg/kg – 7,7 mmHg ($p = 0,027$), o 2 mg/kg (bet ne daugiau kaip 200 mg per parą) – 6,3 mmHg ($p = 0,049$) (placebas jį sumažino 1,9 mmHg). Diastolinis kraujospūdis sumažėjo atitinkamai 3,1 mmHg ($p = 0,655$), 4,9 mmHg ($p = 0,28$), 7,5 mmHg ($p = 0,017$) ir 2,1 mmHg. Kraujospūdžio sumažėjimo skirtumų, susijusių su amžiumi, brendimo stadija pagal Tanner ir rase, nenustatyta.

Poveikis pacientams, sergantiems lėtiniu širdies nepakankamumu. MERIT-HF tyrimas, kuriame dalyvavo 3991 širdies nepakankamumu (II-IV klasės pagal NYHA) sergantis ir sumažėjusią (40 % arba mažesnę) išstūmimo frakciją turintis pacientas, buvo skirtas šio vaistinio preparato įtakai išgyvento laikotarpio trukmei įvertinti. Nustatyta, kad Betaloc ZOK ilgina gyvenimo trukmę ir mažina hospitalizavimų skaičių. Ilgai šį vaistinį preparatą vartojusiems pacientams nustatytas bendras širdies nepakankamumo simptomų palengvėjimas (pagal NYHA klasifikaciją ir Bendrojo gydymo veiksmingumo vertinimo rodiklį).

Taip pat nustatyta, kad Betaloc ZOK didina išstūmimo frakciją, mažina kraujo tūrį kairiajame skilvelyje sistolės ir diastolės pabaigoje.

Esant tachiaritmijai, šis vaistinis preparatas blokuoja simpatinės nervų sistemos aktyvumo padidėjimą. Širdies susitraukimų dažnio sumažėjimas labiausiai priklauso nuo ritmo vedlio automatizmo sumažėjimo, mažiau – nuo atrioventrikulinio mazgo laidumo sumažėjimo. Metoprololis mažina miokardo infarkto pasikartojimo ir kardialinės mirties (ypač staigios mirties dėl miokardo infarkto) pavojų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija ir pasiskirstymas

Rezorbuojama visa išgerta šio vaistinio preparato dozė, jo rezorbcija vyksta visame virškinimo trakte, įskaitant gaubtinę žarną. Metoprololio biologinis prieinamumas, vartojant Betaloc ZOK, yra 30-40 %. Betaloc ZOK pailginto atpalaidavimo tabletę sudaro mikrokapsulės esantys metoprololio sukcinato rutuliukai, kiekvienas atskirame depe. Kiekvienas rutuliukas padengtas polimerine membrana, kontroliuojančia vaistinio preparato atpalaidavimo greitį. Patekusi į skystį tabletė greitai suyra, todėl rutuliukai disperguojami dideliame virškinimo trakto paviršiaus plote. Vaistinio preparato atpalaidavimas nepriklauso nuo terpės skysčio pH ir maždaug 20 val. vyksta beveik pastoviu greičiu. Išgėrus Betaloc ZOK tabletę, visai parai užtikrinama maždaug vienoda vaistinio preparato koncentracija kraujyje ir jo poveikis.

Prie plazmos baltymų metoprololio būna prisijungusio nedaug, maždaug 5-10 %.

Biotransformacija ir eliminacija

Metoprololis metabolizuojamas oksidacijos būdu kepenyse, daugiausiai veikiant izofermentui CYP2D6. Identifikuoti trys pagrindiniai metabolitai, tačiau nei vienas iš jų kliniškai reikšmingai neblokuoja beta receptorių.

Dažniausiai daugiau kaip 95 % per burną pavartotos dozės randama šlapime. Apie 5 % (atskirais atvejais – iki 30 %) pavartotos dozės išskiriama su šlapimu nepakitusio metoprololio pavidalo. Vidutinis metoprololio pusinis eliminacijos periodas plazmoje yra 3,5 val. (diapazonas – 1-9 val.), suminis klirensas – maždaug 1 l/min.

Metoprololio farmakokinetika senyvų žmonių organizme reikšmingai nesiskiria nuo jaunesnių. Pacientų, kurių inkstų funkcija susilpnėjusi, organizme metoprololio sisteminis biologinis prieinamumas ir eliminacija išlieka nepakitę, tačiau metabolitų išskiriama mažiau. Reikšminga metabolitų akumuliacija nustatyta esant mažesnei kaip 5 ml/min. glomerulų filtracijai, tačiau dėl jos beta adrenoreceptorių blokavimas nesustiprėja.

Susilpnėjusi kepenų funkcija metoprololio farmakokinetiką veikia minimaliai, tačiau esant sunkiai kepenų cirozei ir vartų venos anastomozei su tuščiąja vena metoprololio biologinis prieinamumas gali būti didesnis, o suminis klirensas – mažesnis. Apskaičiuota, kad vartų venos anastomozę su tuščiąja vena turinčių pacientų organizme metoprololio suminis klirensas būna maždaug 0,3 l/min., o plotas po koncentracijos plazmoje kreivę (AUC) – iki 6 kartų didesnis negu sveikų asmenų.

Metoprololio farmakokinetiniai rodikliai hipertenzija sergančių 6-17 metų vaikų organizme yra panašūs į anksčiau aprašytus suaugusių. Tarp kūno svorio ir geriamojo metoprololio tariamojo klirensa nustatyta tiesinė priklausomybė.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Reikšmingų ikiklinikinių tyrimų duomenų, nepaminėtų kituose šios preparato charakteristikų santraukos skyriuose, nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Šerdis:

Etilceliuliozė

Hidroksipropilceliuliozė

Mikrokristalinė celiuliozė

Silicio dioksidas

Natrio stearilfumaratas

Plėvelė:

Parafinas

Hipromeliozė

Makrogolis 6000

Titano dioksidas (E 171).

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialiosios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Betaloc ZOK 23,75 mg

PVC/Aluminio folijos lizdinė plokštelė. Kartono dėžutėje yra 14 arba 28 pailginto atpalaidavimo tablečių.

Betaloc ZOK 47,5 mg ir Betaloc ZOK 95 mg

PVC/Aluminio folijos lizdinė plokštelė. Kartono dėžutėje yra 28 pailginto atpalaidavimo tablečių. DTPE buteliukas. Kartono dėžutėje yra 30 arba 90 pailginto atpalaidavimo tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Recordati Ireland Ltd
Raheens East, Ringaskiddy,
Co. Cork, P43 KD30,
Airija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Betaloc ZOK 23,75 mg

Lizdinė plokštelė:

N14 – LT/1/96/2252/001

N28 – LT/1/96/2252/002

Betaloc ZOK 47,5 mg

Lizdinė plokštelė:

N28 – LT/1/96/2252/003

Buteliukas:

N30 – LT/1/96/2252/004

N90 – LT/1/96/2252/007

Betaloc ZOK 95 mg

Lizdinė plokštelė:

N28 – LT/1/96/2252/005

Buteliukas:

N30 – LT/1/96/2252/006

N90 – LT/1/96/2252/008

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Betaloc ZOK 23,75 mg:

Registravimo data 2002 m. spalio 2 d.

Betaloc ZOK 47,5 mg ir Betaloc ZOK 95 mg:

Registravimo data 1996 m. rugsėjo 11 d.

Paskutinio perregistravimo data 2010 m. gruodžio 20 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021 m. rugpjūčio 31 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje, Švedija

Savio Industrial S.r.l.
Via Emilia, 21
27100 Pavia
Italija

Tik Betaloc ZOK 23,75 mg pailginto atpalaidavimo tabletėms

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880
Wedel, Vokietija

Tik Betaloc ZOK 47,5 mg ir 95 mg pailginto atpalaidavimo tabletėms

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km. 13,300,
50180 Utebo (Zaragoza)
Ispanija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ N14 IR N28 (23,75 mg)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Betaloc ZOK 23,75 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Metoprololi succinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 23,75 metoprololio sukcinato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Pailginto atpalaidavimo tabletė
14 pailginto atpalaidavimo tablečių
28 pailginto atpalaidavimo tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Recordati Ireland Ltd
Raheens East, Ringaskiddy,
Co. Cork, P43 KD30,
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

N14 – LT/1/96/2252/001

N28 – LT/1/96/2252/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Betaloc ZOK 23,75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO DĖŽUTĖ N30 ir N90 (47,5 mg ir 95 mg)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Betaloc ZOK 47,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Betaloc ZOK 95 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Metoprololi succinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 47,5 mg metoprololio sukcinato.

Vienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 95 mg metoprololio sukcinato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

30 pailginto atpalaidavimo tablečių

90 pailginto atpalaidavimo tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM-mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Recordati Ireland Ltd
Raheens East, Ringaskiddy,
Co. Cork, P43 KD30,
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Betaloc ZOK 47,5 mg
N30 – LT/1/96/2252/004
N90 – LT/1/96/2252/007

Betaloc ZOK 95 mg
N30 – LT/1/96/2252/006
N90 – LT/1/96/2252/008

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Betaloc ZOK 47,5 mg
Betaloc ZOK 95 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (23,75 mg)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Betaloc ZOK 23,75 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Metoprololi succinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Recordati Ireland Ltd

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**BUTELIUKAS N30 ir N90 (47,5 mg ir 95 mg)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Betaloc ZOK 47,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Betaloc ZOK 95 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Metoprololi succinas

Vartoti per burną.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {MMMM-mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

30 pailginto atpalaidavimo tablečių

90 pailginto atpalaidavimo tablečių

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Betaloc ZOK 23,75 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Betaloc ZOK 47,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Betaloc ZOK 95 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Metoprololio sukcinatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Betaloc ZOK ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Betaloc ZOK
3. Kaip vartoti Betaloc ZOK
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Betaloc ZOK
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Betaloc ZOK ir kam jis vartojamas

Metoprololis priklauso β blokatorių grupei ir selektyviai blokuoja β_1 receptorius. Vartojant Betaloc ZOK, susilpnėja streso hormonų poveikis β_1 receptoriams širdyje, kraujagyslėse ir kituose organuose (pvz., inkstuose, smegenyse).

Iš pailginto atpalaidavimo tabletės vaistas patenka į organizmą kontroliuojamu greičiu, todėl visą parą veikia tolygiai.

Betaloc ZOK vartojamas:

Suaugusiesiems:

- padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti ir padidėjusio kraujospūdžio komplikacijų (pvz., insulto, širdies priepuolio, priešlaikinės mirties) profilaktikai;
- širdies priepuoliui gydyti ir jo pasikartojimo profilaktikai;
- streso arba fizinio krūvio sukeltam širdies ir krūtinės skausmo profilaktikai pacientams, sergantiems išemine širdies liga;
- širdies nepakankamumui gydyti: gyvenimo trukmei ilginti, hospitalizavimų skaičiui mažinti ir simptomams lengvinti;
- pacientų, sergančių širdies ligomis, širdies ritmo sutrikimams (ypač padažnėjusiam ritmui) koreguoti;
- pacientų, nesergančių širdies ligomis, greitai arba nereguliariai širdies veiklai simptomiškai koreguoti;
- migrenos priepuolių profilaktikai.

6-18 metų vaikams ir paaugliams:

- padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti (arterinei hipertenzijai gydyti).

Visada laikykitės gydytojo nurodymų. Jei norėtumėte sužinoti daugiau, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

2. Kas žinotina prieš vartojant Betaloc ZOK

Betaloc ZOK vartoti negalima:

- jeigu yra alergija metoprololio sukcinatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra kardiogeninis šokas, atsiradęs dėl širdies funkcijos nepakankamumo;
- jeigu yra sinusinio mazgo silpnumo sindromas (pasireiškiantis nestabiliu širdies ritmu, išskyrus atvejį, kai yra nuolatinis elektrinis širdies stimulatorius).
- jeigu yra II ar III laipsnio atrioventrikulinė blokada;
- jeigu sergate nekompensuoitu širdies funkcijos nepakankamumu;
- jeigu vartojate širdies susitraukimus stiprinančių β receptorių agonistų;
- jeigu yra sunki bradikardija (per reti širdies susitraukimai) ar jūsų kraujospūdis yra žemas (hipotenzija);
- jeigu padidėjęs kraujo rūgštingumas (metabolinė acidozė);
- jei kartu vartojama vaistų, vadinamų monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriais, išskyrus MAO B inhibitorius;
- jeigu yra sunki periferinių kraujagyslių liga gresiant gangrenai;
- jeigu sergate negydyta feochromocitoma (retai atsirandančiu naviku, augančiu šalia inksto ir sukeliančiu kraujospūdžio padidėjimą);
- jeigu sergate sunkia bronchine astma;
- įtariama, kad pacientas patyrė ūminį miokardo infarktą ir yra tokie simptomai kaip: širdies susitraukimų dažnis mažesnis nei 45 kartai per minutę, nenormali EKG, kraujospūdis mažesnis kaip 100 mmHg.

Jeigu kiti vaistai buvo sukėlę kokią nors neįprastą poveikį, apie tai reikia informuoti gydytoją.

Jeigu vabzdžio įkandimas, kuris nors maisto produktas arba kita medžiaga buvo sukėlusi alerginę reakciją, apie tai taip pat neužmirškite pasakyti gydytojui.

Jei yra buvę cukraus koncentracijos kraujyje sumažėjimo (hipoglikemijos) simptomų, apie tai reikia informuoti gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- jeigu Jums, vartojant Betaloc ZOK, širdies susitraukimai suretėjo ir retėja toliau, apie tai kuo greičiau praneškite gydytojui. Gydytojas gali patarti sumažinti šio vaisto dozę arba palaipsniui nutraukti jo vartojimą.
- jeigu Jūs ruošiatės dantų gydymui arba operacijai ligoninėje (ypač jei numatoma bendroji anestezija), apie Betaloc ZOK tablečių vartojimą informuokite stomatologą arba gydytoją.
- jeigu Jums metoprololis arba kuri nors šiame pakuotės lapelyje nurodyta Betaloc ZOK pagalbinė medžiaga buvo sukėlusi alerginę, nemalonią arba neįprastą reakciją, apie tai pasakykite gydytojui
- jeigu Jums yra buvę sveikatos sutrikimų, apie juos reikėtų pasakyti gydytojui.

Jeigu apie aukščiau nurodytas problemas gydytojui nepasakėte arba dėl to abejojate, tai, prieš pradėdami vartoti Betaloc ZOK, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Betaloc ZOK vartojimo staiga nutraukti negalima. Kai reikia baigti vartoti šį vaistą, jei įmanoma, dozė mažinama palaipsniui, ne greičiau kaip per 2 savaites. Prieš nutraukiant Betaloc ZOK vartojimą, bent 4 dienas reikėtų gerti po pusę 23,75 mg tabletės.

Vaikams

Betaloc ZOK tablečių negalima duoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Betaloc ZOK

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų (akių lašų, injekcinių skysčių ar kitų, įskaitant parduodamų be recepto, pvz., augalinių), medicininės paskirties maisto produktų arba maisto papildų, apie tai pasakykite gydytojui. Tai svarbu net jeigu juos vartojote pastaruoju metu. Kai kurie vaistai gali turėti įtakos kitų vaistų poveikiui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate vaistus nuo širdies ir kraujagyslių ligų, pvz., digoksiną ar kitą širdies glikozidą, kalcio antagonistus, vaistus nuo širdies ritmo sutrikimų (amjodaroną ar disopiramidą), simpatinių ganglijų blokatorius, hidralaziną, diltiazemą.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate kitus vaistus, pvz., monoaminooksidazės (MAO) inhibitorius (vaistus nuo depresijos), inhaliuojamuosius anestetikus, vaistus nuo diabeto (pvz. insuliną), opaligės (cimetidiną), uždegimo (pvz., indometaciną, celekoksibą), depresijos ar psichozės, antihistamininius (vaistus nuo alergijos), kitus beta blokatorius (akių lašus) arba kitas medžiagas (pvz., alkoholį, kai kuriuos hormonus).

Jei kartu vartojate klonidiną ir Betaloc ZOK, bet klonidino vartojimą reikia nutraukti, tai Betaloc ZOK vartojimą reikia nutraukti kelias dienas prieš klonidiną. Kaip baigti vartoti Betaloc ZOK, žr. skirsnį “Įspėjimai ir atsargumo priemonės”.

Jei geriate vaistus nuo cukrinio diabeto, gydytojas gali koreguoti jų dozę.

Betaloc ZOK vartojimas su maistu ir gėrimais

Kartu vartojamas alkoholis didina metoprololio koncentraciją kraujyje ir gali sustiprinti jo poveikį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu moteris yra nėščia arba mėgina pastoti, prieš pradėdama vartoti Betaloc ZOK, apie tai ji turėtų pasakyti gydytojui. Nėščios moterys šio vaisto neturėtų vartoti, išskyrus atvejį, kai jį skiria gydytojas. Metoprololis gali sukelti nepageidaujamų poveikių vaisiui ar naujagimiui (pvz., suretinti širdies susitraukimus). Jei Betaloc ZOK vartojanti moteris pastoja, apie tai ji turi kuo greičiau pranešti gydytojui.

Jeigu moteris žindo kūdikį, prieš pradėdama vartoti Betaloc ZOK, apie tai ji turėtų pasakyti gydytojui. Žindyvei vartojant Betaloc ZOK rekomenduojamomis dozėmis, šio vaisto poveikis kūdikiui turėtų būti nereikšmingas.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gali sukelti galvos svaigimą ir nuovargį, todėl, prieš pradėdamas vairuoti arba dirbti su technika, pacientas turi įsitikinti, kad tokio poveikio nejaučia.

Betaloc ZOK sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Betaloc ZOK

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Betaloc ZOK tabletės arba jos pusės negalima kramtyti ar traiškyti. Tabletė (arba pusė jos) nuryjama užgeriant skysčiu.

Paprastai Betaloc ZOK rekomenduojama gerti 1 kartą per parą, valgant arba kitu laiku. Kaip ir kada vartoti šias tabletes, paaiškins gydytojas.

Hipertenzija

Suaugusiems

Kai kraujospūdžio padidėjimas yra lengvas arba vidutinio laipsnio, rekomenduojama gerti 47,5 mg 1 kartą per parą. Jei ši dozė nesukelia pakankamo gydomojo poveikio, gydytojas gali padidinti ją iki 95-190 mg 1 kartą per parą ir (arba) kartu skirti kitų vaistų aukštam kraujospūdžiui mažinti.

Nustatyta, kad ilgalaikis gydymas 95-190 mg metoprololio paros dozėmis mažina padidėjusio kraujospūdžio komplikacijų (insulto, širdies priepuolio, staigios mirties nuo širdies ir kraujagyslių ligų) pavojų.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

6 metų ir vyresniems vaikams dozė padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti priklauso nuo kūno svorio. Reikiamą dozę vaikui parinks gydytojas.

Įprasta pradinė dozė yra 0,48 mg/kg (bet ne daugiau kaip 47,5 mg) 1 kartą per parą (vartojamos šiai dozei artimiausio stiprumo tabletės). Atsižvelgdamas į Jūsų kraujospūdžio pokyčius, gydytojas gali padidinti dozę iki 1,9 mg/kg. Didėnę kaip 190 mg 1 kartą per parą dozių poveikis vaikams ir paaugliams netirtas.

Jaunesniems kaip 6 metų vaikams Betaloc ZOK tabletės nerekomenduojamos.

Palaikomasis gydymas po miokardo infarkto

Įprasta dozė ilgalaikiam gydymui – 190 mg 1 kartą per parą. Nustatyta, kad ilgalaikis 190 mg metoprololio per parą vartojimas mažina širdies priepuolio pasikartojimo ir mirties pavojų.

Krūtinės angina

Rekomenduojama dozė – 95-190 mg 1 kartą per parą. Kartu su Betaloc ZOK gydytojas gali skirti kitų vaistų krūtinės anginai gydyti.

Širdies nepakankamumas

Dozė parenkama individualiai. Rekomenduojama pradinė dozė – pusė 23,75 mg tabletės arba visa 23,75 mg tabletė 1 kartą per parą. Ji vartojama 1-2 savaites, o paskui kas 2 savaites dvigubinama iki 190 mg per parą arba iki didžiausios toleruojamos.

Širdies ritmo sutrikimai

Rekomenduojama dozė – 95-190 mg 1 kartą per parą.

Funkciniai širdies veiklos sutrikimai, kai jaučiamas širdies plakimas

Rekomenduojama dozė – 95 mg 1 kartą per parą. Prireikus gydytojas gali ją padidinti iki 190 mg per parą.

Migrenos priepuolių profilaktikai

Rekomenduojama dozė – 95-190 mg 1 kartą per parą.

Jei manote, kad šis vaistas veikia per stipriai arba per silpnai, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ką daryti pavartojus per didelę Betaloc ZOK dozę?

Jeigu galbūt išgėrėte per didelę Betaloc ZOK dozę, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei išgerta pakankamai didelė dozė, gali pasireikšti apsinuodijimas: lėta ar nereguliari širdies veikla, dusulys, kulkšnių tinimas, širdies plakimo pojūtis, galvos svaigimas, alpimas, krūtinės skausmas, šalta oda, silpnas pulsas, sutrikusi orientacija, nerimas, širdies sustojimas, kvėpavimo takų gniaužimo pojūtis, sąmonės pritemimas ar išnykimas (koma), pykinimas, vėmimas ir pamėlynavimas. Dėl to labai svarbu vartoti Betaloc ZOK gydytojo nurodytomis dozėmis ir neperdozuoti.

Simptomai gali būti sunkesni per didelę Betaloc ZOK dozę pavartojus kartu su alkoholiu, kraujospūdį mažinančiais vaistais, chinidinu arba migdomaisiais vaistais (barbitūratais).

Pirmuosius apsinuodijimo požymius galima pastebėti praėjus nuo 20 min. iki 2 val. po to, kai išgerta per didelė šio vaisto dozė. Jei pajutote kurį nors iš nurodytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba ligoninę.

Pamiršus pavartoti Betaloc ZOK

Jei užmiršote išgerti eilinę Betaloc ZOK dozę, o iki kitos dozės vartojimo liko apie 12 val., nedelsdami išgerkite praleistąją dozę arba pusę jos. Jei prisiminėte anksčiau, gerkite visą užmirštąją dozę, jei vėliau – pusę. Kitą dozę gerkite laiku.

Nustojus vartoti Betaloc ZOK

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šalutiniai poveikiai, pastebėti metoprololį vartojantiems pacientams, nurodyti žemiau, tačiau jų ryšys su šiuo vaistu įrodytas ne visais atvejais. Jei pasireiškia ir nepraeina kuris nors iš žemiau nurodytų poveikių, apie tai reikėtų pasakyti gydytojui.

Labai dažnai (10 % arba daugiau pacientų) pasireiškia nuovargis.

Dažnai (1-9,9 % pacientų) pasireiškia svaigulys, galvos skausmas, širdies susitraukimų suretėjimas, galvos svaigimas pakeitus kūno padėtį (labai retai kartu galimas apalpimas), plaštakų ir pėdų šalimas, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, dusulys fizinio krūvio metu, širdies plakimo pojūtis.

Nedažnai (0,1-0,9 % pacientų) pasireiškia deginimo ar badymo pojūtis arba nejautra, mėšlungis, laikinas širdies ligos simptomų (pvz., dusulio, nuovargio, kulkšnių tinimo) pasunkėjimas, gali pavojaingai sumažėti kraujospūdis ištikus širdies priepuoliui (ištikti kardiogeninis šokas), atsiranda nedidelių pokyčių elektrokardiogramoje (širdies susilpnėjimo jie nerodo), tinimas, krūtinės skausmas, depresija, dėmesio sutelkimo sutrikimas, mieguistumas, užmigimo sutrikimas, nakties košmarų, odos išbėrimas, kvėpavimo takų gniaužimo pojūtis, dusulys, bronchų spazmas, prakaitavimo padidėjimas, svorio priaugis.

Retai (0,01-0,09 % pacientų) elektrokardiogramoje atsiranda laidumo sutrikimo požymių, širdies veikla pasidaro nereguliari, pasireiškia nervingumas, nerimas, kepenų sutrikimų (kepenų funkcijos rodmenų pokyčių), plaukų slinkimas, alerginis nosies varvėjimas, regos sutrikimų, akių sausumas ir (arba) suerzinimas, burnos sausumas, skonio sutrikimai, alerginis ašarojimas ar akių paraudimas, padidėjusio jautrumo reakcijos, impotencija (lytinės funkcijos sutrikimas).

Labai retai (mažiau kaip 0,01 % pacientų) pasunkėja galūnių kraujotakos sutrikimai (sergantiems sunkiomis kraujagyslių ligomis), skauda sąnarius, sutrinka ar išnyksta atmintis, sutrinka orientacija, atsiranda haliucinacijų, pasireiškia padidėjusio jautrumo saulės šviesai odos reakcijų, pasunkėja psoriazė, girdisi triukšmas ausyse, sutrinka skonis, pakinta kraujas (sumažėja trombocitų), prasideda kepenų uždegimas.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nenutraukite Betaloc ZOK vartojimo, nepasitarę su gydytoju arba vaistininku. Gydytojas gali patarti mažinti šio vaisto dozę lėtai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu

NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Betaloc ZOK

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir ant buteliuko ar lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Pastebėjus pažeistą pakuotę, Betaloc ZOK vartoti negalima. Nevartokite vaisto, kurio pakuotė pažeista.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Betaloc ZOK sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra metoprololio sukcinatas.
Betaloc ZOK 23,75 mg tabletėje yra 23,75 mg metoprololio sukcinato.
Betaloc ZOK 47,5 mg tabletėje yra 47,5 mg metoprololio sukcinato.
Betaloc ZOK 95 mg tabletėje yra 95 mg metoprololio sukcinato.
- Pagalbinės medžiagos yra etilceliuliozė, hidroksipropilceliuliozė, hipromeliozė, mikrokristalinė celiuliozė, parafinas, makrogolis 6000, silicio dioksidas, natrio stearilfumaratas, titano dioksidas (E 171).

Betaloc ZOK išvaizda ir kiekis pakuotėje

23,75 mg pailginto atpalaidavimo tabletė yra balta, ovali, 5,5 × 10 mm dydžio, turi žymą „A/β” ir (abejose pusėse) po vagelę perlaužimui. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

47,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletė yra balta, apvali, 9 mm skersmens, turi žymą „A/mO” ir (vienoje pusėje) vagelę perlaužimui. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

95 mg pailginto atpalaidavimo tabletė yra balta, apvali, 10 mm skersmens, turi žymą „A/mS” ir (vienoje pusėje) vagelę perlaužimui. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Betaloc 23,75 mg tiekiamas lizdinėse plokštelėse. Dėžutėje yra 14 arba 28 pailginto atpalaidavimo tablečių.

Betaloc 47,5 mg ir Betaloc 95 mg tiekiami lizdinėse plokštelėse (dėžutėje yra 28 pailginto atpalaidavimo tabletės) arba buteliukuose (dėžutėje yra 30 arba 90 pailginto atpalaidavimo tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Recordati Ireland Ltd
Raheens East, Ringaskiddy,
Co. Cork, P43 KD30,
Airija

Gamintojas

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje, Švedija

Savio Industrial S.r.l.
Via Emilia, 21
27100 Pavia
Italija

Tik Betaloc ZOK 23,75 mg pailginto atpalaidavimo tabletėms

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880
Wedel, Vokietija

Tik Betaloc ZOK 47,5 mg ir 95 mg pailginto atpalaidavimo tabletėms

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km. 13,300,
50180 Utebo (Zaragoza)
Ispanija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-08-31.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.