

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bloxazoc 25 mg depottabletter

Bloxazoc 50 mg depottabletter

Bloxazoc 100 mg depottabletter

Bloxazoc 200 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 Bloxazoc til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Metoprololsuccinat, der er det aktive indholdsstof i Bloxazoc, tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes betablokkere. Metoprolol reducerer stresshormoners virkning på hjertet ved fysisk og mental anstrengelse. Det medfører, at hjertet slår langsommere (hjerterefrekvensen falder) i disse situationer.

Bloxazoc anvendes til at **behandle**:

- forhøjet blodtryk
- strammende fornemmelse eller smerter i brystet, pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen (angina pectoris)
- uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmeforstyrrelser)
- hjertebanken (du kan tydeligt mærke hjertet slå) pga. hjertesygdomme, der giver symptomer, men ikke kan påvises
- stabil tilstand med svækkelse af hjertemuskulaturen (nedsat hjertefunktion) med symptomer (såsom kortåndethed eller hævede ankler), når det tages sammen med anden medicin mod nedsat hjertefunktion.

Bloxazoc anvendes til at **forebygge**:

- nye hjerteanfald (blodprop i hjertet) eller skader på hjertet efter et tidligere hjerteanfald
- migræne.

Bloxazoc anvendes til behandling af forhøjet blodtryk hos børn og unge i alderen 6-18 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bloxazoc

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg

altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Bloxazoc

- hvis du er allergisk over for metoprolol, andre betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bloxazoc (angivet i punkt 6)
- hvis du har nedsat hjertefunktion, som ikke er helt kontrolleret og du får medicin for at øge hjertets evne til at trække sig sammen
- hvis du har nedsat hjertefunktion, og dit blodtryk hele tiden falder til under 100 mmHg
- hvis du har en langsom hjerterytme (puls under 45 slag/minut) eller lavt blodtryk
- hvis du er i shock, der skyldes hjerteproblemer
- hvis der er problemer med dit hjertes overledning af elektriske impulser (2. eller 3. grads AV-blok, der forårsager meget langsom puls og tendens til besvimelse) eller hjerterytme-problemer (syg sinus-syndrom)
- hvis du lider af alvorlige kredsløbsforstyrrelser i arme og/eller ben.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bloxazoc:

- hvis du får lægemidlet verapamil i en blodåre
- hvis du lider af kredsløbsproblemer, der kan forårsage en snurrende fornemmelse i dine fingre og tæer, eller de bliver blege eller blå
- hvis du har en strammende fornemmelse eller smerter i brystet, der normalt forekommer om natten (Prinzmetals angina)
- hvis du har astma eller andre kroniske lungesygdomme med forsnævring af luftvejene (kronisk obstruktiv lungesygdom)
- da dette lægemiddel kan skjule lave blodsukkerværdier (diabetes mellitus)
- hvis du lider af en hjerterytme-forstyrrelse (hjerterblok)
- hvis du får behandling for at reducere sværhedsgraden af allergiske reaktioner. Bloxazoc kan øge din overfølsomhed over for stoffer, du er allergisk over for, og øge sværhedsgraden af allergiske reaktioner
- hvis du har for højt blodtryk på grund af en sjælden form for svulst i en af dine binyrer (fæokromocytom)
- hvis du har nedsat hjertefunktion
- hvis du skal bedøves, skal du fortælle din læge eller tandlæge, at du tager metoprolol
- hvis du har for meget syre i blodet (acidose)
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion
- hvis du er i behandling med digitalis (mod hjerte-kar-sygdom).

Brug af anden medicin sammen med Bloxazoc

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Fortæl det især til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager en af følgende mediciner:

- propafenon, amiodaron, quinidin, verapamil, diltiazem, clonidin, disopyramid og hydralazin, digitalis/digoxin (medicin mod hjerte-kar-sygdom)
- barbitursyrederivater (medicin mod epilepsi)
- betændelseshæmmende medicin (f.eks. indomethacin og celecoxib)
- adrenalin (medicin, der anvendes ved akut shock og alvorlige allergiske reaktioner)
- phenylpropanolamin (medicin til at modvirke hævede slimhinder i næsen)
- diphenhydramin (medicin mod allergiske tilstande)
- terbinafin (mod svampeinfektioner)
- rifampicin (et antibiotikum)
- andre betablokkere (f.eks. øjendråber)
- MAO-hæmmere (anvendes til behandling af depression og Parkinsons sygdom)
- bedøvelsesmidler til indånding
- medicin til behandling af diabetes. Symptomer på lave blodsukkerværdier kan skjules
- cimetidin (medicin mod halsbrand og sure opstød)
- paroxetin, fluoxetin og sertralin (medicin mod depression).

Brug af Bloxazoc sammen med mad, drikke og alkohol

Bloxazoc kan tages sammen med eller uden mad.

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.

Betablokkere (herunder metoprolol) kan sænke hjertefrekvensen hos det ufødte barn eller det nyfødte barn. Bloxazoc frarådes under graviditet eller amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bloxazoc kan give bivirkninger som f.eks. træthed og svimmelhed. Sørg for, at du ikke er påvirket, når du skal føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Dette gælder især, hvis du skifter til et andet lægemiddel, eller hvis det tages sammen med alkohol.

Bloxazoc indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Bloxazoc

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Bloxazoc er depottabletter, der giver en ensartet virkning i løbet af dagen. De skal tages én gang dagligt om morgenen sammen med et glas vand.

Bloxazoc 25 mg depottablet kan deles i to lige store doser.

Bloxazoc 50 mg, 100 mg, 200 mg depottabletter kan deles for at gøre det nemmere at sluge dem. De kan ikke deles i to lige store doser.

Bloxazoc tabletter (eller halve tabletter) må ikke tygges eller knuses. De skal sluges med væske.

Sædvanlig dosis:**Forhøjet blodtryk:**

47,5-95 mg metoprololsuccinat (50-100 mg metoprololtartrat) én gang dagligt.

Brystsmerter (angina pectoris):

95-190 mg metoprololsuccinat (100-200 mg metoprololtartrat) én gang dagligt.

Uregelmæssig hjerterytme:

95-190 mg metoprololsuccinat (100-200 mg metoprololtartrat) én gang dagligt.

Forebyggende behandling efter et hjerteanfald:

190 mg metoprololsuccinat (200 mg metoprololtartrat) én gang dagligt.

Hjertebanken pga. hjertesygdom:

95 mg metoprololsuccinat (100 mg metoprololtartrat) én gang dagligt.

Forebyggelse af migræne:

95-190 mg metoprololsuccinat (100-200 mg metoprololtartrat) én gang dagligt.

Patienter med stabilt tilstand af nedsat hjertefunktion, i kombination med anden medicin:

Startdosis er 11,88-23,75 mg metoprololsuccinat (12,5-25 mg metoprololtartrat) én gang dagligt.

Dosis kan gradvist øges efter behov, op til højst 190 mg metoprololsuccinat (200 mg metoprololtartrat)

én gang dagligt.

Patienter med nedsat leverfunktion:

Hvis du har **alvorligt** nedsat leverfunktion, vil din læge muligvis tilpasse dosis. Følg altid din læges anvisning.

Brug til børn og unge

Bloxazoc frarådes til børn under 6 år. Anvend altid Bloxazoc nøjagtigt som angivet af lægen til børn og unge.

Lægen vil beregne den korrekte dosis til dit barn. Dosis afhænger af barnets vægt.

Den anbefalede startdosis ved forhøjet blodtryk er 0,48 mg/kg metoprololsuccinat (0,5 mg/kg metoprololtartrat) én gang dagligt (en halv tablet Bloxazoc 25 mg til et barn, der vejer 25 kg).

Dosis vil blive tilpasset den nærmeste tilgængelige tabletstyrke.

Hos patienter, hvor virkningen er utilstrækkelig med 0,5 mg metoprololtartrat, kan dosis øges til 0,95 mg/kg metoprololsuccinat (1,0 mg/kg metoprololtartrat). Dosis må ikke overstige 50 mg metoprololtartrat.

Hos patienter, hvor virkningen af 1,0 mg metoprololtartrat er utilstrækkelig, kan dosis øges til 1,9 mg/kg metoprololsuccinat (2 mg/kg metoprololtartrat) én gang dagligt (1 tablet Bloxazoc 50 mg til et barn, der vejer 25 kg). Doser over 190 mg metoprololsuccinat (200 mg metoprololtartrat) én gang dagligt er ikke undersøgt hos børn og unge.

Hvis du har taget for meget Bloxazoc

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

Hvis du har glemt at tage Bloxazoc

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt derefter med den sædvanlige dosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Bloxazoc

Du må ikke pludseligt holde op med at tage Bloxazoc. Det kan forårsage en forværring af din nedsatte hjertefunktion og øge risikoen for hjerteanfald. Du må kun ændre din dosis eller holde op med behandlingen i samråd med din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- træthed.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- hovedpine, svimmelhed
- kolde hænder og fødder, langsom hjerterytme, hjertebanken
- åndenød efter fysisk anstrengelse
- kvalme, mavesmerter, opkast, diarré, forstoppelse.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- depression, mareridt, søvnbesvær
- prikkende eller stikkende fornemmelse i huden
- forbigående forværring af symptomer på nedsat hjertefunktion
- under et hjerteanfald kan blodtrykket falde meget, hos patienter med akut blodprop i hjertet kan hjertet være i en shock-tilstand

- åndenød, forværring af problemer med bronkierne
- overfølsomhedsreaktioner i huden
- brystmerter, væskeophobning i kroppen (hævelser), vægtstigning.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- en reduktion i antallet blodplader i blodet (trombocytopeni)
- glemsomhed, forvirring, hallucinationer, nervøsitet, angst
- smagsforstyrrelser
- synsforstyrrelser, tørre eller irriterede øjne
- overledningsforstyrrelser i hjertet, hjerterytmeforstyrrelser
- ændringer i resultater af undersøgelser af leverfunktion
- forværring af eller nyt udbrud af psoriasis (en hudsygdom), følsomhed af huden over for lys, øget svedtendens, hårtab
- impotens (manglende evne til at opretholde rejsning)
- ringen for ørerne (tinnitus).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- nedsat koncentration
- muskelkramper
- øjenbetændelse
- vævsdød hos patienter med alvorlige kredsløbsforstyrrelser
- snue
- mundtørhed
- leverbetændelse (hepatitis)
- ledsmerter.

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bloxazoc indeholder:

Aktivt stof: metoprololsuccinat.

- Hver depottablet indeholder 23,75 mg metoprololsuccinat svarende til 25 mg metoprololtartrat.
- Hver depottablet indeholder 47,5 mg metoprololsuccinat svarende til 50 mg metoprololtartrat.
- Hver depottablet indeholder 95 mg metoprololsuccinat svarende til 100 mg metoprololtartrat.
- Hver depottablet indeholder 190 mg metoprololsuccinat svarende til 200 mg metoprololtartrat.

Øvrige indholdsstoffer: kolloid, vandfri silica, mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, glycerol, hydroxypropylcellulose, ethylcellulose, natriumstearyl fumarat i tabletkernen og hypromellose, titandioxid (E171), talcum og propylenglycol i filmovestrækket.

Se punkt 2 "Bloxazoc indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

25 mg: Hvide til råhvide, ovale, hvælvede, filmovestrukne tabletter med delekærv på den ene side af tabletten og 'C' præget på den ene side af delekærven og '1' på den anden side af delekærven (mål: 8,5 mm x 4,5 mm).

50 mg: Hvide til råhvide, ovale, let hvælvede, filmovestrukne tabletter med delekærv på den ene side af tabletten og 'C' præget på den ene side af delekærven og '2' på den anden side af delekærven (mål: 10,5 mm x 5,5 mm).

100 mg: Hvide til råhvide, ovale, hvælvede, filmovestrukne tabletter med delekærv på den ene side af tabletten og 'C' præget på den ene side af delekærven og '3' på den anden side af delekærven (mål: 13 mm x 8 mm).

200 mg: Hvide til råhvide, hvælvede, kapselformede, filmovestrukne tabletter med delekærv på begge sider af tabletten. På den ene side er 'C' præget på den ene side af delekærven og '4' på den anden side af delekærven (mål: 19 mm x 8 mm).

Bloxazoc fås i æsker med:

- 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 tabletter i blister.
- 250 tabletter i en tabletbeholder af plastic med et anbrudssikret låg (for 25 mg, 50 mg og 100 mg tabletter).
- 100 tabletter i en tabletbeholder af plastic med et anbrudssikret låg (for 200 mg tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2021