

# Betaloc® ZOK® 100mg, depottabletter

Metoprolol

L80005A-03

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Betaloc ZOK til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

## Oversigt over indlægssedlen

1. Betaloc ZOKs virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Betaloc ZOK
3. Sådan skal du bruge Betaloc ZOK
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Betaloc ZOK
6. Yderligere oplysninger

## 1. Betaloc ZOKs virkning og hvad du skal bruge det til

Lægemiddelformen er depottabletter.

Betaloc ZOK er et lægemiddel, som hører til lægemiddelgruppen beta1-selektive-betablokkere. Metoprolol sænker et forhøjet blodtryk og får hjertet til at arbejde mere roligt og stabilt.

Betaloc ZOK anvendes til at behandle forhøjet blodtryk (arteriel hypertension), hjertesmerter (angina pectoris), symptomgivende kronisk hjerteinsufficiens, behandling efter blodprop i hjertet (profylaktisk efter akut myokardieinfarkt), hurtige hjertearytmier (supraventrikulære og ventrikulære tachyarytmier), forhøjet stofskitte (hyperthyreose/thyreotoxicose) og forebyggelse af migræne.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Betaloc ZOK

### Brug ikke Betaloc ZOK

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer eller andre beta-blokkere
- hvis overledning af hjertets impulser er hæmmede (syg sinusknude eller AV-blok)
- hvis du lider af ubehandlet hjertesvigt (kardiogent chok), langsom puls (sinusbradykardi), dårlig blodcirkulation (svær arteriosclerotisk kredsløb), lavt blodtryk (hypotension), nyligt opstået blodprop i hjertet (AMI), astma (asthma bronchiale), rygerlunger (KOL), ubehandlet sygeligt forøget binyremarv (fæocromocytom) og dermed sygeligt forøget adrenalinproduktion.

### Vær ekstra forsigtig med at bruge Betaloc ZOK

- hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus), da Betaloc ZOK og andre betablokkere kan sløre et begyndende insulinlilfælde
- hvis du samtidigt indtager indometacin mod gigt og rifampicin mod infektion, da effekten af Betaloc ZOK mindskes
- hvis du er i behandling med calciumantagonister bør Betaloc ZOK indtages med forsigtighed pga. risiko for svigt af hjertets pumpefunktion. Specielt calciumantagonisterne verapamil, diltiazem og nifedipin bør ikke tages samtidigt med Betaloc ZOK eller andre betablokkere
- hvis du tillige er i behandling med øjendråber, som indeholder betablokkere. Øget dosis af betablokkere kan u hensigtsmæssigt forringe behandlingen
- hvis du er i behandling med digoxin. Betablokkere og digoxin gør begge hjertets rytme og puls langsommere, hvilket kan føre til svimmelhed og evt. kollaps. Ved langsom hjertefunktion bør doseringen reduceres
- hvis du samtidigt er i behandling med antiarytmika (quinidin, rytmonorm, amiodaron og lidocain) eller hvis du samtidigt er i behandling med tricykliske antidepressiva (MAO-hæmmere), barbiturater, phenothiaziner, muskelafslappende lægemidler (succinylcholin halid, tubocurrarin) og narkotika må du være opmærksom på, at virkning af Betaloc ZOK eller andre betablokkere kan forøges.

Hvis du får et allergisk anfald, og du er i behandling med Betaloc ZOK eller andre betablokkere, kan du få en nedsat reaktion af en eventuel adrenalinbehandling.

Hvis du bliver akut indlagt på hospital, skal du altid give lægen besked om, hvad du er i behandling med.

Pludseligt stop i behandling med Betaloc ZOK eller andre betablokkere bør udgås. Hvis behandlingsstop er nødvendigt, bør dette foretages gradvist over 10-14 dage og under lægens kontrol.

### Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, herunder stærke vitaminer og mineraler.

### Brug af Betaloc ZOK sammen med mad og drikke

Du kan tage Betaloc ZOK sammen med mad og drikke. Depottabletterne må ikke knuses eller tygges.

### Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

### Graviditet:

Du må kun anvende Betaloc ZOK under graviditet efter lægens anvisning.

### Amning:

Hvis du ammer, må du så vidt muligt ikke anvende Betaloc ZOK, og kun efter lægens vejledning, da Betaloc ZOK bliver udskilt i modermælken. Det ammede barn skal overvåges for tegn på medicinpåvirkning.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Betaloc ZOK kan hos enkelte give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken, såsom træthed og svimmelhed.

## 3. Sådan skal du bruge Betaloc ZOK

Brug altid Betaloc ZOK nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Dosering er individuel. Depottabletterne tages én gang dagligt, som hele eller halve depottabletter. Depottabletterne skal synkes hele sammen med et glas vand, evt. til morgenmaden. Depottabletterne må ikke tygges eller knuses.

### Voksne

Betaloc ZOK dosis indtages én gang dagligt.

Forhøjet blodtryk: 50 mg – 200 mg

Brystsmerter: 100 mg – 200 mg

Svækket hjertefunktion: 12,5 mg – 200 mg

Hjertebanken: 100 mg

Hjerterytmeforstyrrelse: 100 mg – 200 mg

Efter blodprop i hjertet: Sædvanligvis 200 mg

Forhøjet stofskitte: 50 mg – 200 mg

Forebyggelse af migræneanfald: 100 mg – 200 mg

### Ældre

Samme dosering som er angivet under voksne, men der foreligger ikke tilstrækkelig viden om patienter over 80 år.

### Børn

Betaloc ZOK bør ikke anvendes til børn, da erfaring med behandling af børn er begrænset.

### Nedsat nyrefunktion

Der er ikke behov for dosisjustering hos patienter med nedsat nyrefunktion.

### Nedsat leverfunktion

Kun ved stærkt nedsat leverfunktion skal dosisreduktion overvejes.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

### Hvis du har taget for meget Betaloc ZOK

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Betaloc ZOK, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har taget for meget Betaloc ZOK, kan du få kraftigt blodtryksfald, langsom puls, kvalme, opkastning, hæmmet overledning af hjertets impulser, bevidsthedssløring eller bevidsthedstab, blåfarvning af læber og hud, sammensnøring og dermed aflukning af bronkierne, hjertesvigt og hjertestop.

Samtidig indtagelse af alkohol, blodtryksnedsættende lægemidler, quinidin og barbitursyrepræparater kan forværre tilstanden.

De første tegn på, at du har taget for meget Betaloc ZOK, kan ses fra 20 minutter til 2 timer efter, du har taget lægemidlet.

### Hvis du har glemt at tage Betaloc ZOK

Har du glemt at tage den fastsatte dosis, og der er mere end 12 timer til din næste normale dosis, så tag den med det samme. Hvis der er mindre end 12 timer til din næste normale dosis, kan du tage det halve af din normale dosis. Næste normale dosis tages på det næste vedtagne tidspunkt. Kontakt din læge eller apotek, hvis du er i tvivl.

### Hvis du holder op med at tage Betaloc ZOK

Du må ikke stoppe eller afbryde en behandling med Betaloc ZOK uden samråd med din læge. Skal behandlingen afbrydes, skal det ske over 10-14 dage.

## 4. Bivirkninger

Betaloc ZOK kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger forekommer hos 10-20% af patienterne, som er i behandling med Betaloc ZOK. Bivirkningerne er ofte dosisafhængige og sædvanligvis milde, men kan skjule en opstået sukkersyge eller stofskittelidelse.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

### Alvorlige bivirkninger

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Akutte bivirkninger: Åndenød. Kontakt lægen eller ring 112

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Akutte bivirkninger: Hjertesvigt, blodprop i hjertet (AMI), hjerteinsufficiens, uregelmæssig hjertefunktion (AV-blok), brystsmerter, nedsat hjertefunktion, sammentrækning af bronkierne med aflukning af luftvejene til følge.

Ring 112

Ikke akutte bivirkninger: Psoriasislignende udslæt, øget væske i kroppen, især i benene. Kontakt lægen

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

Ikke akutte bivirkninger: Maskering eller sløring af en tiltagende overproduktion af skjoldbruskkirtelhormonet, maskering af en faldende mængde sukker i blodet (hypoglycæmi), nedsat gangevne og med udtalt gangbesvær, ofte med misfarvede ekstremiteter (claudicatio intermittens), abnorme levertal og hårtab. Kontakt lægen

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Akutte bivirkninger: Vævshenfald af ben, fødder og hænder (nekrotiske perifere lidelser):

Ikke akutte bivirkninger: Nedsat pladetal (thrombocytter), nedsat antal hvide blodlegemer, leverbetændelse, forværring af en i forvejen eksisterende psoriasis, hukommelsestab og konfusion. Kontakt lægen

#### Ikke alvorlige bivirkninger

**Meget almindelige bivirkninger** (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Træthed og uhensigtsmæssigt blodtryksfald.

**Almindelige bivirkninger** (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Hovedpine, svimmelhed, hjertebanken, langsom puls, balanceforstyrrelser, kolde hænder og fødder, mavesmerter, kvalme, opkastninger og diaré. Kontakt lægen.

**Ikke almindelige bivirkninger** (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Depression, koncentrationsbesvær, søvnforstyrrelser, mareridt, hallucinationer, øget væskeansamling, øget svedtendens, prikken og snurren i arme og ben, muskelkrampe, mindre ledningsforstyrrelser, vægtøgning, nældefeber og udslæt. Kontakt lægen.

**Sjældne bivirkninger** (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

Forstyrrelse i fedtomsætningen, nervøsitet, angst, øjentørhed, synsforstyrrelser, øjenbetændelse, løbenæse, mundtørhed, impotens og andre seksuelle gener. Kontakt lægen.

**Meget sjældne bivirkninger** (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Humørsvingninger, ringen for ørene, høreforstyrrelser, smagsforstyrrelser, ledsmerter og muskelsvaghed. Kontakt lægen.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## 5. Sådan opbevarer du Betaloc ZOK

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i original emballage (blister/glas).

Opbevares under 25°C.

Når glasset er åbnet må Betaloc ZOK ikke opbevares over 6 måneder.

Brug ikke Betaloc ZOK efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Yderligere oplysninger

### Betaloc ZOK indeholder

Aktivt stof:

Metoprolol i form som metoprololsuccinat, svarende til 100 mg metoprololtartrat pr. depottablet

Øvrige indholdsstoffer:

- silica kolloid
- ethylcellulose
- hydroxypropylcellulose
- mikrokrySTALLINSK cellulose
- natriumstearylfulmarat
- hypromellose
- macrogol 6000
- syntetisk paraffin
- titandioxid (E171)

### Pakningsstørrelser

Betaloc ZOK 100 mg/tablet markedsføres af Abacus Medicine ApS i pakningsstørrelser på hhv. 28 stk., 30 stk., 90 stk. og 98 stk. i blister eller glas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Abacus Medicine ApS

Vesterbrogade 149

DK-1620 København V

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: [kundeservice@abacusmedicine.com](mailto:kundeservice@abacusmedicine.com)

Betaloc® ZOK® er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca koncernen.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09.2008