

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Betaloc ZOK 25**, 23,75 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid  
**Betaloc ZOK 50**, 47,5 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid  
**Betaloc ZOK 100**, 95 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid  
metoproloolsuksinaat

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimetest, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt. lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Betaloc ZOK ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Betaloc ZOKi kasutamist
3. Kuidas Betaloc ZOKi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Betaloc ZOKi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Betaloc ZOK ja milleks seda kasutatakse**

Metoproloolsuksinaat on selektiivne beeta-1-adrenoblokaator. Metoproloolsuksinaat vähendab stresshormoonide toimet südames, neerudes ja ajus asuvatele beeta-1-adrenoretseptoritele.

Betaloc ZOKi kasutatakse:

- Kõrgvererõhutõve raviks (langetada vererõhku, vähendada südame-veresoonkonna haigustesse haigestumuse ja suremuse, k.a äkksurma riski) ning kõrgvererõhutõve tüsistuste (nt ajuinsult, südamelihaseinfarkt, äkksurm) riski vähendamiseks;
- Südamelihaseinfarkti raviks ja järgnevate infarktide ennetamiseks. (Südamelihaseinfarkti järgne säilitusravi);
- Stressist või füüsilisest koormusest põhjustatud südame- ja rindkerevalu korral südame isheemiatõve ehk südame pärgarterite haigusega patsientidel. (Stenokardia);
- Kroonilise südamepuudulikkuse korral elulemise parandamiseks, haiglaravi vajaduse vähendamiseks ning kardiaalsete sümptomite leevendamiseks. (Sümptomaatiline kergekuni raskekujuline krooniline südamepuudulikkus, koos muu südamepuudulikkuse raviga: elulemise parandamiseks, haiglaravi vajaduse vähendamiseks, südame vasaku vatsakese funktsiooni parandamiseks, südamepuudulikkuse raviks ja elukvaliteedi parandamiseks);
- Südame rütmihäiretega patsientidel, eriti kiire südame tegevuse korral. (Südame rütmihäired, eriti supraventrikulaarne tahhükardia);
- Migreenihoogude vältimiseks. (Migreeni profülaktika).

## **2. Mida on vaja teada enne Betaloc ZOKi kasutamist**

**Betaloc ZOKi ei tohi kasutada, kui:**

- olete allergiline (ülitundlik) metoproloolsuksinaadi või mõne muu Betaloc ZOKi koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6);
- kui teil on esinenud madalast veresuhkru tasemest (hüpoglükeemia) tingitud sümptome.
- kui teil on esinenud ebaharilikke reaktsioone teistele ravimitele.

Informeerige oma raviarsti ka teistest terviseprobleemidest, eriti kui need on seotud südame, vereringe, kopsude, maksa või neerudega. Ärge unustage mainimast allergilisi reaktsioone putukahammustustele, toitudele või teistele ainetele.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- Kui teie südame löögisagedus muutub Betaloc ZOKi ravi ajal liiga aeglaseks, teatage sellest arstile niipea kui võimalik. Arst võib teie ravimi annust vähendada või ravimi kasutamise järk-järgult vähendades ära lõpetada.
- Kui teile on plaanis teostada stomatoloogilisi protseduure või operatsioone üldanesteesias, siis öelge arstile või hambaarstile, et kasutate Betaloc ZOKi.
- Betaloc ZOK ravi järsku lõpetamist tuleks vältida. Kui ravimi ärajätmine osutub vajalikuks, tuleks seda teha järk-järgult, võimalusel vähemalt kahe nädala pikkuse perioodi vältel kuni annuseni Betaloc ZOK 25 pool tabletti ööpäevas, mida tuleks võtta vähemalt 4 päeva enne ravi täielikku lõpetamist.

Informeerige arsti varem esinenud allergilistest, ebaeeldivatest või ebaharilikest reaktsioonidest Betaloc ZOKi või muude ravimite suhtes.

### **Muud ravimid ja Betaloc ZOK**

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ning ravimtaimedel põhinevad ravimeid.

Ravimid, mis võivad põhjustada metoproloolsuksinaadi ravitoime muutusi, on teised südame-veresoonkonda toimivad ravimid (nt digitaalis/digoksiin, kaltsiumikanalite blokaatorid, rütmihäirete vastased ravimid, sümpaatilised ganglioblokaatorid, hüdralasiin), monoamino oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, inhalatsioonianestetikumid, mõned antibiootikumid (nt rifampitsiin), haavandtõve ravimid (nt tsimetidiin), mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt indometatsiin, tselekoksiib), teatud antidepressandid ja psühhoosivastased ravimid, antihistamiinikumid, teised beeta-adrenoblokaatorid (nt beetaadrenoblokaatoreid sisaldavad silmatilgad) ning teised ained (nt alkohol, mõned hormoonid).

Kui kasutate samaaegselt klonidiini ja Betaloc ZOKi ning tekib vajadus klonidiinravi lõpetamiseks, tuleks mõne päeva jooksul enne klonidiinravi lõpetamist katkestada Betaloc ZOKi manustamine. Betaloc ZOKi ärajätmise kohta vt lõik Hoiatused ja ettevaatusabinõud.

Suukaudsete suhkurtõve vastaste ravimite kasutamisel võib osutuda vajalikuks Betaloc ZOKi annuse korrigeerimine.

### **Betaloc ZOKi kasutamine koos toidu ja joogiga**

Metoproloolsuksinaadi ravi ajal kasutatud alkohol võib tõsta metoproloolsuksinaadi taset veres ning süvendada ravimi toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kui olete rase või planeerite rasestuda või toidate last rinnaga, informeerige sellest oma arsti. Ärge kasutage Betaloc ZOKi raseduse ja rinnapiimaga toitmise ajal, kui arst ei pea seda eluliselt vajalikuks.

$\beta$ -blokaatorid, sealhulgas metoprolol, võivad põhjustada lootekahjustusi ja enneaegset sünnitust. Betaloc ZOK võib põhjustada kõrvaltoimeid, nt loote ja vastsündinu südame löögisageduse vähenemist.

Betaloc ZOK eritub vähesel määral rinnapiima. Kui imetav ema kasutab metoproloolsuksinaati tavalistes raviannustes, tundub imiku risk kahjulikeks kõrvaltoimeteks olevat madal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kuna metoproloolsuksinaat võib põhjustada pearinglust ja väsimust, peaksite enne autojuhtimist või masinatega töötamist teadma, kuidas see ravim teile toimib.

### **Betaloc ZOK sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

## **3. Kuidas Betaloc ZOKi kasutada**

Kasutage Betaloc ZOKi alati täpselt nii, nagu arst on teile määranud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Betaloc ZOK toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette või poolitatud tablette ei tohi närida ega purustada. Need tuleb koos vedelikuga alla neelata. Betaloc ZOK 50 ja Betaloc ZOK 100 poolitusjoon on mõeldud tableti lõhustamiseks, et kergendada tableti allaneelamist.

Betaloc ZOK 50 ja Betaloc ZOK 100 tablett ei ole poolitav võrdseteks annusteks. Vaid BETALOC ZOK 25 tablett on poolitav.

Betaloc ZOKi soovitatakse tavaliselt võtta üks kord ööpäevas toiduga või ilma. Küsige oma arstilt, kuidas ja millal ravimit võtta.

### *Kõrgvererõhutõbi*

Täiskasvanud: Kerge ja keskmise raskusega kõrgvererõhutõve korral manustatakse Betaloc ZOK 50 üks tablett ööpäevas. Haigetel, kelle haigus ei allu ravile Betaloc ZOK 50 ühe tabletiga, võib arst annust suurendada 95...190 mg (Betaloc ZOK 100 üks kuni kaks tabletti) üks kord ööpäevas või kombineerida Betaloc ZOKi teiste vererõhku langetavate ravimitega.

On täheldatud, et pikaajaline ravi metoprolooliga annuses 95...190 mg (Betaloc ZOK 100 üks kuni kaks tabletti) ööpäevas vähendab kõrge vererõhu tõttu tekkida võivate tüsistuste riski (insult, südamelihaseinfarkt, äkksurm).

Lapsed: Betaloc ZOKi ei soovitata kasutada alla 6-aastaste laste ravis. Lapspatientidele alates 6.eluaastast ja vanematele sõltub raviannuse suurus lapse kehamassist. Arst määrab kindlaks õige raviannuse lapsele.

### *Südamelihaseinfarkt (säilitusravi)*

Tavaline annus pikaajalise ravi puhul on 190 mg (Betaloc ZOK 100 kaks tabletti) üks kord ööpäevas sisse võtta. On täheldatud, et pikaajaline ravi metoprolooliga annuses 190 mg (Betaloc ZOK 100 kaks tabletti) ööpäevas vähendab suremuse ning korduvinfarkti riski.

### *Stenokardia*

Soovitav raviannus on 95...190 mg (Betoloc ZOK 100 üks kuni kaks tabletti) üks kord ööpäevas. Samaaegselt võib arst teile määrata teisi stenokardiaravimeid.

#### *Südamepuudulikkus*

Annus tuleb kohandada individuaalselt, soovitatav algannus on kas Betaloc ZOK 25 pool tabletti või üks tablett üks kord ööpäevas sisse võtta esimese 1...2 ravinädala jooksul. Seejärel soovitatakse annust iga kahe nädala järel kahekordistada kuni maksimaalse raviannuseni 190 mg (Betoloc ZOK 100 kaks tabletti) üks kord ööpäevas või kõrgeima talutava annuseni.

#### *Südamerütmihäired*

Soovitav raviannus on 95...190 mg (Betoloc ZOK 100 üks kuni kaks tabletti) üks kord ööpäevas.

#### *Funktsionaalsed südamehäired koos südamepekslemisega*

Soovitav raviannus on 95 mg (Betoloc ZOK 100 üks tablett) üks kord ööpäevas. Vajadusel võib arst annust suurendada 190 mg-ni (Betoloc ZOK 100 kaks tabletti) ööpäevas.

#### *Migreeni profülaktika*

Soovitav raviannus on 95...190 mg (Betoloc ZOK 100 üks kuni kaks tabletti) üks kord ööpäevas.

Kui teil on tunne, et Betaloc ZOKi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te kasutate Betaloc ZOKi rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud Betaloc ZOKi soovitatud annusest rohkem, pöörduge koheselt arsti või apteekri poole.

Piisavalt suurte annuste korral võivad tekkida järgmised mürgistusnähud: aeglane või ebaregulaarne südamerütm, hingamisraskus, jalgade turse, südamepekslemistunne rinnus, pearinglus, minestus, valu rindkeres, külm nahk, nõrk pulss, segasus, ärevus, südameseiskus, pigistustunne rindkeres, osaline või täielik teadvuse kadu (või kooma), iiveldus, oksendamine, naha sinakas värvus.

Kui Betaloc ZOKi üleannustamise korral kasutatakse samaaegselt alkoholi, teisi vererõhku langetavaid ravimeid, kinidiini või uinuteid (barbituraadid), võivad üleannustamisest põhjustatud nähud süveneda.

Üleannustamise esmased nähud ilmnevad 20 minutit kuni 2 tundi pärast ravimi sissevõtmist. Juhul, kui tekivad mõned eelnimetatud nähtudest, tuleb kohe konsulteerida arstiga või pöörduda erakorralise meditsiini osakonda.

#### **Kui te unustate Betaloc ZOKi kasutada**

Kui te unustasite Betaloc ZOKi annuse võtmata ja sellest on möödunud vähem kui 12 tundi, võtke kohe unustatud annus. Kui unustatud annusest on möödunud 12 või enam tundi, võtke ainult pool annusest. Järgmine annus võtke õigel ajal.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Metoproloolsuktsinaadiga ravitud patsientidel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid, ehkki kõigil juhtudel pole seos ravimi kasutamisega täielikult kinnitatud. Kui teil tekib mõni allpool kirjeldatud sümptomitest ja kui see on püsiva iseloomuga, konsulteerige kindlasti arstiga.

Sageli on täheldatud väsimust, pearinglust, peavalu, aeglast südamerütmi, kehaasendi muutmise seotud pearinglust (väga harva võib tekkida minestus), jalgade ja käte külmust, iiveldust, kõhuvalu, kõhulahtisust, kõhukinnisust, füüsilisel pingutusel tekkivat õhupuudust, südameklappimistunnet.

Aeg-ajalt on registreeritud põletus-, torkimis- või tuimustunnet, lihaskrampe, südamehaiguse nähtude (hingamisraskus, nõrkus või alajäsemete turse) ajutist süvenemist, olulist vererõhu langust südameinfarkti ajal (kardiogeenne šokk), väheseid muutusi EKG-s, mis ei mõjuta südametegevust, turseid, valu rinnus, meeleolu langust, keskendumishäireid, unisust, uinumisraskusi, õudusunenägusid, nahalöövet, oksendamist, suurenenud higistamist, kehakaalu tõusu.

Harva on esinenud ülejuhtehäireid (muutused EKG-s), südame rütmihäireid, närvilisust, ärevust, maksafunktsiooni näitajate muutusi, juuste väljalangemist, allergilist nohu, nägemishäireid, silmade kuivust ja/või ärritust, suukuivust, allergiast tingitud silmade vesisust ja/või punetust, impotentsust või seksuaalfunktsiooni häireid.

Väga harva on täheldatud jäsemete verevarustuse häireid raskete vereringehäiretega patsientidel, liigesevalu, mäluhäireid, segasust, hallutsinatsioone, fotosensibilisatsioonist (ehk naha valgustundlikkuse muutusest) tingitud nahareaktsioone, psoriaasi ägenemist, kohinat kõrvus, maitsetundlikkuse muutusi, trombotsüütide arvu vähenemist veres, hepatiiti.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Ärge katkestage ravi Betaloc ZOKiga ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

## **5. Kuidas Betaloc ZOKi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast lühendit „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Betaloc ZOK sisaldab**

- **Toimeaine** on metoproloolsuktsinaat.
- **Abiained** on etüülselluloos, hüpromelloos, mikrokristalliline tselluloos, parafiin, makrogool, ränidioksiid, naatriumstearüülfumaraat ja titaandioksiid.

**Kuidas Betaloc ZOK välja näeb ja pakendi sisu**

BETALOC ZOK 25, 23,75 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.

1 tablett sisaldab 23,75 mg metoproloolsuksinaati, mis vastab 25 mg metoprololtartraadile ja 20 mg metoproloolile.

BETALOC ZOK 50, 47,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.

1 tablett sisaldab 47,5 mg metoproloolsuksinaati, mis vastab 50 mg metoprololtartraadile ja 39 mg metoproloolile.

BETALOC ZOK 100, 95 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.

1 tablett sisaldab 95 mg metoproloolsuksinaati, mis vastab 100 mg metoprololtartraadile ja 78 mg metoproloolile.

Polüpropüleenkorgiga plastikpudelis (HDPE) 30 või 100 tabletti või alumiiniumfooliumist (PVC) blisteris 14, 28, 30 või 98 tabletti.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja:

Recordati Ireland Ltd

Raheens East, Ringaskiddy

Co. Cork, P43 KD30

Iirimaa

Tootjad:

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

S-152 57 Södertälje

Rootsi

Savio Industrial S.r.l.

Via Emilia 21

27100 Pavia

Itaalia

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali, 1

20148 Milano

Itaalia

Ainult Betaloc ZOK 50 ja Betaloc ZOK 100:

Casen Recordati, S.L.

Autovía de Logroño, km. 13,300

50180 Utebo (Zaragoza)

Hispaania

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2022.**