

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

BLOXAN 100 mg tableta

metoprolol

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Bloxan i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Bloxan
3. Kako uzimati Bloxan?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bloxan?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE BLOXAN I ZA ŠTA SE KORISTI?

Metoprolol tartarat smanjuje učinak hormona stresa na srce u vezi s fizičkim i mentalnim naporom. To rezultira sporijim otkucajima srca (smanjuje se puls). Smanjeni rad srca također pomaže u sprečavanju razvoja angine

Bloxan se primjenjuje za terapiju:

- visokog krvnog pritiska i za prevenciju napada boli iza prsne kosti (angina pectoris)
- palpitacije zbog neorganskih (funkcionalnih) srčanih poremećaja,
- određenih poremećaja srčanog ritma (aritmijske),
- povećanog metabolizma (tirotoksikozu).

U bolesnika s infarktom miokarda Bloxan smanjuje rizik od smrti i recidiva infarkta miokarda. Bloxan se također može davati u svrhu profilaktičkog tretmana migrene.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI BLOXAN

Nemojte uzimati Bloxan:

- ako ste kad imali reakciju preosjetljivosti na metoprolol ili na druge sastojke lijeka (nabrojani su u poglavlju 6) ili ako ste alergični na druge slične lijekove (lijekove pod nazivom beta-blokatori).
- ako imate zatajenje srca koje nije pod kontrolom.
- ako imate ozbiljan srčani blok i/ili vrlo nizak broj otkucaja srca.
- ako imate nizak krvni pritisak

Budite oprezni s Bloxanom

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Bloxana ako imate bilo koje od slijedećih stanja:

- astmu
- hroničnu opstruktivnu bolest pluća
- visoke nivoe kiseline u krvi (metabolička acidoza)
- bol iza prsne kosti (angina) pod nazivom Prinzmetalova angina
- teško zatajenje bubrega
- kludikaciju. Može doći do pogoršanja nakon terapije sa Bloxanom jer on dovodi do sniženja krvnog pritiska.

Uzimanje drugih lijekova s Bloxanom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta.

Kod istovremenog liječenja Bloxanom, učinak nekih lijekova i/ili Bloxana može se povećati ili smanjiti:

- propafenon, amiodaron, kinidin, verapamil, diltiazem, klonidin, dizopiramid i hidralazin, digitalis/digoksin (primjenjuju se za liječenje bolesti srca i krvnih žila)
- derivati barbituratne kiseline (primjenjuju se za liječenje epilepsije)
- protuupalni lijekovi (npr. indometacin i celekoksib)

**Odobreno
ALMBIH
8.7.2024.**

- adrenalin (primjenjuje se za liječenje anafilaktičkog šoka i teških alergijskih reakcija)
- fenilpropanolamin (primjenjuje se za smanjivanje oticanja nosne sluznice)
- difenhidramin (primjenjuje se za liječenje alergija)
- terbinafin (primjenjuje se za liječenje gljivičnih infekcija)
- rifampicin (primjenjuje se za liječenje tuberkuloze)
- drugi beta-blokatori (npr. kapi za oči)
- inhibitori moniaminooksidaze (MAOI) (primjenjuju se za liječenje depresije i Parkinsonove bolesti)
- inhalacijski anestetici (primjenjuju se za izazivanje anestezije)
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje šećerne bolesti u obliku tableta (oralni antidijabetici)
- cimetidin (primjenjuje se za liječenje žgaravice i refluksa kiseline)
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje depresije (paroksetin, fluoksetin i sertralin).

Uzimanje hrane i pića s Bloxanom

Bloxan tablete je potrebno uzeti na prazan želudac. .

Trudnoća i dojenje

Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći ili dojenju prije uzimanja bilo kojeg lijeka. Budući da neškodljivost metoprolola u trudnoći nije provjerena, Bloxan možete uzimati samo u nužnim slučajevima.

Beta-blokatori, uključujući metoprolol, mogu štetno djelovati na plod i prijevremeni porođaj. Bloxan može prouzročiti smanjenu srčanu aktivnost kod ploda i novorođenog djeteta.

Bloxan se izlučuje u mlijeko dojilje i možda može utjecati na dijete.

Ako je liječenje Bloxanom za vrijeme dojenja neophodno potrebno, dojenče treba brižno nadzirati.

Upravljanje vozilima i mašinama

Bloxan može pogoršati vasu sposobnost za reagovanje zato što uzrokuje omaglicu i umor. Vi ste odgovorni za procjenu možete li voziti ili obavljati opasne poslove tokom uzimanja metoprolola.

Jedan od faktora koji mogu smanjiti Vašu sposobnost je primjena drugih lijekova, zbog njihovih učinaka i/ili nuspojava. Opis tih učinaka i nuspojava možete naći u drugim dijelovima uputstva. Pročitajte sve informacije u ovom uputstvu.

Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Dodatne informacije

Lijek sadrži laktozu, pa je potreban oprez kod pacijenata koji su osjetljivi na neke šećere.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, što znači da je u biti „bez natrija“.

3. KAKO UZIMATI BLOXAN?

Uvijek uzimajte lijek prema uputama ljekara. Ako niste sigurni kako uzimati lijek, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

Bloxan tablete od 100 mg mogu se podijeliti u dvije jednake doze uzduž razdjelnog ureza.

Lijek uzmite na prazan želudac i progutajte ga sa najmanje ½ čaše tekućine..

Ako uzmete više Bloxana nego što ste trebali

Ako uzmete više od preporučene doze ili ako je doslo do slučajnog uzimanja lijeka od strane djeteta, potrebno je da odmah obavijestite svog farmaceuta ili ljekara.

Ako ste zaboravili uzeti Bloxan

Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila preskočena doza lijeka!

Ako ste prestali sa upotrebom Bloxana

Nemojte prestati uzimati metoprolol bez prethodnog razgovora sa svojim ljekarom, neki simptomi (kao što su palpitacija i vaginalni grčevi) mogu se pogoršati kada iznenada prekinete uzimati lijek.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Bloxana obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Bloxan može uzrokovati nuspojave.

**Odobreno
ALMBIH
8.7.2024.**

Većina nuspojava su blage i prolazne i generalno ne zahtijevaju prekid terapije. Teške nuspojave koje mogu dovesti do smanjenja doze ili prekida terapije Bloxan uzrokuju veoma rijetko.

Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti kod više od 1 na 10 bolesnika): umor.

Česte nuspojave (pojavljuju se kod manje od 1 na 10 i više od 1 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek): glavobolja, omaglica, hladnoća ruku i stopala, usporen srčani ritam (bradikardija), palpitacije, bolovi u želucu, mučnina, povraćanje, proljev, zatvor, osjećaj kratkoće daha.

Manje česte nuspojave (pojavljuju se kod manje od 1 na 100 i više od 1 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek): bol u grudima, povećanje tjelesne težine, poremećaji spavanja, trnci po koži, pogoršanje bronhijalnih problema, kožne reakcije preosjetljivosti, zadržavanje tekućine, prolazno pogoršanje simptoma srčanog zatajenja, noćne more, depresija. Tokom srčanog napada krvni pritisak se može jako sniziti.

Rijetke nuspojave (pojavljuju se u manje od 1 na 1000 i više od 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek): pojačano znojenje, gubitak kose, poremećaji okusa, prolazno smanjivanje seksualne funkcije, narušena funkcija pamćenja, konfuzija, nervoza, tjeskoba, halucinacije, pogoršanje psorijaze, osjetljivost na sunčevo svjetlo, nizak broj krvnih pločica (trombocitopenija), usporeni otkucaji srca, poremećaji srčanog ritma, nesvjestica, poremećaji jetre, poremećaji vida, zvonjenje u ušima.

Također su prijavljeni pojedinačni slučajevi sljedećih nuspojava: bol u zglobovima, mišićni grčevi, suha usta, suhe i nadražene oči, alergijski rinitis, smanjena mogućnost koncentracije, odumiranje tkiva (gangrena) u bolesnika s teškim poremećajima cirkulacije krvi. Suha usta mogu povećati rizik zubnog karijesa, zbog čega su važni temeljito četkanje zubi i njega usne šupljine.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI BLOXAN?

Bloxan morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvajte pri temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, zaštićeno od vlage.

Lijek Bloxan ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. S farmaceutom se posavjetujte o načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Bloxan sadrži?

Aktivna supstanca je metoprolol tartarat. Svaka tableta sadrži 100 mg metoprolol tartarata.

Pomoćne supstance su: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat, vrste A; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; povidon i magnezijev stearat.

Kako Bloxan izgleda i sadržaj pakovanja?

Tablete su okrugle, bijele, s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Tableta se može podijeliti na dva jednaka dijela.

Bloxan tablete su dostupne u blisterima po 10 tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 30 tableta.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz lječarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

**Odobreno
ALMBIH
8.7.2024.**

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

04-07.3-2-5833/18 od 17.05.2019. godine

**Odobreno
ALMBIH
8.7.2024.**