

1.3.1	Metoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Bloxan 100 mg tablete metoprololijev tartrat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Bloxan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bloxan
3. Kako jemati zdravilo Bloxan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bloxan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bloxan in za kaj ga uporabljamo

Tablete Bloxan vsebujejo metoprolol, ki spada v skupino zdravil, imenovanih antagonisti adrenergičnih receptorjev beta. Metoprolol zmanjša arterijski krvni tlak in upočasni srčni utrip. Zaradi teh učinkov razbremeni srčno mišico, prepreči napade bolečine za prsnico (angine pektoris) in ponovitev srčnega infarkta. Učinki majhnih odmerkov so omejeni na srce; veliki odmerki pa lahko vplivajo tudi na periferni krvni obtok, dihalne poti in koncentracijo krvnega sladkorja. Delovanje na krvni tlak in srčni utrip se pokaže po eni uri, trajanje učinka pa je odvisno od velikosti odmerka.

Zdravilo Bloxan uporabljamo za:

- zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije),
- za preprečevanje napadov bolečine za prsnico,
- zdravljenje nekaterih motenj srčnega ritma (supraventrikularne tahiaritmije),
- zdravljenje po srčnem infarktu,
- preprečevanje migrene.

Če je potrebno, lahko zdravilo Bloxan jemljete hkrati z drugimi zdravili za zmanjševanje krvnega tlaka. Zdravilo Bloxan je učinkovito tudi pri zdravljenju bolezni srca in ožilja pri bolnikih z motnjami v delovanju ščitnice.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bloxan

Ne jemljite zdravila Bloxan

- če ste alergični na metoprololijev tartrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- pri počasnem srčnem utripu in nekaterih drugih motnjah srčnega ritma,
- če imate hudo (dekompenzirano) srčno popuščanje,
- če imate nizek krvni tlak,
- če ste v šoku zaradi srčne odpovedi,
- če imate visok krvni tlak zaradi nezdravljenega tumorja nadledvične žleze (feokromocitom),

1.3.1	Metoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate povečano kislost krvi (presnovno acidozo),
- če imate hudo periferno žilno bolezen,
- če imate hudo bronhialno astmo.
- če akutni miokardni infarkt spremljajo počasen srčni utrip, nizek krvni tlak, srčno popuščanje ali motnje srčnega prevajanja (atrioventrikularni blok), zdravila Bloxan ne smete jemati, dokler se stanje ne izboljša.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Bloxan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povejte zdravniku:

- če imate kakšno bolezen srca, ožilja, dihalnih poti, ledvic ali jeter, sladkorno bolezen, luskavico, povečano delovanje ščitnice ali feokromocitom;
- če ste kdaj imeli nizek krvni tlak, preobčutljivostno reakcijo ali presnovno acidozo;
- če imate hudo jetrno bolezen, morate jemati manjše odmerke;
- če imate bronhialno astmo ali periferno arterijsko angiopatijo. Zdravilo Bloxan lahko poslabša potek teh bolezni. Pri hudi bronhialni astmi zdravila ne smete jemati (glejte tudi Ne jemljite zdravila Bloxan).
- če imate blago do zmerno srčno popuščanje. Zdravilo Bloxan smete jemati, če je to stanje uspešno nadzorovano z digitalisom ali diuretikom.

Zdravilo Bloxan upočasni srčni utrip, zato lahko prikrije hipoglikemijo pri sladkornih bolnikih in tirotoksikozo pri bolnikih z boleznijo ščitnice.

Pred operacijo ali preizkusom preobčutljivosti (alergije) povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Bloxan.

Zdravljenja z zdravilom Bloxan ne smete naglo prekiniti (gl. tudi Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bloxan, kot bi smeli).

Otroci in mladostniki

Pri otrocih varnost in učinkovitost zdravljenja z metoprololom nista preverjeni.

Druga zdravila in zdravilo Bloxan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Pri sočasnem zdravljenju z zdravilom Bloxan se lahko učinek nekaterih zdravil in/ali zdravila Bloxan poveča ali zmanjša, zato je včasih potrebno zmanjšati odmerke teh zdravil in/ali zdravila Bloxan.

- nekatera zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja, motenj srčnega ritma, visokega krvnega tlaka in bolečine za prsnico (npr. digitalis, verapamil in diltiazem);
- zdravila za povzročanje narkoze;
- drugi antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (npr. v obliki kapljic za oči);
- *ergotni alkaloidi* (zdravila za preprečevanje napadov migrene in za spodbujanje krčenja maternice);
- *adrenalin* (zdravilo za spodbujanje delovanja srca);
- agonisti adrenergičnih receptorjev *beta* (za zdravljenje bronhialne astme);
- *klonidin* (zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka) - metoprolol je potrebno prenehati jemati nekaj dni pred ukinitvijo klonidina;
- *cimetidin* (zdravilo za zmanjševanje izločanja želodčne kisline);
- *rifampicin* (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze);
- *zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni*.

Zdravilo Bloxan skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Bloxan vzemite med jedjo ali takoj po njej, z malo vode.

Nosečnost in dojenje

1.3.1	Metoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Bloxan nosečnice ne smejo jemati, razen če je nujno potrebno.

Če je zdravljenje z zdravilom Bloxan med dojenjem nujno potrebno, je treba dojenčka skrbno nadzorovati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Še posebej na začetku zdravljenja z zdravilom Bloxan ali med večanjem odmerka se lahko krvni tlak močno zmanjša in povzroči omotico. Če ste omotični, ne vozite in ne upravljajte nevarnih strojev.

Zdravilo Bloxan vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Bloxan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Bloxan vzemite med jedjo ali takoj po njej, z malo vode.

Zdravilo morate jemati redno brez prekinitev. Trajanje zdravljenja določi zdravnik.

Visok krvni tlak (hipertenzija):

- Začetni odmerek je 1 tableta (100 mg) enkrat na dan ali ½ tablete (50 mg) dvakrat na dan. Če učinek ni zadovoljiv, lahko zdravnik odmerek postopoma povečuje ali doda drugo zdravilo. Na dan smete vzeti največ 4 tablete (400 mg).

Bolečina za prsnico (angina pectoris):

- Začetni odmerek je ½ tablete (50 mg) dvakrat na dan. Zdravnik lahko odmerek postopoma povečuje. Na dan smete vzeti največ 4 tablete (400 mg).

Motnje srčnega ritma (aritmija):

- Začetni odmerek je ½ tablete (50 mg) dvakrat na dan. Zdravnik lahko odmerek postopoma povečuje. Na dan smete vzeti največ 4 tablete (400 mg).

Srčni infarkt:

- Prvih 48 ur po infarktu je odmerek ½ tablete (50 mg) vsakih 6 ur, nato 1 tableta (100 mg) dvakrat na dan.

Preprečevanje migrene:

- Odmerek je ½ tablete (50 mg) do 1 tableta (100 mg) dvakrat na dan.

Zdravljenje bolezn srca in ožilja pri povečanem delovanju ščitnice:

- Odmerek je ½ tablete (50 mg) dvakrat do štirikrat na dan. Postopoma vam bo zdravnik lahko odmerke zmanjšal.

Če imate jetrno bolezen ali če hkrati jemljete druga zdravila, vam je zdravnik morda predpisal manjše odmerke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bloxan, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli le nekoliko prevelik odmerek, boste verjetno občutili vrtoglavico ali omotico zaradi nizkega krvnega tlaka (lahko tudi omedlevico) in počasen srčni utrip. Običajno zadostuje, da zmanjšate odmerek zdravila Bloxan ali da začasno prenehate z zdravljenjem.

Zelo veliki odmerki zdravila Bloxan lahko resno prizadenejo delovanje srca, dihal in krvnega obtoka ter povzročijo motnje zavesti. V tem primeru je potrebno nadzorovanje delovanja ogroženih organov in ustrezno zdravljenje v bolnišnici. Zavestni bolniki naj med čakanjem na zdravniško pomoč z

1.3.1	Metoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

bruhanjem izpraznijo želodec in se uležijo tako, da bo vzglavje nizko, noge pa nekoliko dvignjene. Nezavesten bolnik mora ležati na boku. Nezavestnega bolnika ne smete vzpodbujati k bruhanju.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bloxan

Če odmerka niste vzeli pravočasno, ga vzemite čimprej. Če se bliža čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek, zamujenega izpustite in nadaljujte z običajnim režimom zdravljenja.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Bloxan

Zdravljenja z zdravilom Bloxan ne smete naglo prekiniti. To lahko povzroči hude neželene učinke na srcu in ožilju (znojenje, pospešen srčni utrip in težko dihanje, bolečino za prsnico, srčni infarkt).

Odmerek je treba zmanjševati postopoma, 1 do 2 tedna.

Če zdravila Bloxan niste jemali več kot 2 tedna, morate zdravljenje ponovno začeti z najmanjšim odmerkom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov je blagih in prehodnih in zaradi njih praviloma ni treba prekinjati zdravljenja. Zdravilo Bloxan zelo redko povzroči hude neželene učinke, zaradi katerih je treba zmanjšati odmerek ali prenehati z zdravljenjem.

Če se vam zgodi karkoli od naslednjega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- srbenje, kožni izpuščaji, nereden ali zelo počasen srčni utrip (manj kot 55 utripov na minuto), težko dihanje, zelo nizek krvni tlak, omedlevica, hitro povečanje telesne teže, otekanje vratu ali obraza, otekline okrog gležnjev ali otekline stopal, poslabšanje bolečine za prsnico, poslabšanje prekrvavitve okončin, motnje vida, neobičajne krvavitve ali modrice, rumeno obarvanje kože ali beločnic.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- nizek krvni tlak (posebej ob vstajanju), ki lahko zelo redko povzroči kratkotrajno nezavest,
- počasen srčni utrip (bradikardija),
- težko dihanje ob telesnem naporu,
- omotica, glavobol,
- slabost, zaprtje, bolečina v žlički,
- utrujenost ali hladni udi.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- kratka sapa (bronhospazem),
- driska, bruhanje, vetrovi, zgaga,
- povečanje telesne teže, otekline okrog gležnjev ali otekline stopal (periferni edemi),
- depresija, zaspanost, nočne more ali nespečnost.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- oslabeledost srca (srčno popuščanje), nereden srčni utrip, občutek, da vam srce glasno ali močno bije,
- nezadosten pretok krvi po arterijah (arterijska insuficienca),
- nenavadni občutki v koži (parestezije), kratkotrajna izguba spomina,
- suha usta,

1.3.1	Metoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- izpuščaj, srbenje,
- bolečine v mišicah in kosteh,
- spremenjene vrednosti jetrnih testov.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- motnje v širjenju impulzov v srcu, poslabšanje bolečine za prsnico,
- vnetje jeter (hepatitis),
- poslabšanje prekrvavitve okončin pri bolnikih s periferno žilno boleznijo,
- hudo zmanjšanje števila zrelih belih krvničk (agranulocitoza), neobičajne krvavitve ali modrice, ki so lahko posledica zmanjšanja števila krvnih ploščic (trombocitopenična in netrombocitopenična purpura),
- vrtoglavica, nejasen vid, suhe oči,
- šumenje v ušesih (tinitus),
- zmedenost, prividi,
- spremembe na soncu izpostavljeni koži (fotosenzitivnost), povečano znojenje, poslabšanje luskavice, izpadanje las,
- boleča ukrivljenost penisa (Peyroniejeva bolezen), sprememba potence.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bloxan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1.3.1	Metoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Kaj vsebuje zdravilo Bloxan

- Učinkovina je metoprololijev tartrat. Ena tableta vsebuje 100 mg metoprololijevega tartrata, kar ustreza 78,08 mg metoprolola.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid, povidon in magnezijev stearat (E470b). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Bloxan vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Bloxan in vsebina pakiranja

Tablete so bele barve, okrogle, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Vsebina pakiranja:

- škatla s 30 tabletami v pretisnem omotu (3 pretisni omoti po 10 tablet),
- škatla z 90 tabletami v pretisnem omotu (9 pretisnih omotov po 10 tablet).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bloxan

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 9. 2021.