

Bipacksedel: Information till användaren

Bloxazoc

25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg depottabletter
metoprolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bloxazoc är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bloxazoc
3. Hur du använder Bloxazoc
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Bloxazoc ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bloxazoc är och vad det används för

Metoprololsuccinat Metoprolol minskar effekten av stresshormoner på hjärtat i samband med fysisk och psykisk ansträngning. Det leder till att hjärtat slår långsammare (pulsen minskar) i dessa situationer.

Bloxazoc används för att **behandla**:

- högt blodtryck (hypertoni),
- krampsmärta i bröstet orsakad av otillräckligt flöde av syre till hjärtat (kärlkramp),
- oregelbunden hjartrytm (arytmi),
- hjärtklappning (känner pulsen) p g a oorganisk (funktionell) hjärtsjukdom,
- stabil hjärtsvikt med symtom (såsom andfåddhet eller svullna anklar), när det tas tillsammans med andra läkemedel mot hjärtsvikt.

Bloxazoc används för att **förebygga**:

- fler hjärtattacker eller skador på hjärtat efter en hjärtattack,
- migrän.

Bloxazoc används för behandling av högt blodtryck hos barn och ungdomar från 6-18 års ålder.

Metoprololsuccinat som finns i Bloxazoc kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna

bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bloxazoc

Använd inte Bloxazoc

- om du är allergisk mot metoprololsuccinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har instabil hjärtsvikt, får behandling för att öka hjärtkontraktioner,
- om du har hjärtsvikt och ditt blodtryck ligger under 100 mmHg,
- om du har låg puls (under 45 slag/min) eller lågt blodtryck (hypotoni),
- om du lider av chock till följd av hjärtsjukdom,
- om du har en överledningsstörning i hjärtat (grad II eller III atrioventrikulärt block) eller störning i hjärtrytmen (sjuk sinusknuta),
- om du har en svår cirkulationsstörning (svår perifer arteriell sjukdom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bloxazoc.

- om du får verapamil intravenöst
- om du har dålig blodcirkulation vilket kan leda till stickningar i fingrar och tår eller att de vitnar eller får en blåaktig ton
- om du har en krampaktig bröstsmärta som oftast förekommer på natten (Prinzmetals angina)

- om du har astma eller annan kronisk obstruktiv lungsjukdom
- låga blodsockernivåer kan döljas av detta läkemedel (diabetes mellitus)
- om du har en överledningsstörning i hjärtat (hjärtblock)
- om du får behandling mot allergisk reaktion. Bloxazoc kan förstärka din överkänslighet mot de substanser som du är allergisk mot och förvärra allergiska reaktioner
- om du har högt blodtryck p g a en sällsynt tumör i någon av binjurarna (feokromocytom)
- om du har hjärtsvikt
- om du ska få bedövning, tala om för läkaren eller tandläkaren att du tar metoprololtabletter
- om du har för höga halter av sura ämnen i blodet (metabolisk acidosis)
- om du har svår njursvikt
- om du behandlas med digitalis.

Andra läkemedel och Bloxazoc

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala framförallt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- propafenon, amiodaron, kinidin, verapamil, diltiazem, klonidin, disopyramid och hydralazin, digitalis/digoxin (läkemedel mot hjärt- och kärlsjukdom),
- barbitursyraderivat (läkemedel mot epilepsi),
- läkemedel mot inflammation (t ex indometacin och celecoxib),
- adrenalin (läkemedel vid akut chock och svår allergisk reaktion),

- fenylpropanolamin (läkemedel mot slemhinnesvullnad i näsan),
- difenhydramin (läkemedel mot allergiska tillstånd),
- terbinafin (läkemedel mot svampinfektioner),
- rifampicin (antibiotika),
- andra betablockerare (t ex ögondroppar),
- MAO-hämmare (läkemedel mot depression och Parkinsons sjukdom),
- inhalationsanestetika (läkemedel vid bedövning),
- läkemedel mot diabetes, symtom i form av låga blodsockernivåer kan döljas,
- cimetidin (läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar),
- paroxetin, fluoxetin och sertralin (läkemedel mot depression).

Bloxazoc med mat, dryck och alkohol

Bloxazoc kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Beta-receptorblockerare (inklusive metoprolol) kan minska hjärtfrekvensen hos fostret och det nyfödda barnet. Bloxazoc rekommenderas inte under graviditet och amning. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Bloxazoc kan göra att du känner dig trött och yr. Var noga med att du inte är påverkad av behandlingen innan du kör bil eller använder maskiner, särskilt vid förändringar i medicineringen och i samband med alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bloxazoc innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d v s är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Bloxazoc

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bloxazoc depottablett är en läkemedelsform som ger en jämn effekt under hela dagen och som ska tas en gång dagligen med ett glas vatten på morgonen.

Bloxazoc 25 mg depottablett kan delas i två lika stora doser.

Bloxazoc 50 mg, 100 mg, 200 mg depottablett kan halveras för att underlätta nedsväljning, inte för att dela tabletten i två lika stora doser.

Bloxazoc tabletter (eller delade halvor) ska inte tuggas eller krossas. Sväljes med vätska.

Rekommenderad dos:

Högt blodtryck (hypertoni):

47,5-95 mg metoprololsuccinat (50-100 mg metoprololtartrat) en gång dagligen.

Krampaktig bröstsmärta (angina pectoris):

95-190 mg metoprololsuccinat (100-200 mg metoprololtartrat) en gång dagligen.

Oregelbundna hjärtslag (arytmier):

95-190 mg metoprololsuccinat (100-200 mg metoprololtartrat) en gång dagligen.

Förebyggande behandling efter en hjärtinfarkt:

190 mg metoprololsuccinat (200 mg metoprololtartrat) en gång dagligen.

Hjärtklappning p g a hjärtsjukdom:

95 mg metoprololsuccinat (100 mg metoprololtartrat) en gång dagligen.

Förebyggande behandling mot migrän:

95-190 mg metoprololsuccinat (100-200 mg metoprololtartrat) en gång dagligen.

Patienter med stabil hjärtsvikt i kombination med andra läkemedel:

Startdosen är 11,88-23,75 mg metoprololsuccinat (12,5-25 mg metoprololtartrat) en gång dagligen. Dosen kan ökas successivt efter behov till maximalt 190 mg metoprololsuccinat (200 mg metoprololtartrat) en gång dagligen.

Patienter med nedsatt leverfunktion:

Om du har **svårt** nedsatt leverfunktion kan läkaren anpassa din dos . Följ alltid läkarens anvisningar.

Användning för barn och ungdomar

Bloxazoc rekommenderas inte till barn under 6 år. Använd alltid Bloxazoc för barn och ungdomar enligt läkarens anvisningar.

Läkaren beräknar dosen som är rätt för ditt barn. Dosen beror på barnets vikt.

Den rekommenderade startdosen vid högt blodtryck är 0,48 mg/kg metoprololsuccinat (0,5 mg/kg metoprololtartrat) en gång dagligen (en halv tablett Bloxazoc 25 mg för ett barn som väger 25 kg). Dos en kommer att anpassas till närmaste tablettstyrka. Hos patienter som inte svarar på 0,5 mg/kg metoprololtartrat, kan dosen ökas till 0,95 mg/kg metoprololsuccinat (1,0 mg/kg metoprololtartrat), får ej överstiga 50 mg metoprololtartrat. Hos patienter som inte svarar på 1,0 mg/kg metoprololtartrat, kan dosen ökas till 1,9 mg/kg metoprololsuccinat (2 mg/kg metoprololtartrat) en gång dagligen (1 tablett Bloxazoc 50 mg för ett barn som väger 25 kg). Doser över 190 mg metoprololsuccinat (200 mg metoprololtartrat) en gång dagligen har inte studerats hos barn och ungdomar.

Om du använt för stor mängd av Bloxazoc

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Bloxazoc

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det, fortsätt sedan som tidigare.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Bloxazoc

Avbryt inte behandlingen med Bloxazoc plötsligt då det kan förvärra din hjärtsvikt och öka risken för hjärtattack. Ändra endast dosen eller avsluta behandlingen i samråd med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- trötthet.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, yrsel,
- kalla händer och fötter, låg puls, hjärtklappning,
- andfåddhet vid ansträngning,
- illamående, magsmärtor, kräkningar, diarré, förstoppning.

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):

- depression, mardrömmar, sömnstörningar,
- stickningar i huden,
- övergående försämring av hjärtsvikt,
- under en hjärtattack kan blodtrycket sänkas kraftigt, kardiogen chock hos patienter med akut hjärtinfarkt,
- andfåddhet, förvärrade luftrörsbesvär,
- överkänslighetsreaktioner från huden,
- bröstsmärtor, vätskeansamling (svullnad), viktökning.

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare):

- en minskning av antalet blodplättar i blodet (trombocytopeni),
- minnesstörningar, förvirring, hallucinationer, nervositet, oro,
- smakförändringar,
- synstörningar, torra eller irriterade ögon,
- överledningsstörning i hjärtat, rubbningar i hjärtrytm,
- förändringar av leverfunktionsprover,
- psoriasis (en typ av hudsjukdom) kan förvärras, ljuskänslighet, ökad svettning, håravfall,
- impotens (oförmåga att få erektion),
- öronsusning.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- nedsatt koncentrationsförmåga,
- muskelkramper,
- ögoninflammation,
- vävnadsdöd hos patienter med svåra cirkulationsstörningar,
- rinnsnuva,
- muntorrhet,
- leverinflammation (hepatit),
- ledsmärta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Bloxazoc ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metoprololsuccinat.
 - Varje depottablett innehåller 23,75 mg metoprololsuccinat motsvarande 25 mg metoprololtartrat.
 - Varje depottablett innehåller 47,5 mg metoprololsuccinat motsvarande 50 mg metoprololtartrat.
 - Varje depottablett innehåller 95 mg metoprololsuccinat motsvarande 100 mg metoprololtartrat.
 - Varje depottablett innehåller 190 mg metoprololsuccinat motsvarande 200 mg metoprololtartrat.
- Övriga innehållsämnen är kiseldioxid, kolloidal, vattenfri; mikrokristallin cellulosa; hypromellos; natriumlaurylsulfat;

polysorbat 80; glycerol; hydroxypropylcellulosa; etylcellulosa och natriumstearyl fumarat i tablettkärnan och hypromellos; titandioxid (E171); talk och propylenglykol i filmdrageringen. Se avsnitt 2 "Bloxazoc innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg: vit till benvit, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med skåra på ena sidan av tabletten (dimension 8,5 mm x 4,5 mm). Ena sidan av skåran är märkt med "C" och andra sidan av skåran är märkt med "1".

50 mg: vit till benvit, oval, något bikonvex, filmdragerad tablett med skåra på ena sidan av tabletten (dimension 10,5 mm x 5,5 mm). Ena sidan av skåran är märkt med "C" och andra sidan av skåran är märkt med "2".

100 mg: vit till benvit, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med skåra på ena sidan av tabletten (dimension 13 mm x 8 mm). Ena sidan av skåran är märkt med "C" och andra sidan av skåran är märkt med "3".

200 mg: vit till benvit, oval, bikonvex, kapselformad filmdragerad tablett med skåra på båda sidor av tabletten (dimension 19 mm x 8 mm). Ena sidan av skåran på ena sidan av tabletten är märkt med "C" och andra sidan av skåran är märkt med "4".

Bloxazoc finns i kartonger som innehåller:

- 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 tabletter i blister.
- 250 tabletter i en tablettburk i plast med säkerhetsförseglad förslutning (för 25 mg, 50 mg och 100 mg tabletter).

- 100 tabletter i en tablettburk i plast med en säkerhetsförseglad förslutning (för 200 mg tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Lokal företrädare

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

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-11-30

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.