

Indlægsseddel: Information til brugeren

Betaloc ZOK[®] 25 mg, 50 mg og 100 mg depottabletter

metoprololsuccinat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Betaloc ZOK til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Betaloc ZOK
3. Sådan skal du tage Betaloc ZOK
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Betaloc ZOK tilhører lægemiddelgruppen kaldet beta₁-selektive-betablokkere. Det sænker forhøjet blodtryk, og får hjertet til at arbejde roligere og mere stabilt.

Betaloc ZOK bruges til voksne for at behandle forhøjet blodtryk, bryst smerter (angina pectoris) og svækket hjerte (kronisk hjerteinsufficiens). Du vil da få anden medicin samtidig med Betaloc ZOK. Forstyrrelser i hjerterytmen med hurtig uregelmæssig puls, for højt stofskifte med hjertebanken og forebyggelse af migræne. Hvis du har haft en blodprop i hjertet, bruges Betaloc ZOK til at nedsætte risikoen for, at du får en ny blodprop.

Betaloc ZOK bruges til behandling af forhøjet blodtryk hos børn i alderen 6-18 år.

Betaloc ZOK 25 mg depottabletter er hvide til off-white, ovale med en størrelse på 5,5 mm x 10,5 mm med delekærv på begge sider og mærket A/β på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Betaloc ZOK 50 mg depottabletter er hvide til off-white, runde med en diameter på 9 mm med delekærv på den ene side og mærket

A/mO på den anden side. Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Betaloc ZOK 100 mg depottabletter er hvide til off-white, runde med en diameter på 10 mm med delekærv på den ene side og mærket

A/mS på den anden side. Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Betaloc ZOK

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Betaloc ZOK

- hvis du er allergisk over for metoprololsuccinat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Betaloc ZOK (angivet i punkt 6).
- hvis overledningen af hjertets impulser er hæmmet (hjerteblok, syg sinus-syndrom eller AV-blok).
- hvis du har ubehandlet hjertesvigt.
- hvis du har for langsom puls.
- hvis du har meget dårlig blodcirkulation.
- hvis du har meget lavt blodtryk.
- ved pludselig opstået hjertetilfælde (akut myokardieinfarkt).
- hvis du har astma eller besværet vejrtrækning som f.eks. rygerlunger.

- hvis du er overfølsom overfor andre beta-blokkere.
- hvis du har alvorlig akut sygdom med for meget syre i blodet (metabolisk acidose).
- hvis du har en ubehandlet tumor i binyremarven (fæokromocytom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Betaloc ZOK.

Du må *ikke* stoppe behandlingen uden først at tale med din læge. Hvis behandlingen stoppes, skal det ske gradvist over 1-2 uger.

Tal med din læge, hvis du oplever, at din hjerterytme bliver langsommere og langsommere. Dosis skal måske ændres.

Tal med din læge, hvis du har fæokromocytom (en hormonproducerende knude).

Hvis du skal indlægges eller opereres, skal du fortælle lægen, at du tager Betaloc ZOK.

Brug af andre lægemidler sammen med Betaloc ZOK

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Visse andre lægemidler påvirker eller påvirkes af behandling med Betaloc ZOK.

Nogle lægemidler forstærker virkningen af Betaloc ZOK:

- Lægemidler til hjerte- og kredsløbssygdomme (f.eks. verapamil, chinidin og amiodaron, hydralazin og andre lægemidler mod forhøjet blodtryk eller rytmeforstyrrelser i hjertet)
- Cimetidin (mod mavesår/mavesyre)
- Serotonin-genoptagelses-hæmmere (mod depression)
- Alkohol.

Nogle lægemidler formindsker Betaloc ZOKs virkning:

- Rifampicin (antibiotika)
- Indomethacin (mod gigt).

Rådfør dig også med lægen hvis du får MAO-hæmmere mod depression (isocarbazid, moclobemid), andre beta-blokkere (f.eks. visse øjendråber), clonidin (mod migræne), eller hvis du har sukkersyge (måske skal dosis ændres).

Brug af Betaloc ZOK sammen med mad og drikke

Du kan tage Betaloc ZOK sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet: Du må kun tage Betaloc ZOK efter lægens anvisning. Beta-blokkere, herunder metoprolol kan skade fosteret og forårsage for tidlig fødsel.

Amning: Du kan amme, selvom du tager Betaloc ZOK.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Betaloc ZOK kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Betaloc ZOK indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. depottablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Betaloc ZOK

Betaloc ZOK, depottabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine depottabletter til alle de anførte doseringer.

Tag altid Betaloc ZOK nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Tabletterne tages én gang dagligt med mindst et halvt glas væske – helst sammen med morgenmaden. Tabletterne skal sluges hele - må ikke tygges eller knuses. Se information i punktet "Virkning og anvendelse". Tabletten på 25 mg kan deles, hvis din dosis er 12½ mg.

De øvrige styrker har ligeledes delekærv, men delekærven er kun beregnet til at dele tabletten i to dele for at lette indtagelsen, hvis du har vanskeligt ved at sluge en hel tablet.

Den sædvanlige dosis er:

Brug til børn og unge

Børn fra 6 år:

Forhøjet blodtryk: 1 mg pr. kg kropsvægt, dog højst 50 mg dagligt. Dosis kan dog øges til højst 2 mg pr. kg

kropsvægt.

Børn under 6 år:

Betaloc ZOK anbefales ikke til børn under 6 år.

Voksne

Forhøjet blodtryk: 50-200 mg én gang dagligt.

Brystsmerter: 100-200 mg én gang dagligt.

Svækket hjerte (hjerteinsufficiens): Individuelt fra 12,5 mg – 200 mg dagligt, sammen med anden behandling.

Rytmeforstyrrelser: 100-200 mg én gang dagligt.

Efter blodprop i hjertet: Individuel, sædvanligvis 200 mg dagligt.

Hjertebanken: 100 mg én gang dagligt om morgenen.

Forebyggelse af migræne: 100-200 mg én gang dagligt om morgenen.

Hvis du har taget for meget Betaloc ZOK

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Betaloc ZOK, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer ved overdosis er langsom puls, for lavt blodtryk, sammentrækning af bronkierne. Du kan evt. gå i shock.

Hvis du har glemt at tage Betaloc ZOK

Hvis du har glemt at tage en tablet, og der er mere end 12 timer til din næste normale dosis, bør du tage tabletten med det samme. Hvis der er mindre end 12 timer til din næste normale dosis, skal du tage en halv dosis. Fortsæt med næste dosis på det normale tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Træthed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

Langsom hjerterytme, lavt blodtryk, kolde hænder og fødder, hjertebanken, svimmelhed, hovedpine, kvalme, mavesmerter, diarré, forstoppelse, åndenød ved fysisk aktivitet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

Forbigående forværring af de symptomer man har, hvis man lider af nedsat hjertefunktion, lettere rytmeforstyrrelser i hjertet

(AV-blok I), væskeansamlinger, brystsmerter, føleforstyrrelser (brændende, prikkende eller følelsesløs fornemmelse), muskelkrampe, opkastning, vægtøgning, depression, nedsat koncentrationsevne, søvnforstyrrelser, mareridt, sammentrækninger i bronkierne, udslæt, øget svedtendens. Under et hjerteanfald kan der komme et kraftigt fald i blodtrykket (kardiogent shock).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

Overledningsforstyrrelser i hjertet og uregelmæssig hjerterytme, mundtørhed, afvigelse i levertal, nervøsitet, angst, impotens, høfeber, synsforstyrrelser, tørre og/eller irriterede øjne, øjenbetændelse, hårtab.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Koldbrand (hos personer med alvorlige kredsløbsforstyrrelser), blodbilledforandringer, hukommelsestab/nedsat hukommelse, konfusion, hallucinationer, ringen for ørerne (tinnitus), smagsforstyrrelser, lysoverfølsomhed, forværring af psoriasis, ledsmerter og leverbetændelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Betaloc ZOK utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Betaloc ZOK efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares under 30°C.
- Åbnet: 6 måneder.

- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Betaloc ZOK indeholder:

- Aktivt stof: metoprolol som metoprololsuccinat.
- Øvrige indholdsstoffer: kolloid silica, ethylcellulose, hypromellose, mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumstearyl fumarat, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, syntetisk paraffin, og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

- Betaloc ZOK 25 mg depottablet er hvid til offwhite, oval med en størrelse på 5,5 mm x 10,5 mm med delekærv på begge sider og mærket A/β på den ene side.
- Betaloc ZOK 50 mg depottablet er hvid til offwhite, rund med en diameter på 9 mm med delekærv på den ene side og mærket A/mO på den anden side.
- Betaloc ZOK 100 mg depottablet er hvid til offwhite, rund med en diameter på 10 mm med delekærv på den ene side og mærket A/mS på den anden side.

Pakningsstørrelser

Betaloc ZOK 25 mg, 50 mg og 100 mg findes i pakninger af 30, 90 (3x30) og 100 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Betaloc ZOK også som Selo-Zok.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025

1000170581-001-01