

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Betaloc ZOK 25 mg, 50 mg, 100 mg και 200 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης**

ηλεκτρική μετοπρολόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Betaloc ZOK και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Betaloc ZOK
3. Πώς να πάρετε το Betaloc ZOK
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Betaloc ZOK
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Betaloc ZOK και ποια είναι η χρήση του**

Η μετοπρολόλη ελαττώνει την δράση πάνω στην καρδιά, των ορμονών που παράγονται όταν ο οργανισμός βρίσκεται σε στρες, όπως κατά την φυσική ή διανοητική προσπάθεια. Αυτό οδηγεί στη μείωση των καρδιακών παλμών κάτω από αυτές τις συνθήκες.

Το Betaloc ZOK χρησιμοποιείται στις κάτωθι περιπτώσεις:

- υψηλή αρτηριακή πίεση και πρόληψη της στηθάγχης (πόνος στην καρδιά και στο στήθος που προκαλείται από στρες ή άσκηση σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο)
- καρδιακή ανεπάρκεια
- λειτουργικές ανωμαλίες της καρδιάς με αίσθημα παλμών
- κάποιες καρδιακές αρρυθμίες (διαταραχές της καρδιακής δραστηριότητας).

Το Betaloc ZOK μειώνει τον κίνδυνο θανάτου και τον κίνδυνο άλλης καρδιακής προσβολής σε ασθενείς οι οποίοι είχαν καρδιακή προσβολή. Έχει αποδειχθεί ότι το Betaloc ZOK μειώνει τον κίνδυνο θανάτου από καρδιαγγειακή νόσο σε άνδρες με μέτρια προς υψηλή πίεση. Η μείωση της αρτηριακής πίεσης μειώνει επίσης την συχνότητα των στηθαγγικών επεισοδίων. Το Betaloc ZOK μπορεί επίσης να χορηγηθεί ως θεραπεία πρόληψης των ημικρανιών. Το Betaloc ZOK μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης) σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 18 ετών.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Betaloc ZOK**

#### **Μην πάρετε το Betaloc ZOK:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ηλεκτρική μετοπρολόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή σε άλλα παρόμοια φάρμακα (αποκλειστές των βήτα υποδοχέων)
- Εάν έχετε σοβαρού βαθμού καρδιακό αποκλεισμό και/ή πολύ χαμηλό σφυγμό
- Αν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση

#### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Betaloc ZOK εάν πάσχετε από οποιαδήποτε από τις παρακάτω παθήσεις:

- άσθμα
- σημαντική δυσφορία από αποφραγμένους βρόγχους
- σοβαρή οξεία νόσο με αυξημένα επίπεδα οξέος στον οργανισμό
- στηθάγχη Prinzmetal
- σοβαρού βαθμού νεφρική ανεπάρκεια
- διαλείπουσα χωλότητα. Η κατάσταση αυτών των ασθενών επιδεινώνεται όταν μειώνεται η αρτηριακή πίεση με BETALOCZOK.

#### **Άλλα φάρμακα και Betaloc ZOK**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Η θεραπεία με Betaloc ZOK μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από τη δράση άλλων φαρμάκων, όπως:

- προπαφαινόνη, αμιοδαρόνη, κινιδίνη, βεραπαμίλη, διλτιαζέμη, κλονιδίνη, δισοπυραμίδη, υδραλαζίνη και δακτυλίτιδα/διγοξίνη (φάρμακα για την καρδιά και αγγειακές παθήσεις)
- παράγωγα του βαρβιτουρικού οξέος (φάρμακα για την επιληψία)
- αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ινδομεθακίνη και σελεκοξίμη)
- αδρεναλίνη (φάρμακο για οξύ σοκ και σοβαρής μορφής αλλεργική αντίδραση)
- φαινυλοπροπανολαμίνη (φάρμακο για οίδημα στον ρινικό βλεννογόνο)
- διφαινυλδραμίνη (φάρμακο για αλλεργικές καταστάσεις)
- τερμπιναφίνη (φάρμακο για δερματικές μυκητιάσεις)
- ριφαμπικίνη (φάρμακο για τη φυματίωση)
- άλλους βήτα αποκλειστές (π.χ. οφθαλμικές σταγόνες)
- αναστολείς MAO (φάρμακα για την κατάθλιψη και νόσο του Πάρκινσον)
- εισπνεόμενα αναισθητικά (φάρμακα για αναισθησία)
- φάρμακα του διαβήτη σε μορφή δισκίων (από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα)
- σιμετιδίνη (φάρμακο για τον καύσο και την παλινδρόμηση οξέος)
- αντικαταθλιπτικά φάρμακα (παροξετίνη, φλουοξετίνη και σερτραλίνη)

### **Το Betaloc ZOK με τροφή ποτό**

Το Betaloc ZOK μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτότο φάρμακο.

Το Betaloc ZOK χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού μόνο όταν είναι απολύτως απαραίτητο.

Οι β-αναστολείς περιλαμβανομένης της μετοπρολόλης μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στο έμβρυο και πρόωρο τοκετό. Το Betaloc ZOK μπορεί να επιβραδύνει την καρδιακή συχνότητα των εμβρύων και των βρεφών.

Το Betaloc ZOK μεταφέρεται στο βρέφος μέσω του ανθρώπινου γάλακτος και μπορεί να επηρεάσει το παιδί.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε αυτοκίνητο γιατί το Betaloc ZOK μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των αντιδράσεων. Η λήψη του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει ζάλη και κόπωση.

Είστε υπεύθυνοι για να εκτιμήσετε κατά πόσο είστε σε θέση να οδηγήσετε όχημα ή να εκτελέσετε άλλη εργασία η οποία εμπεριέχει κίνδυνο. Η χρήση φαρμάκων είναι ένας από τους παράγοντες οι οποίοι μπορούν να επηρεάσουν αυτή την ικανότητα λόγω των δράσεων και/ή ανεπιθύμητων ενεργειών τους.

Η περιγραφή αυτών των δράσεων και ανεπιθύμητων ενεργειών φαίνεται κάτω από άλλες επικεφαλίδες στο φύλλο οδηγιών. Παρακαλείσθε όπως διαβάσετε όλες τις πληροφορίες σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Συζητήστε το με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, αν δεν είστε σίγουροι.

### **Το Betaloc ZOK περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερονατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το BetalocZOK**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Betaloc ZOK είναι μία μορφή φαρμάκου που παρέχει σταθερή δράση όλη την ημέρα και θα πρέπει να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα.

Το Betaloc ZOK μπορεί να διαιρεθεί εφόσον το δισκίο έχει χαραγή αλλά δεν πρέπει να μασώνται ή να συνθλιβόνται. Πρέπει να καταπίνονται μαζί με τουλάχιστον  $\frac{1}{2}$  (μισό) ποτήρι νερό. Η εγκοπή υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεστε να το καταπιείτε ολόκληρο.

#### **Ενήλικες**

Η δόση σας εξαρτάται από την κατάσταση της υγείας σας και από την ταυτόχρονη λήψη άλλων φαρμάκων.

*Συνιστώμενη δόση για:*

- Υψηλή αρτηριακή πίεση είναι 50-100 mg μια φορά την ημέρα
- Στηθάγχη και ανωμαλία καρδιακής δραστηριότητας (αρρυθμία) είναι 100-200 mg μια φορά την ημέρα
- Σταθερή καρδιακή ανεπάρκεια σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα η δόση έναρξης είναι 12.5-25 mg μια φορά την ημέρα. Η δόση αυξάνεται σταδιακά αν χρειάζεται στη μέγιστη δόση των 200 mg μια φορά την ημέρα.
- Θεραπεία προφύλαξης μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου είναι 200 mg μια φορά την ημέρα.
- Αίσθημα παλμών είναι 100 mg μια φορά την ημέρα.
- Θεραπεία προφύλαξης για ημικρανίες είναι 100-200 mg μια φορά την ημέρα.

#### **Χρήση σε παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών και σε εφήβους**

Ο γιατρός θα αποφασίσει την κατάλληλη δόση για το παιδί σας. Η δόση εξαρτάται από το βάρος του παιδιού σας. Το Betaloc ZOK δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

*Συνιστώμενη δόση για:*

- Υψηλή αρτηριακή πίεση, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 0.5 mg/kg μια φορά την ημέρα ( $\frac{1}{2}$ δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης των 2 mg για ένα παιδί που ζυγίζει περίπου 25 κιλά).
- Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2 mg/kg μια φορά την ημέρα (1 δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης των 50 mg για ένα παιδί που ζυγίζει περίπου 25 κιλά).

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Betaloc ZOK από την κανονική**

Αν έχετε πάρει μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση Betaloc ZOK ή ένα παιδί κατά λάθος έχει καταπιεί το φάρμακο μιλήστε με τον γιατρό ή το νοσοκομείο αμέσως για εκτίμηση κινδύνου και συμβουλή.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Betaloc ZOK**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δισκίο που ξεχάσατε. Απλά πάρτε την επόμενη δόση όπως συνήθως.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Betaloc ZOK**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Betaloc ZOK χωρίς να το συζητήσετε με τον γιατρό σας, καθώς μερικά συμπτώματα της νόσου (όπως π.χ. αίσθημα παλμών και στηθάγχη) μπορεί να επιδεινωθούν σε περίπτωση που ο ασθενής ξαφνικά σταματήσει την λήψη του φαρμάκου.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου,ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

*Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στα 10 άτομα):*Κόπωση

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):*

Κεφαλαλγία, ζάλη, κρύα χέρια και πόδια, βραδυκαρδία, αίσθημα παλμών, δύσπνοια κατά την άσκηση, κοιλιακός πόνος, ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα.

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):*

Πόνος στο στήθος, αύξηση του βάρους, διαταραχές του ύπνου, εφιάλτες, κατάθλιψη, αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις, υπερευαισθησία από αλλεργικές αντιδράσεις, επιδείνωση βρογχόσπασμου σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα ή ασθματικά προβλήματα, παροδική επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας, οίδημα, απότομη πτώση της πίεσης κατά την διάρκεια εμφράγματος.

*Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):*

Αυξημένη εφίδρωση, τριχόπτωση, διαταραχές της γεύσης, αναστρέψιμη ανικανότητα/σεξουαλική δυσλειτουργία, δυσλειτουργία μνήμης, σύγχυση, νευρικότητα, ανησυχία, ψευδαισθήσεις, επιδεινωθείσα ψωρίαση, δερματικές αντιδράσεις λόγω φωτοευαισθησίας, θρομβοπενία, μείωση της καρδιακής συχνότητας, καρδιακές αρρυθμίες, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, διαταραχές της όρασης, ξηροί και/ή ερεθισμένοι οφθαλμοί, εμβοές στα αυτιά.

*Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):* μειωμένη ικανότητα συγκέντρωσης, μυϊκές κράμπες, επιπεφυκίτιδα, γάγγραινα σε ασθενείς με αγγειακά προβλήματα, ρινίτιδα, ξηροστομία, ηπατίτιδα, αρθραλγίες.

Η ξηροστομία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο της τερηδόνας και επομένως, το τακτικό και προσεκτικό βούρτσισμα των δοντιών είναι σημαντικό.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστότοπος : [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών για την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πως να φυλάσσετε το Betaloc ZOK**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Betaloc ZOK

- Η δραστική ουσία είναι η ηλεκτρική μετοπρολόλη που ισοδυναμεί με τρυγική μετοπρολόλη 25 mg, 50 mg, 100 mg ή 200 mg ανά δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.
- Τα άλλα συστατικά είναι αιθυλοκυτταρίνη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, παραφίνη, πολυαιθυλενογλυκόλη, άνυδρο μη κολλοειδές πυριτίου διοξείδιο, νάτριο στεατυλοφουμαρικό και χρωστική ουσία (τιτανίου διοξείδιο E 171).

Οι άλλες ουσίες περιλαμβάνονται για να δώσουν στα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης τα σωστά χαρακτηριστικά και να καταστήσουν δυνατή την παρασκευή τους .

### Εμφάνιση του Betaloc ZOK και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Betaloc ZOK 25 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (περιέχουν 23.75 mg ηλεκτρικής μετοπρολόλης) είναι λευκού έως υπόλευκου χρώματος, ωοειδή, μεγέθους 5.5 mm × 10.5 mm, με εγκοπή και στις δύο πλευρές και τα στοιχεία A/β χαραγμένα στη μια πλευρά.

Τα Betaloc ZOK 50 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (περιέχουν 47.5 mg ηλεκτρικής μετοπρολόλης) είναι λευκού έως υπόλευκου χρώματος, στρογγυλά, διαμέτρου 9 mm, με εγκοπή στη μια πλευρά και τα στοιχεία A/mO χαραγμένα στην άλλη πλευρά. Η εγκοπή υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεστε να το καταπιείτε ολόκληρο.

Τα Betaloc ZOK 100 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (περιέχουν 95 mg ηλεκτρικής μετοπρολόλης) είναι λευκού έως υπόλευκου χρώματος, στρογγυλά, διαμέτρου 10 mm, με εγκοπή στη μια πλευρά και τα στοιχεία A/mS χαραγμένα στην άλλη πλευρά. Η εγκοπή υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεστε να το καταπιείτε ολόκληρο μόνο για να διαιρέσει το δισκίο αν έχετε δυσκολία στην κατάποση του.

Τα δισκία Betaloc ZOK 200 mg (περιέχουν 190 mg ηλεκτρικής μετοπρολόλης) είναι λευκού έως υπόλευκου χρώματος, ωοειδή, μεγέθους 8.5 mm × 17 mm, με εγκοπή στη μια πλευρά και τα στοιχεία A/mY χαραγμένα στην άλλη πλευρά. Η εγκοπή υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεστε να το καταπιείτε ολόκληρο.

#### Κυψέλη:

- Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 25 mg (28's)
- Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 50 mg (28's)
- Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 100 mg (28's)
- Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 200 mg (28's)

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:  
Recordati Ireland Ltd  
Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, Ιρλανδία  
Τηλ.: +353 21 4379 400  
Fax: +353 21 4379 264

Τοπικός Αντιπρόσωπος:  
Χρ. Γ. ΠαπαλοΐζουΛτδ,  
Λεωφόρος Κιλκίς 35,  
2234 Λατσιά, Κύπρος  
Τηλ: +357 22 490305

Παρασκευαστής:  
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Matteo Civitali, 1  
20148 Milano  
Ιταλία

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje,  
Σουηδία

Savio Industrial S.r.l.  
Via Emilia, 21  
27100 Pavia  
Ιταλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 7 Ιουλίου 2022**