

1.3.1	Metoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## Navodilo za uporabo

**Bloxazoc 25 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**  
**Bloxazoc 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**  
**Bloxazoc 100 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**  
**Bloxazoc 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**  
metoprololijev sukcinat

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

## 1. Kaj je zdravilo Bloxazoc in za kaj ga uporabljamo

Metoprololijev sukcinat spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci adrenergičnih receptorjev beta. Metoprolol zmanjšuje učinek stresnih hormonov na srce med fizičnim in duševnim naporom. Povzroči, da v teh situacijah srce bije počasneje (srčna frekvenca se zmanjša).

Zdravilo Bloxazoc se uporablja za **zdravljenje**:

- visokega krvnega tlaka (hipertenzije),
- bolečine v prsih zaradi nezadostne oskrbe srca s kisikom (angine pectoris),
- nerednega srčnega ritma (aritmije),
- palpitacij (zavedanje bitja srca) zaradi neorganskih (funkcionalnih) srčnih bolezni,
- stabilnega srčnega popuščenja s simptomi (kot so kratka sapa ali otekli gležnji), v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščenja

Zdravilo Bloxazoc se uporablja za **preprečevanje**:

- nadaljnjih srčnih infarktov ali okvare srca po srčnem infarktu,
- migrene.

Zdravilo Bloxazoc se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 18 let.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bloxazoc

**Ne jemljite zdravila Bloxazoc**

- če ste alergični na metoprololijev sukcinat, druge zaviralce adrenergičnih receptorjev beta ali

PI_Text007531_2	- Updated:	Page 1 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Metoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate nestabilno srčno popuščanje, dobivate zdravila za povečanje krčljivosti srca,
  - če imate srčno popuščanje in se vam ponavlja znižanje krvnega tlaka pod 100 mmHg,
  - če imate počasen srčni utrip (manj kot 45 udarcev na minuto) ali nizek krvni tlak (hipotenzijo),
  - če ste v šoku, nastalem zaradi težav s srcem,
  - če imate motnje srčnega prevajanja (atrioventrikularni blok 2. ali 3. stopnje) ali motnje srčnega ritma (bolezen sinusnega vozla),
  - če imate hude motnje krvnega obtoka (hudo periferno arterijsko bolezen).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Bloxazoc se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste prejeli verapamil v žilo,
- če imate motnje krvnega obtoka, ki lahko povzročijo, da se vam v prstih rok in nog pojavi mravljinčenje ali da vam prsti pobledejo ali pomodrijo,
- če imate bolečine v prsih, ki se običajno pojavijo ponoči (Prinzmetalovo angino),
- če imate astmo ali druge kronične obstruktivne pljučne bolezni,
- to zdravilo lahko prikrije znake nizkega krvnega sladkorja (sladkorno bolezen),
- če imate motnjo srčnega prevajanja (srčni blok),
- v primeru zdravljenja za zmanjšanje alergijskih reakcij. Zdravilo Bloxazoc lahko poveča preobčutljivost na snovi, na katere ste alergični, in poveča izrazitost alergijskih reakcij,
- če imate visok krvni tlak zaradi redkega tumorja nadledvične žleze (feokromocitoma),
- če imate srčno popuščanje,
- če boste dobili anestezijo, morate zdravniku ali zobozdravniku povedati, da jemljete tablete metoprolola,
- če imate povečano kislost krvi (metabolično acidozo),
- če imate hudo okvaro ledvic,
- če se zdravite z digitalisom.

### **Druga zdravila in zdravilo Bloxazoc**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Predvsem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- propafenon, amjodaron, kinidin, verapamil, diltiazem, klonidin, dizopiramid in hidralazin, digitalis/digoksin (zdravilo za zdravljenje bolezni srca in ožilja),
- derivati barbiturne kisline (antiepileptična zdravila),
- zdravila za zdravljenje vnetja (npr. indometacin in celekoksib),
- adrenalin (zdravilo, ki se uporablja pri akutnem šoku in hudih alergijskih reakcijah),
- fenilpropanolamin (zdravilo za zdravljenje nosne sluznice),
- difenhidramin (zdravilo proti alergijam),
- terbinafin (proti glivičnim okužbam),
- rifampicin (antibiotik),
- drugi zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (npr. kapljice za oči),
- zaviralci monoaminoooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije in Parkinsonove bolezni),
- inhalacijski anestetiki (zdravila za anestezijo),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, zdravilo lahko prikrije znake nizkega krvnega sladkorja,
- cimetidin (zdravilo proti zgagi in vračanju kisline),
- paroksetin, fluoksetin in sertralin (zdravila za zdravljenje depresije).

### **Zdravilo Bloxazoc skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Bloxazoc lahko vzamete s hrano ali brez nje.

PI_Text007531_2	- Updated:	Page 2 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Metoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

### **Nosečnost in dojenje**

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (vključno z metoprololom) lahko zmanjšajo srčno frekvenco pri plodu in novorojenčku. Zdravilo Bloxazoc ni priporočljivo med nosečnostjo in dojenjem. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Bloxazoc lahko povzroči utrujenost in omtico. Prepričajte se, da vam zdravilo ne povzroča takšnih učinkov, preden vozite ali upravljate s stroji, še zlasti po prehodu na drugo zdravilo ali ob hkratnem uživanju alkohola.

### **Zdravilo Bloxazoc vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Bloxazoc**

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

Tablete s podaljšanim sproščanjem Bloxazoc so farmacevtska oblika, ki omogoča enakomeren učinek preko dneva, zato jih vzamete enkrat dnevno s kozarcem vode, in sicer zjutraj.

Bloxazoc 25 mg tablete s podaljšanim sproščanjem se lahko delijo na enake odmerke.

Bloxazoc 50 mg, 100 mg, 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem se lahko delijo za lažje požiranje in ne z namenom delitve na dva enaka odmerka.

Tablete Bloxazoc (ali polovičke tablet) se ne smejo žvečiti ali drobiti. Pogoltniti jih je treba s tekočino.

### **Običajni odmerki:**

#### **Visok krvni tlak (hipertenzija):**

47,5–95 mg metoprololijevega sukcinata (50–100 mg metoprololijevega tartrata) enkrat na dan.

#### **Bolečina v prsih (angina pectoris):**

95–190 mg metoprololijevega sukcinata (100–200 mg metoprololijevega tartrata) enkrat na dan.

#### **Neredni utrip srca (aritmija):**

95–190 mg metoprololijevega sukcinata (100–200 mg metoprololijevega tartrata) enkrat na dan.

#### **Preventivno zdravljenje po srčnem infarktu:**

190 mg metoprololijevega sukcinata (200 mg metoprololijevega tartrata) enkrat na dan.

#### **Palpitacije zaradi bolezn srca:**

95 mg metoprololijevega sukcinata (100 mg metoprololijevega tartrata) enkrat na dan.

#### **Preprečevanje migrene:**

95–190 mg metoprololijevega sukcinata (100–200 mg metoprololijevega tartrata) enkrat na dan.

#### **Bolniki s stabilnim srčnim popuščanjem, v kombinaciji z drugimi zdravili:**

Začetni odmerek je 11,88–23,75 mg metoprololijevega sukcinata (12,5–25 mg metoprololijevega tartrata) enkrat na dan. Po potrebi se lahko odmerek postopoma povečuje do največ 190 mg metoprololijevega sukcinata (200 mg metoprololijevega tartrata) enkrat na dan.

#### **Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter:**

PI_Text007531_2	- Updated:	Page 3 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Metoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če imate **hudo** okvarjeno delovanje jeter, vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek. Vedno upoštevajte zdravnikova navodila.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Uporaba zdravila Bloxazoc ni priporočena pri otrocih, mlajših od 6 let. Za uporabo zdravila Bloxazoc pri otrocih in mladostnikih natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Zdravnik bo izračunal ustrezeni odmerek za vašega otroka. Odmerek je odvisen od otrokove telesne mase.

Priporočen začetni odmerek za zdravljenje visokega krvnega tlaka je 0,48 mg/kg metoprololijevega sukcinata (0,5 mg/kg metoprololijevega tartrata) enkrat na dan (pol tablete Bloxazoc po 25 mg za otroka, ki tehta 25 kg). Odmerek bo prilagojen glede na razpoložljive jakosti tablet. Pri bolnikih, ki se ne odzovejo na 0,5 mg/kg metoprololijevega tartrata, se lahko odmerek poveča na 0,95 mg/kg metoprololijevega sukcinata (1,0 mg/kg metoprololijevega tartrata), vendar ne na več kot 50 mg metoprololijevega tartrata. Pri bolnikih, ki se ne odzovejo na 1,0 mg/kg metoprololijevega tartrata, se lahko odmerek poveča na 1,9 mg/kg metoprololijevega sukcinata (2 mg/kg metoprololijevega tartrata) enkrat na dan (1 tableta Bloxazoc po 50 mg za otroka, ki tehta 25 kg). Odmerki nad 190 mg metoprololijevega sukcinata (200 mg metoprololijevega tartrata) enkrat na dan pri otrocih in mladostnikih niso bili raziskani.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bloxazoc, kot bi smeli**

Če ste pomotoma vzeli večji odmerek od predpisanega, se obrnite na najbližjo ambulanto za nujno medicinsko pomoč, alise takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Bloxazoc**

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, takoj ko se spomnite, potem pa jemanje zdravila nadaljujte kot prej.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Bloxazoc**

Zdravila Bloxazoc **ne nehajte jemati nenadoma**, ker lahko to poslabša srčno popuščanje in poveča tveganje za srčni infarkt. Odmerka ne spreminjajte in zdravljenja ne prenehajte, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

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.

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- utrujenost.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, omotica,
- hladne dlani in stopala, počasno bitje srca, palpitacije,
- kratka sapa pri naporni telesni dejavnosti,
- slabost, bolečine v trebuhu, bruhanje, driska, zaprtje.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- depresija, nočne more, nespečnost,
- občutek mravljinčenja,
- prehodno poslabšanje simptomov srčnega popuščanja,

1.3.1	Metoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- med srčnim infarktom se lahko krvni tlak močno zniža, kardiogeni šok pri bolnikih z akutnim srčnim infarktom,
- kratka sapa, poslabšanje bronhialnih težav,
- preobčutljivostne reakcije na koži,
- bolečina v prsih, zastajanje tekočine (otekanje), povečanje telesne mase.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija),
- pozabljenost, zmedenost, halucinacije, živčnost, tesnoba,
- spremembe okušanja,
- motnje vida, suhe ali razdražene oči,
- motnje srčnega prevajanja, motnje srčnega ritma,
- spremenjene vrednosti jetrnih testov,
- poslabšanje luskavice ali novonastala luskavica (vrsta kožne bolezni), občutljivost na svetlobo, močnejše znojenje, izpadanje las
- impotenca (nezmožnost erekcije),
- zvonjenje v ušesih.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- poslabšanje koncentracije,
- mišični krči,
- vnetje oči,
- odmrtje tkiva pri bolnikih s hudimi motnjami krvnega obtoka,
- izcedek iz nosu,
- suha usta,
- vnetje jeter (hepatitis),
- bolečina v sklepih.

### **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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Bloxazoc**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

1.3.1	Metoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

### Kaj vsebuje zdravilo Bloxazoc

- Učinkovina je metoprololijev sukcinat.
  - Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 23,75 mg metoprololijevega sukcinata, kar ustreza 25 mg metoprololijevega tartrata.
  - Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 47,5 mg metoprololijevega sukcinata, kar ustreza 50 mg metoprololijevega tartrata.
  - Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 95 mg metoprololijevega sukcinata, kar ustreza 100 mg metoprololijevega tartrata.
  - Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 190 mg metoprololijevega sukcinata, kar ustreza 200 mg metoprololijevega tartrata.
- Druge sestavine zdravila brezvodni koloidni silicijev dioksid, mikrokristalna celuloza, hipromeloza, natrijev lavrilsulfat, polisorbit 80, glicerol, hidroksipropilceluloza, etilceluloza in natrijev stearilfumarat v jedru tablete ter hipromeloza, titanov dioksid (E171), smukec in propilenglikol v filmski oblogi.  
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Bloxazoc vsebuje ime natrij".

### Izgled zdravila Bloxazoc in vsebina pakiranja

25 mg: bele do skoraj bele, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani (velikosti 8,5 mm x 4,5 mm). Na eni strani zareze je vtisnjena oznaka C in na drugi strani zareze oznaka 1.

50 mg: bele do skoraj bele, ovalne, rahlo obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani (velikosti 10,5 mm x 5,5 mm). Na eni strani zareze je vtisnjena oznaka C in na drugi strani zareze oznaka 2.

100 mg: bele do skoraj bele, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani (velikosti 13 mm x 8 mm). Na eni strani zareze je vtisnjena oznaka C in na drugi strani zareze oznaka 3.

200 mg: bele do skoraj bele, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete v obliki kapsule, z razdelilno zarezo na obeh straneh (velikosti 19 mm x 8 mm). Na eni strani tablete je na eni strani zareze vtisnjena oznaka C in na drugi strani zareze oznaka 4.

Zdravilo Bloxazoc je na voljo v škatlah po:

- 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 tablet v pretisnih omotih,
- 250 tablet v plastičnem vsebniku za tablete z zaporko z zaščito pred poseganjem v zdravilo (za 25 mg, 50 mg in 100 mg tablete),
- 100 tablet v plastičnem vsebniku za tablete z zaporko z zaščito pred poseganjem v zdravilo (za 200 mg tablete).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Bloxazoc

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

PI_Text007531_2	- Updated:	Page 6 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Metoprolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

**Proizvajalec**

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

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

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Hrvaška, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Madžarska, Norveška, Poljska, Romunija, Švedska, Slovenija, Slovaška, Islandija	Bloxazoc
Bolgarija	Блоксазок
Nemčija	Metoprolol Succinat TAD
Finska	Metoprolol Krka
Litva, Latvija	Metazero
Grčija	Metazero XR

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