

## Информационный листок-вкладыш: информация для пациента

**Блоксазок 25, 23,75 мг таблетки с пролонгированным высвобождением действующего вещества**

**Bloxazoc 25, 23,75 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**

**Блоксазок 50, 47,5 мг таблетки с пролонгированным высвобождением действующего вещества**

**Bloxazoc 50 47,5 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**

**Блоксазок 100, 95 мг таблетки с пролонгированным высвобождением действующего вещества**

**Bloxazoc 100 95 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**

**Блоксазок 200, 190 мг таблетки с пролонгированным высвобождением действующего вещества**

**Bloxazoc 200 190 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**

Метопролол

**Перед употреблением препарата внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.**

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности.
- При возникновении дополнительных вопросов о применении препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.
- Препарат выписан только для вас. Не давайте его кому-либо еще. Лекарство может нанести вред этому человеку, даже если симптомы заболевания схожи.
- При возникновении любых побочных эффектов проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем. Возможно возникновение побочных эффектов, не указанных в данном информационном листке. См. раздел 4.

### Содержание информационного листка:

1. Что представляет собой препарат Блоксазок, и для чего он применяется
2. Что следует знать перед приемом Блоксазока
3. Как принимать Блоксазок
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Блоксазок
6. Содержимое упаковки и прочая информация

### 1. Что представляет собой препарат Блоксазок, и для чего он применяется

Метопролола сукцинат относится к группе лекарственных препаратов, называемых бетаблокаторами. Метопролол снижает действие стрессовых гормонов на сердце при физическом и психическом напряжении. Это приводит к замедлению сердечной деятельности в данных условиях (снижению частоты сердечных сокращений).

Блоксазок применяется для **лечения** следующих заболеваний:

- повышенное кровяное давление (гипертензия),
- чувство сжатия и боль в груди (стенокардия) из-за недостаточного снабжения сердца кислородом,
- нарушения сердечного ритма (аритмия),
- palpitations (ощущение сердцебиения) из-за неорганических (функциональных) заболеваний сердца,
- сердечная недостаточность со стабильными симптомами (такими как одышка или опухшие лодыжки), когда одновременно принимаются также и другие лекарства от сердечной недостаточности.

Блоксазок применяется для **предупреждения** следующих заболеваний:

- последующие инфаркты миокарда или поражение сердца после инфаркта миокарда,
- мигрень.

Блоксазок применяется для лечения гипертонической болезни у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет.

## **2. Что следует знать перед приемом Блоксазока**

### **Не принимайте Блоксазок:**

- если у вас аллергия на действующее вещество, другие бетаблокаторы или какие-либо компоненты этого препарата (перечислены в разделе 6),
- если у вас нестабильная сердечная недостаточность и вы получаете лечение для увеличения частоты и силы сердечных сокращений,
- если у вас сердечная недостаточность, и ваше кровяное давление падает ниже 100 мм рт.ст.,
- если у вас медленный сердечный ритм (менее 45 ударов в минуту) или низкое кровяное давление (гипотензия),
- если у вас шоковое состояние по причине проблем с сердцем,
- если у вас нарушения проводимости возбуждающего импульса (атриовентрикулярная блокада 2-й или 3-й степени) или нарушения сердечного ритма (синдром слабости синусного узла),
- если у вас серьезные нарушения кровообращения (серьезное заболевание периферических артерий).

### **Предостережения и меры предосторожности**

Перед применением Блоксазока проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем:

- если вы получаете внутривенно верапамил,
- если у вас проблемы с кровообращением, которые могут приводить к покалыванию в пальцах рук или ног или к их бледности или синюшности,
- если у вас сжимающая боль в груди, которая обычно возникает ночью (стенокардия Принцметала),
- если у вас астма или другие хронические обструктивные заболевания легких,
- это лекарство может маскировать низкие показатели уровня сахара в крови (диабет),
- если у вас нарушения проводимости возбуждающего сердечного импульса (блокада сердца),
- если вы получаете лечение, уменьшающее аллергические реакции. Блоксазок может повышать вашу гиперчувствительность к веществам, к которым у вас аллергия, и увеличивать тяжесть аллергических реакций,
- если у вас высокое кровяное давление из-за редкой опухоли в одном из ваших надпочечников (феохромоцитомы),
- если у вас сердечная недостаточность,
- если вам планируется провести анестезию, сообщите, пожалуйста, лечащему врачу или стоматологу, что вы принимаете метопролол,
- если ваша кровь слишком кислая (метаболический ацидоз),
- если у вас тяжелое нарушение функции почек,
- если вас лечат сердечными гликозидами.

### **Другие лекарственные препараты и Блоксазок**

Сообщите лечащему врачу или аптекарю, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо иные лекарства.

Следующие лекарства могут усиливать эффект снижения кровяного давления:

- пропafenон, амиодарон, хинидин, верапамил, дилтиазем, клонидин, дезопирамид и гидралазин, сердечные гликозиды/дигоксин (лекарство, воздействующее на сердечно-сосудистую систему),

- производные барбитуровой кислоты (противоэпилептические препараты),
- противовоспалительные препараты (в т.ч. индометацин и целекоксиб),
- адреналин (применяется для лечения шока и тяжелых аллергических реакций),
- фенилпропаноламин (применяется для лечения слизистой оболочки носа),
- дифенилгидрамин (применяется для лечения аллергических реакций),
- тербинафин (применяется для лечения грибковых инфекций);
- рифампицин (антибиотик),
- другие бетаблокаторы (в т.ч. глазные капли),
- ингибиторы МАО (применяются для лечения депрессии и болезни Паркинсона),
- ингаляционные анестетики (применяются в анестезии),
- лекарства, используемые для лечения диабета, так как симптомы низкого уровня сахара в крови могут маскироваться,
- циметидин (лекарство, используемое для уменьшения изжоги и снижения кислотности в желудке),
- пароксетин, флуоксетин и сертралин (антидепрессанты).

### **Сочетание Блоксазока с пищей и питьем**

Блоксазок можно принимать как во время еды, так и без нее.

### **Беременность и кормление грудью**

Бетаблокаторы (в т.ч. метопролол) могут вызывать снижение частоты сердечных сокращений у плода и новорожденного. Блоксазок не рекомендуется применять в период грудного вскармливания. Если вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны, либо планируете беременность, перед приемом этого препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

### **Вождение автотранспорта и управление механизмами**

Блоксазок может вызывать усталость или головокружение. Перед тем, как водить автомобиль или управлять механизмами, убедитесь, что к вам это не относится, особенно если вы перешли на другой препарат или в случае употребления алкоголя.

## **3. Как принимать Блоксазок**

Всегда принимайте это лекарство точно так, как вам объяснили врач или аптекарь. Если вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

Лекарственная форма таблеток Блоксазок с пролонгированным высвобождением действующего вещества обеспечивает равномерный эффект в течение целого дня, и ее принимают один раз в сутки по утрам со стаканом воды.

Таблетку Блоксазок 25 с пролонгированным высвобождением действующего вещества можно делить на равные дозы.

Таблетки Блоксазок 50, Блоксазок 100, Блоксазок 200 с пролонгированным высвобождением действующего вещества можно делить на две половинки для облегчения проглатывания лекарства. При делении на две половинки таблетки не делятся на равные дозы.

Таблетки Блоксазок (или половинки таблеток) нельзя разжевывать или крошить. Таблетки следует проглатывать, запивая жидкостью.

#### **Обычные дозы:**

#### **Повышенное кровяное давление (гипертензия):**

47,5-95 мг метопролола сукцината (50-100 мг метопролола тартрата) один раз в сутки.

#### **Сжимающая боль в груди (стенокардия):**

95-190 мг метопролола сукцината (100-200 мг метопролола тартрата) один раз в сутки.

#### **Нерегулярное сердцебиение (нарушения сердечного ритма):**

95-190 мг метопролола сукцината (100-200 мг метопролола тартрата) один раз в сутки.

**Профилактическое лечение после инфаркта миокарда:**

190 мг метопролола сукцината (200 мг метопролола тартрата) один раз в сутки.

**Пальпитации вследствие заболевания сердца:**

95 мг метопролола сукцината (100 мг метопролола тартрата) один раз в сутки.

**Профилактика мигрени:**

95- 190 мг метопролола сукцината (100-200 мг метопролола тартрата) один раз в сутки.

**Пациенты со стабильной сердечной недостаточностью, одновременно принимающие также и другие лекарства:**

Рекомендуемая доза составляет 11,88-23,75 мг метопролола сукцината (12,5-25 мг метопролола тартрата) один раз в сутки. Дозу можно постепенно увеличивать по мере необходимости максимально до 190 мг метопролола сукцината (200 мг метопролола тартрата) один раз в сутки.

**Пациенты с поражением функции печени:**

Если у вас **тяжелое** поражение функции печени, лечащий врач может адаптировать дозу. Всегда соблюдайте предписания лечащего врача.

**Применение детьми и подростками**

Блоксазок не рекомендуется применять у детей до 6 лет. У детей и подростков применяйте Блоксазок всегда в точности так, как вам объяснил врач.

Правильную терапевтическую дозу для вашего ребенка определит врач. Величина терапевтической дозы зависит от веса тела ребенка.

Рекомендуемая начальная доза для лечения повышенного кровяного давления составляет 0,48 мг/кг метопролола сукцината (0,5 мг/кг метопролола тартрата) один раз в сутки (для детей весом 25 кг - половину таблетки Блоксазок 25). Дозировка адаптируется до таблетки с подходящей дозой. У пациентов, состояние которых не поддается лечению метопролола тартратом 0,5 мг/кг, можно увеличить дозу до 0,95 мг/кг метопролола сукцината (1,0 мг/кг метопролола тартрата), но не более 50 мг метопролола тартрата. У пациентов, у которых отсутствует терапевтический ответ на дозу 1,0 мг/кг метопролола тартрата, дозу можно увеличить до 1,9 мг/кг метопролола сукцината (2 мг/кг метопролола тартрата) в сутки (1 таблетка Блоксазок 50 для детей весом 25 кг). Дозы более 190 мг метопролола сукцината (200 мг метопролола тартрата) один раз в сутки у детей и подростков не изучались.

**Если вы приняли больше Блоксазока, чем предусмотрено**

Если вы случайно приняли больше предписанной дозы, сразу же обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы или сообщите об этом лечащему врачу или аптекарю.

**Если вы забыли принять Блоксазок**

Если вы забыли принять дозу, примите ее, как только вспомните, а затем продолжайте как прежде. Не принимайте двойную дозу с целью покрыть пропущенную.

**Если вы перестали принимать Блоксазок**

**Не прекращайте прием Блоксазока резко**, так как это может вызвать ухудшение сердечной недостаточности и увеличить риск инфаркта миокарда. Изменять дозу или прекращать лечение допустимо только после консультации с лечащим врачом.

При возникновении дополнительных вопросов о применении этого препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

**4. Возможные побочные эффекты**

Как и любой другой препарат, это лекарство может вызывать побочные эффекты, которым подвержены не все.

**Очень часто** (им может быть подвержено более 1 человека из 10):

- усталость.

**Часто** (им может быть подвержено до 1 человека из 10):

- головная боль, головокружение,
- похолодание рук и ног, медленный сердечный ритм, palpitations,
- нехватка воздуха при физической нагрузке,
- тошнота, боль в животе, рвота, понос, запор.

**Нечасто** (им может быть подвержено до 1 человека из 100):

- депрессия, кошмарные сновидения, нарушения сна,
- ощущение покалывания,
- временное ухудшение симптомов сердечной недостаточности,
- резкое падение кровяного давления во время инфаркта, кардиогенный шок у пациентов с острым инфарктом миокарда,
- недостаток воздуха в случае проблем с дыхательными путями,
- кожные реакции сверхчувствительности;
- боль в груди, задержка жидкости (отечность), повышение массы тела.

**Редко** (им может быть подвержено до 1 человека из 1000):

- изменения в количестве кровяных клеток (тромбоцитопения),
- забывчивость, спутанность сознания, галлюцинации, нервозность, беспокойство,
- изменения вкусовых ощущений,
- нарушения зрения, сухие или раздраженные глаза,
- нарушения сердечной проводимости, сердечные аритмии,
- изменения в анализах функции печени,
- возникновение или ухудшение псориаза (кожная болезнь), светочувствительность, повышенное потоотделение, выпадение волос,
- импотенция (невозможность достигнуть эрекции),
- звон в ушах.

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно):

- снижение способности к концентрации внимания,
- мышечные судороги,
- воспаление глаз,
- отмирание тканей у пациентов с тяжелыми нарушениями кровообращения,
- водянистый насморк,
- сухость во рту,
- воспаление печени (гепатит),
- боль в суставах.

#### **Сообщение о побочных эффектах**

При возникновении любых побочных эффектов проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем. Возможно возникновение побочных эффектов, не указанных в данном информационном листке. О побочных эффектах вы также можете сообщить самостоятельно на сайте [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee). Сообщив о них, вы сможете получить больше информации о безопасности препарата.

## 5. Как хранить Блоксазок

Храните этот препарат в скрытом от детей и недоступном для них месте.

Не применяйте этот препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке после отметки «Kõlblik kuni:». Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спросите у аптекаря, как утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры способствуют охране окружающей среды.

## 6. Содержимое упаковки и прочая информация

### Что содержит Блоксазок

- Действующее вещество: метопролола сукцинат.  
Блоксазок 25  
Одна таблетка с пролонгированным высвобождением действующего вещества содержит 23,75 мг метопролола сукцината, что соответствует 25 мг метопролола тартрата.  
Блоксазок 50  
Одна таблетка с пролонгированным высвобождением действующего вещества содержит 47,5 мг метопролола сукцината, что соответствует 50 мг метопролола тартрата.  
Блоксазок 100  
Одна таблетка с пролонгированным высвобождением действующего вещества содержит 95 мг метопролола сукцината, что соответствует 100 мг метопролола тартрата.  
Блоксазок 200  
Одна таблетка с пролонгированным высвобождением действующего вещества содержит 190 мг метопролола сукцината, что соответствует 200 мг метопролола тартрата.
- Прочие вспомогательные вещества: коллоидный безводный диоксид кремния, микрокристаллическая целлюлоза, гипромеллоза, лаурилсульфат натрия, полисорбат 80, глицерин, гидроксипропилцеллюлоза, этилцеллюлоза и стеарилфумарат натрия в содержимом таблетки и гипромеллоза, диоксид титана (E171), тальк и пропиленгликоль в оболочке таблетки.

### Как выглядит Блоксазок, и что содержится в упаковке

Таблетки 25 мг: белые или почти белые овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые тонкой пленочной оболочкой (размеры 8,5 мм x 4,5 мм), с делительной риской (насечкой) на одной стороне. С одной стороны от делительной риски находится гравировка «С», с другой - «1».

Таблетки 50 мг: белые или почти белые овальные слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые тонкой пленочной оболочкой (размеры 10,5 мм x 5,5 мм), с делительной риской на одной стороне. С одной стороны от делительной риски находится гравировка «С», с другой - «2».

Таблетки 100 мг: белые или почти белые овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые тонкой пленочной оболочкой (размеры 13 мм x 8 мм), с делительной риской (насечкой) на одной стороне. С одной стороны от делительной риски находится гравировка «С», с другой - «3».

Таблетки 200 мг: белые или почти белые двояковыпуклые таблетки в форме капсул, покрытые тонкой пленочной оболочкой (размеры 19 мм x 8 мм), с делительной риской (насечкой) на обеих сторонах. С одной стороны от делительной риски находится гравировка «С», с другой - «4».

Блоксазок доступен в коробках, в которых находятся блистеры по 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84,

90, 98 или 100 таблеток.

В продаже могут иметься упаковки не всех объемов.

**Держатель торговой лицензии и изготовитель**

Держатель торговой лицензии

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

Изготовители

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

или

TAD Pharma GmbH,  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Германия

При возникновении дополнительных вопросов в отношении данного препарата просим обращаться к местному представителю держателя торговой лицензии.

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Тел.: +372 6671658

**Последнее обновление информационного листка датируется декабрем 2015 г.**