

Indlægsseddel: Information til brugeren

ZOK-ZID®

100 mg/12,5 mg depottabletter

Metoprololtartrat/hydrochlorthiazid

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 Zok-Zid 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Zok-Zid er hjerte- og blodtryksmedicin (betablokker).
- Du kan tage Zok-Zid til behandling af højt blodtryk.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zok-Zid

Tag ikke Zok-Zid

- Hvis du er allergisk over for metoprololtartrat eller hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zok-Zid (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en alvorlig hjertesygdom.
- Hvis du har en sygdom i hjertets sinusknude (syg sinus-syndrom), medmindre du har pacemaker.
- Hvis du lider af ubehandlet dårligt hjerte og har lavt blodtryk, vand i lungerne eller reduceret blodgennemstrømning.
- Hvis du har alvorligt hjerteblok.
- Hvis du har en alvorlig lever- eller nyresygdom.
- Hvis din urinproduktion er ophørt pga. nedsat nyrefunktion.
- Hvis du har alvorlige kredsløbsforstyrrelser i ben og/eller arme.
- Hvis du har svær astma eller KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom, rygerlunger).
- Hvis du har højt blodtryk på grund af en svulst i binyrerne eller andre steder (fæokromocytom).
- Hvis du har meget lav puls med tendens til besvimelse (mindre end 45 slag per minut).
- Hvis du har meget lavt blodtryk.
- Hvis du er allergisk over for medicin mod diabetes (sulfonylurinstoffer).
- Hvis du har alvorlige forstyrrelser i væske- og saltbalancen samt øget indhold af kalk og urinsyre i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Zok-Zid hvis du

- har diabetes.
- har astma.
- har psoriasis.
- har kolde, hvide følelsesløse fingre (Raynauds syndrom).
- har en svulst i binyrerne (fæokromocytom).
- har bryst smerter med natlige anfald (Prinzmetals angina).
- har smerter i benene ved gang på grund af åreforkalkning (Claudicatio intermittens).
- har urinsyregigt (arthritis urica).
- har hjertesygdom.
- har bindevævssygdom (systemisk lupus erythematosus (SLE)).
- har nyrelidelser.
- har været på langvarig diæt eller haft kraftig fysisk udfoldelse.
- tidligere har haft kraftige overfølsomhedsreaktioner eller du er i immunterapibehandling og får allergivaccination.

Du skal være særlig opmærksom på:

- Doping: Zok-Zid står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.
- At Zok-Zid kan sløre symptomerne på for højt stofskifte (tyreotoksikose).
- At Zok-Zid kan sløre symptomerne på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).
- At du kan få forværring af ikke kendt diabetes under behandling med Zok-Zid.

Tal med lægen, hvis du under behandlingen med Zok-Zid sammen med digitalis får svimmelhed, langsom puls eller tendens til kollaps.

Ældre patienter skal være opmærksomme på at behandling med Zok-Zid kan give mindre forandringer i væske- og elektrolytbalancen der kan medføre koma. Tal med lægen.

Oplys altid ved operation eller bedøvelse, at du er i behandling med Zok-Zid.

Brug af anden medicin sammen med Zok-Zid

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Hjerte- og blodtryk (andre betablokkere (f.eks. øjendråber) eller verapamil, diltiazem, lidocain, nifedipin, quinidin, amiodaron, hydralazin eller ACE-hæmmere).
- Hjertesygdomme (digoxin).
- Smerter (NSAID og indometacin).
- Depression (MAO-hæmmere, SSRI-præparater (paroxetin, sertralin) eller tricykliske antidepressiva).
- Migræne eller hedsure (clonidin).
- For meget fedt i blodet (cholestyramin og colestipol).
- Mani (lithium).
- Astma eller rygerlunger (kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)).
- Tuberkulose (rifampicin).
- Mavesår (cimetidin).
- Allergi (antihistaminer).

Eller hvis du tager:

- Binyrebarkhormoner (kortikosteroider).
- Insulin eller tabletter mod diabetes. Det kan måske være nødvendigt at justere doseringen af din medicin mod diabetes.
- Inhalationsmedicin (glukokortikoider (beclometason, budesonid)).
- Adrenalin mod anafylaktisk shock.
- Noradrenalin mod septisk shock.

Fortæl det altid til lægen eller apotekerpersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Zok-Zid, og/ eller Zok-Zid kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Zok-Zid sammen med mad og drikke og alkohol

- Du skal tage Zok-Zid i forbindelse med morgenmåltidet.
- Du skal tage Zok-Zid depottabletter med et glas vand. Depottabletterne må ikke tygges eller knuses.

- Forsigtighed skal vises ved indtagelse af alkohol da alkohol kan øge koncentrationen af metoprolol i blodet.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Graviditet:

- Hvis du er gravid må du kun tage Zok-Zid efter lægens anvisning. Kontakt lægen, hvis du bliver gravid, eller hvis du tror, at du er gravid. Lægen vil anbefale, at du bruger anden medicin i stedet for Zok-Zid. Det skyldes, at Zok-Zid går over i moderkagen og kan forårsage alvorlig skade på fosteret og medføre for tidlig fødsel, abort og dødsfødsel.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun tage Zok-Zid efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Zok-Zid kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger (svimmelhed og træthed) der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken.

3. Sådan skal du tage Zok-Zid

Tag altid Zok-Zid nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekerpersonalet.

Depottabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl) sammen med morgenmåltidet. Du kan dele depottabletterne, men du må ikke knuse eller tygge dem.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1-2 depottabletter én gang dagligt.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn:

Du må ikke give Zok-Zid til børn.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Du må ikke tage Zok-Zid, hvis du har en alvorlig nyre- eller leversygdom.

Hvis du har taget for mange Zok-Zid

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Zok-Zid, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Meget langsom puls.
- Meget lavt blodtryk.
- Uregelmæssig puls.
- Hjertesvigt.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Svimmelhed.
- Væsketab.
- Muskelkrampe.
- Sløvhed, nedsat bevidsthedsgrad/koma.
- Blålig farvning af hud og slimhinder.
- Hjertestop.
- Kortåndethed/vejtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød.

Hvis du samtidig har indtaget alkohol, anden medicin for blodtrykket, hjertemedicin (quinidin) eller medicin mod epilepsi kan det forværre din tilstand.

De første tegn på overdosering kan ses 20 minutter - 2 timer efter indtagelse af lægemidlet.

Hvis du har glemt at tage Zok-Zid

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Zok-Zid

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

Du må kun stoppe behandlingen i samråd med din læge. Hvis du skal stoppe behandlingen med Zok-Zid, skal det ske gradvist over 10-14 dage. Hvis behandlingen pludselig ophører, eller dosis bliver sat stærkt ned, kan du få hjertebanken og forværring af smerter i brystet (angina pectoris).

4. Bivirkninger

Zok-Zid kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Forbigående forværring af nedsat hjertefunktion. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Hjertesvigt hos patienter med akut blodprop i hjertet. Ring 112.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter omkring hjertet. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Kortåndethed/vejtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Hjerterytmeforstyrrelser. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Forværring af hvide, "døde" fingre og tæer (Raynauds syndrom). Kontakt lægen.
- Krumning af penis ved rejsning (forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandling). Kontakt lægen.
- Gulsot, ofte med kløe. Kontakt lægen.

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

- Forværring af psoriasis. Kontakt læge eller skadestue.
- Der kan opstå koldbrand hos patienter med svære kredsløbssygdomme og problemer med blodkarrene. Kontakt læge eller skadestue.

Hypigheden er ikke kendt:

- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.

- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Træthed.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk. Besvimelse er set i meget sjældne tilfælde.

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

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertebanken.
- Kolde hænder og fødder.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Svimmelhed, hovedpine.
- Mavesmerter, kvalme, forstoppelse, diarré.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Tal med lægen.
- Forøget urinsyre i blodet.
- Udskillelse af sukker (glukose) i urinen.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Balanceforstyrrelser (meget sjældent med besvimelse).

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

- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Nældefeber, udslæt/hududslæt.
- Psoriasislignende udslæt.
- Vægtøgning.
- Opkastning.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Nedsat koncentrationsevne, søvnforstyrrelser, mareridt.
- Muskelkrampe.
- Øget svedtendens.
- Appetitmangel/madlede.
- Irritation af maven, mavekrampe.

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

- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forværring af sukkersyge med symptomer som tørst, træthed, øget vandladning. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere).
- Synsforstyrrelser, øjentørhed eller øjenirritation.
- Øjenbetændelse med røde øjne eller tåreflåd.
- Forværring af smerter i benene ved gang på grund af åreforkalkning (Claudicatio intermittens).
- Nervøsitet, angst.
- Snue.
- Hårtab.
- Impotens og andre seksuelle lidelser.
- Overfølsomhed (allergi).
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Zok-Zid i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Afvigelser i levertal.

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

- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Forvirring, personlighedsændringer f.eks. humørsvingninger.
- Susen for ørerne (tinnitus), høreforstyrrelser.
- Der kan opstå vævsdød hos patienter med problemer med blodkarrene inden behandling.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Smagsforstyrrelser.
- Smerter i leddene.
- Smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse.
- Muskelsvaghed.

Hypigheden er ikke kendt:

- Sløring af sygdom i skjoldbruskkirtlen, sløring af symptomer på for lavt blodsukker (insulintilfælde).
- Forstyrrelser i fedtomsætning.
- Nærsynethed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Zok-Zid utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Zok-Zid efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Zok-Zid ved temperaturer over 25 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zok-Zid, 100 mg/12,5 mg, depottabletter indeholder:

Aktivt stof:

Metoprololsuccinat 95 mg svarende til metoprololtartrat 100 mg og hydrochlorthiazid 12,5 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Kollid vandfri silica, ethylcellulose, hypromellose, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, hydroxypropylcellulose, natriumstearyl fumarat, paraffin, macrogol 6000, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Pakningsstørrelser:

Zok-Zid fås i:

Zok-Zid 100 mg/12,5 mg i pakninger med 28 og 98 depottabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2016

Axaptanr.: 94260-001-02