

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bloxazoc 25, 23,75 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

Bloxazoc 50, 47,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

Bloxazoc 100, 95 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

Bloxazoc 200, 190 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
metoprolool

Enne ravimi võtmist 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 kõrvaltoime, 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 Bloxazoc ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bloxazoc'i võtmist
3. Kuidas Bloxazoc'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bloxazoc'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Bloxazoc ja milleks seda kasutatakse

Metoproloolsuksinaat kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse beetablokaatoriteks. Metoprolool vähendab stresshormoonide toimet südamele füüsilise ja vaimse pingutuse ajal. See viib antud tingimustes südametegevuse aeglustumiseni (südame löögisageduse vähenemiseni).

Bloxazoc'i kasutatakse järgmiste seisundite **raviks**:

- kõrgvererõhutõbi (hüpertensioon),
- südame ebapiisava hapnikuvarustuse tõttu rinnus esinev pigistustunne ja valu (stenokardia),
- südame rütmihäired (arütmia),
- palpitatsioonid (oma südamelöökide tundmine) mitteorgaaniliste (funktsionaalsete) südamehaiguste tõttu,
- stabiilsete sümptomitega (nagu hingeldus või tursunud pahklud) südamepuudulikkus, kui samaaegselt võetakse ka teisi südamepuudulikkuse ravimeid.

Bloxazoc'i kasutatakse järgmiste seisundite **ennetamiseks**:

- edasised südameinfarktid või südamekahjustus pärast südameinfarkti,
- migreen.

Bloxazoc'i kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks lastel ja noorukitel vanuses 6...18 aastat.

2. Mida on vaja teada enne Bloxazoc'i võtmist

Bloxazoc'i ei tohi võtta

- kui olete toimeaine, teiste beetablokaatorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on ebastabiilne südamepuudulikkus ja te saate ravi südame kokkutõmmete suurendamiseks,
- kui teil on südamepuudulikkus ja teie vererõhk langeb alla 100 mmHg,
- kui teil on aeglane südame löögisagedus (vähem kui 45 lööki minutis) või madal vererõhk

- (hüpotensioon),
- kui teil on šokiseisund südameprobleemide tõttu,
 - kui teil on südame erutusimpulsi juhtivuse häired (2.või 3.astme atrioventrikulaarne blokaad) või südame rütmihäired (siinussõlme nõrkuse sündroom),
 - kui teil on tõsised vereringehäired (tõsine perifeersetes arterite haigus).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Bloxazoc'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te saate veenisiseselt verapamiili,
- kui teil on vereringehäired, mis võivad põhjustada surinat teie sõrmedes või varvastes või muuta need kahvatuks või siniseks,
- kui teil on pigistav valu rinnus, mis tavaliselt esineb öösel (Prinzmetal'i stenokardia),
- kui teil on astma või teised kroonilised obstruktiivsed kopsuhaigused,
- see ravim võib peita madalaid veresuhkru väärtusi (suhkurtõbi),
- kui teil on südame erutusimpulsi juhtivuse häire (südame blokaad),
- kui te saate allergilisi reaktsioone vähendavat ravi. Bloxazoc võib suurendada teie ülitundlikkust ainete suhtes, millele te olete allergiline ja suurendada allergiliste reaktsioonide raskusastet,
- kui teil on kõrge vererõhk haruldase kasvaja tõttu ühes teie neerupealistest (feokromotsütoom),
- kui teil on südamepuudulikkus,
- kui teile on plaanis manustada tuimastit, palun rääkige oma arstile või hambaarstile, et te võtate metoprolooli,
- kui teie veri on liiga happeline (metaboolne atsidoos),
- kui teil on raske neerufunktsiooni häire,
- kui teid ravitakse südameglükosiididega.

Muud ravimid ja Bloxazoc

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eelkõige teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- propafenoon, amiodaroon, kinidiin, verapamiil, diltiaseem, klonidiin, disopüramiid ja hüdralasiin, südameglükosiidid/digoksiin (südame-veresoonkonda toimiv ravim),
- barbituurhappe derivaadid (epilepsiavastane ravim),
- põletikuvastased ravimid (nt indometasiin ja tselekoksiib),
- adrenaliin (kasutatakse šoki ja raske allergilise reaktsiooni raviks),
- fenüülpropanoolamiin (kasutatakse nina limaskestast raviks),
- difenhüdramiin (kasutatakse allergiliste reaktsioonide raviks),
- terbinafiin (kasutatakse seeninfektsioonide raviks),
- rifampitsiin (antibiootikum),
- teised beetablokaatorid (nt silmatilgad),
- MAO inhibiitorid (kasutatakse depressiooni ja Parkinsoni tõve raviks),
- inhalatsioonianesteetikumid (kasutatakse anestesias),
- suhkurtõve raviks kasutatavad ravimid, madala veresuhkru sümptomid võivad olla varjatud,
- tsimetidiin (kõrvetiste ja maohappesuse vähendamiseks kasutatav ravim),
- paroksetiin, fluoksetiin ja sertraliin (depressioonivastased ravimid).

Bloxazoc koos toidu, joogi ja alkoholiga

Bloxazoc'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Beetablokaatorid (sealhulgas metoprolool) võivad põhjustada loote ja vastsündinu südame löögisageduse vähenemist. Bloxazoc'i ei soovitata kasutada raseduse või imetamise ajal. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Bloxazoc võib põhjustada väsimust või pearinglust. Enne autojuhtimist või masinatega töötamist veenduge, et see ei puuduta teid, eriti pärast seda, kui te lähete üle teisele ravimile või alkoholi tarvitamise korral.

Bloxazoc sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Bloxazoc'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Bloxazoc toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide ravimvorm tagab ühtlase toime terveks päevaks ja seda võetakse üks kord ööpäevas hommikul klaasi veega.

Bloxazoc 25 toimeainet prolongeeritult vabastava tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Bloxazoc 50, Bloxazoc 100, Bloxazoc 200 toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette võib poolitada, et hõlbustada ravimi allaneelamist. Nende poolitamisel ei saa tablette jagada võrdseteks annusteks.

Bloxazoc tablette (või poolitatud tablette) ei tohi närida ega purustada. Tabletid tuleb alla neelata koos vedelikuga.

Tavalised annused:

Kõrgvererõhutõbi (hüpertensioon):

47,5...95 mg metoproloolsuktsinaati (50...100 mg metoprolooltartraati) üks kord ööpäevas.

Pigistav valu rinnus (stenokardia):

95...190 mg metoproloolsuktsinaati (100...200 mg metoprolooltartraati) üks kord ööpäevas.

Ebaregulaarsed südamelöögid (südame rütmihäired):

95...190 mg metoproloolsuktsinaati (100...200 mg metoprolooltartraati) üks kord ööpäevas.

Südameinfarktjärgne profülaktiline ravi:

190 mg metoproloolsuktsinaati (200 mg metoprolooltartraati) üks kord ööpäevas.

Palpitatsioonid südamehaiguse tõttu:

95 mg metoproloolsuktsinaati (100 mg metoprolooltartraati) üks kord ööpäevas.

Migreeni ennetamine:

95...190 mg metoproloolsuktsinaati (100...200 mg metoprolooltartraati) üks kord ööpäevas.

Stabiilse südamepuudulikkusega patsiendid, kui samaaegselt võetakse ka teisi ravimeid:

Algannus on 11,88...23,75 mg metoproloolsuktsinaati (12,5...25 mg metoprolooltartraati) üks kord ööpäevas. Annust võib järk-järgult suurendada vastavalt vajadusele kuni maksimaalse annuseni 190 mg metoproloolsuktsinaati (200 mg metoprolooltartraati) üks kord ööpäevas.

Maksafunktsiooni kahjustusega patsiendid:

Kui teil on **raske** maksafunktsiooni kahjustus, võib teie arst annust kohandada. Järgige alati oma arsti juhiseid.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Bloxazoc'i ei soovitata kasutada alla 6-aastastel lastel. Kasutage Bloxazoc'i lastel ja noorukitel alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud.

Arst määrab kindlaks õige raviannuse teie lapsele. Raviannuse suurus sõltub lapse kehakaalust.

Soovitav algannus kõrgvererõhutõve raviks on 0,48 mg/kg metoproloolsuktsinaati (0,5 mg/kg

metoprololartaraati) üks kord ööpäevas (lapsele kehakaaluga 25 kg - pool tabletti Bloxazoc 25). Annus kohandatakse lähima tableti tugevusega. Patsientidel, kes ei allu ravile 0,5 mg/kg metoprololartaraadiga, võib annust suurendada kuni 0,95 mg/kg metoproloolsuksinaadini (1,0 mg/kg metoprololartaraati), kuid mitte rohkem, kui 50 mg metoprololartaraadini. Patsientidel, kellel puudub ravivastus annusele 1,0 mg/kg metoprololartaraati, võib annust suurendada 1,9 mg/kg metoproloolsuksinaadini (2 mg/kg metoprololartaraati) ööpäevas (1 tablett Bloxazoc 50 lapsele kehakaaluga 25 kg). Annuseid üle 190 mg metoproloolsuksinaadi (200 mg metoprololartaraati) üks kord ööpäevas ei ole lastel ja noorukitel uuritud.

Kui te võtate Bloxazoc'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete kogemata võtnud rohkem kui määratud annus, pöörduge kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda või rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kui te unustate Bloxazoc'i võtta

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see sisse niipea, kui see teile meenub, seejärel jätkake nagu enne.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Bloxazoc'i kasutamise

Ärge lõpetage järsult Bloxazoc'i võtmist, kuna see võib põhjustada südamepuudulikkuse süvenemist ja suurendada südameinfarkti riski. Muutke annust või lõpetage ravi ainult oma arstiga nõu pidades.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- väsimus.

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- peavalu, pearinglus,
- külmad käed ja jalad, aeglane südame löögisagedus, südamepekslemine,
- füüsilisel pingutusel tekkiv õhupuudus,
- iiveldus, kõhuvalu, oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- depressioon, õudusunenäod, unehäired,
- torkimistunne,
- ajutine südamepuudulikkuse sümptomite halvenemine,
- infarkti ajal võib vererõhk oluliselt langeda, kardiogeenne šokk ägeda müokardiinfarktiga patsientidel,
- õhupuudus hingamisteede probleemide korral,
- naha ülitundlikkusreaktsioonid,
- valu rinnus, vedelikupeetus (turse), kehakaalu tõus.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- vereliistakute hulga vähenemine (trombotsütopeenia),
- unustamine, segasus, hallutsinatsioonid, närvilisus, ärevus,
- maitsetundlikkuse muutused,
- nägemishäired, kuivad või ärritunud silmad,
- südame juhtehäired, südame rütmihäired,
- muutused maksafunktsiooni testides,

- psoriaasi (teatud nahahaigus) teke või halvenemine, valgustundlikkus, suurenenud higistamine, juuste väljalangemine,
- impotentsus (võimetus saavutada erektsiooni),
- helin kõrvus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- vähenenud keskendumisvõime,
- lihaskrambid,
- silmapõletik,
- kudede surm raskete vereringehäiretega patsientidel,
- vesine nohu,
- suukuivus,
- maksapõletik (hepatiit),
- liigesevalu.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Bloxazoc'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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 Bloxazoc sisaldab

- Toimeaine on metoproloolsuktsinaat.
Bloxazoc 25
Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 23,75 mg metoproloolsuktsinaati, mis vastab 25 mg metoprolooltartraadile.
Bloxazoc 50
Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 47,5 mg metoproloolsuktsinaati, mis vastab 50 mg metoprolooltartraadile.
Bloxazoc 100
Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 95 mg metoproloolsuktsinaati, mis vastab 100 mg metoprolooltartraadile.
Bloxazoc 200
Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 190 mg metoproloolsuktsinaati, mis vastab 200 mg metoprolooltartraadile.
- Teised koostisosad on: kolloidne veevaba ränidioksiid, mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, naatriumlaurüülsulfaat, polüsorbaat 80, glütserool, hüdroksüpropüültselluloos, etüültselluloos ja naatriumstearüülfumaraat tableti sisu ning hüpromelloos, titaandioksiid (E171), talk ja propüleenglükool tableti kattes.
Vt lõik 2 „Bloxazoc sisaldab naatriumi“.

Kuidas Bloxazoc välja näeb ja pakendi sisu

25 mg tabletid: valged kuni peaaegu valged, ovaalsed kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid (mõõdud 8,5 mm x 4,5 mm), mille ühel küljel on poolitusjoon. Poolitusjoonest ühele poolele on sisse pressitud „C“, teisele poolele „1“.

50 mg tabletid: valged kuni peaaegu valged, ovaalsed kergelt kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid (mõõdud 10,5 mm x 5,5 mm), mille ühel küljel on poolitusjoon. Poolitusjoonest ühele poolele on sisse pressitud „C“, teisele poolele „2“.

100 mg tabletid: valged kuni peaaegu valged, ovaalsed kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid (mõõdud 13 mm x 8 mm), mille ühel küljel on poolitusjoon. Poolitusjoonest ühele poolele on sisse pressitud „C“, teisele poolele „3“.

200 mg tabletid: valged kuni peaaegu valged, kaksikkumerad kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid (mõõdud 19 mm x 8 mm), mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Tableti ühel küljel on poolitusjoonest ühele poolele sisse pressitud „C“, teisele poolele „4“.

Bloxazoc on saadaval karpides, kus on 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 või 100 tabletti blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjaMüügiloa hoidja

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.