

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Betaloc ZOK 95 mg

Retardtabletten

Metoprololsuccinat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Betaloc ZOK 95 mg und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Betaloc ZOK 95 mg beachten?
- Wie ist Betaloc ZOK 95 mg einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Betaloc ZOK 95 mg aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Betaloc ZOK 95 mg und wofür wird es angewendet?

1.1 Betaloc ZOK 95 mg ist ein Arzneimittel, das die Betarezeptoren des Herzens blockiert und dadurch das Herz gegen Übererregbarkeit schützt.

1.2 Betaloc ZOK 95 mg wird angewendet bei

Erwachsenen:

- Bluthochdruck,
- Brust- bzw. Herzschmerzen (Angina pectoris),
- funktionellen Herz-Kreislauf-Beschwerden, die sich z. B. in einer Neigung zu dauerhaft erhöhter Herzfrequenz und zeitweise erhöhtem Blutdruck äußern können (hyperkinetisches Herzsyndrom),
- schnellen Formen von Herzrhythmusstörungen,
- Langzeitbehandlung nach Herzinfarkt,
- vorbeugender Behandlung der Migräne,
- einer gering bis mäßig ausgeprägten Herzleistungsschwäche (Ejektionsfraktion ≤ 40 %), die sich in ihrem Schweregrad nicht ändert und seit mindestens 4 Wochen andauert. Betaloc ZOK 95 mg wird zusätzlich zur üblichen Standardbehandlung mit blutgefäßerweiternden (ACE-Hemmern) und harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und gegebenenfalls Herzglykosiden eingenommen.

Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen:

- mit Bluthochdruck.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betaloc ZOK 95 mg beachten?

2.1 Betaloc ZOK 95 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metoprololsuccinat oder andere Betarezeptorenblocker, verwandte Stoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen die Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern gestört ist (AV-Block II. und III. Grades),
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben, der häufig sehr langsam ist und manchmal sehr schnell (Sinusknotensyndrom), es sei denn, Sie haben dauerhaft einen Herzschrittmacher,
- wenn bei Ihnen die Erregungsleitung zwischen dem Sinusknoten und dem Herzvorhof gestört ist,
- wenn Sie an einem Schock leiden,
- wenn Ihr Ruhepuls vor der Behandlung unter 50 Schlägen pro Minute liegt,
- wenn Ihr oberer Blutdruckwert unter 90 mmHg liegt,
- wenn Sie an einer Übersäuerung des Blutes (Azidose) leiden,
- wenn die Durchblutung Ihrer Arme oder Beine stark vermindert ist,
- wenn Sie zu Bronchialkrampfungen neigen,
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen Depressionen) nehmen. Ausgenommen sind MAO-B-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit).

Wenn Sie an einer lang andauernden Herzleistungsschwäche leiden, dürfen Sie Betaloc ZOK 95 mg nicht einnehmen, wenn bei Ihnen zusätzlich

- diese Herzleistungsschwäche nicht durch ärztliche Maßnahmen stabilisiert wurde (instabile, dekompensierte Herzinsuffizienz) und Sie an Wasseransammlung in der Lunge, verminderter Durchblutung oder niedrigem Blutdruck leiden,
- eine dauerhafte oder zeitweise Behandlung mit Arzneimitteln erfolgt, die die Betarezeptoren aktivieren sollen,
- ein Ruhepuls vor der Behandlung von unter 68 Schlägen pro Minute vorliegt,
- der obere Blutdruckwert wiederholt unter 100 mmHg liegt.

Wenn Sie Betaloc ZOK 95 mg einnehmen, dürfen Ihnen bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp oder andere Antiarrhythmika) nicht in die Venen gespritzt werden. Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Betaloc ZOK 95 mg einnehmen.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betaloc ZOK 95 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Betaloc ZOK 95 mg ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen eine gering ausgeprägte Störung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern vorliegt (AV-Block I. Grades), da es zu einer Verschlimmerung kommen kann, die zu einer kompletten Blockierung dieser Erregungsleitung führen kann.
- wenn Sie zuckerkrank sind und Ihre Blutzuckerwerte stark schwanken,
- wenn Sie fasten,
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben, da dieser zuvor und begleitend mit bestimmten Medikamenten behandelt werden sollte,

- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist (siehe Abschnitt 3.2 „Die empfohlene Dosis ist“).

Ihr Arzt muss Sie in diesen Fällen sorgfältig überwachen.

Ferner ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Betaloc ZOK 95 mg erforderlich,

- wenn bei Ihnen selbst oder in Ihrer Familie schon einmal eine Schuppenflechte aufgetreten ist,
- wenn Sie an Asthma leiden, da eine bronchienerweiternde Behandlung bei Ihnen entweder noch begonnen werden sollte oder, wenn Sie schon Asthmamedikamente nehmen, die Dosierung Ihrer bronchienerweiternden Medikamente angepasst werden sollte.

Wenn Ihr Herzschlag langsamer und langsamer wird, wenden sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen eine geringere Dosis von Metoprolol verschreiben oder Betaloc ZOK 95 mg nach und nach absetzen.

Bei Patienten mit akutem Herzinfarkt zeigte sich unter Metoprololtherapie ein erhöhtes Risiko für einen schwerwiegenden Blutdruckabfall (kardiogener Schock). Da Patienten mit instabiler Kreislaufsituation in besonderem Maße betroffen waren, darf Metoprolol erst nach Stabilisierung des Kreislaufs des Infarktpatienten gegeben werden.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen können bei Einnahme von Arzneimitteln wie Betaloc ZOK 95 mg schwerer verlaufen.

Sie dürfen die Einnahme von Betaloc ZOK 95 mg nicht abrupt beenden (siehe Abschnitt 3.5 „Wenn Sie die Einnahme von Betaloc ZOK 95 mg abbrechen“).

Es liegt noch keine Erfahrung vor bei der Behandlung von Patienten mit Herzleistungsschwäche, die:

- eine sehr schwere, in ihrem Ausmaß schwankende (instabile) Herzleistungsschwäche (NYHA-Klasse IV) haben,
- in den letzten vier Wochen unterschiedlich starke Herz- bzw. Brustschmerzen (Angina pectoris) hatten,
- an Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden,
- über 80 oder unter 40 Jahre alt sind,
- eine Erkrankung der Herzklappen haben, die die Funktion des Herzens beeinflusst,
- an einer Erkrankung des Herzmuskels leiden, durch die der Herzinnenraum verengt wird,
- am Herzen operiert wurden oder bald am Herzen operiert werden sollen, wenn Betaloc ZOK 95 mg in den nächsten vier Monaten eingenommen werden soll.

a) Kinder

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wurden nicht untersucht. Eine Anwendung bei dieser Altersgruppe wird daher nicht empfohlen.

b) Ältere Menschen

Es gibt keine Untersuchungen über die Anwendung von Betaloc ZOK 95 mg bei Patienten, die älter als 80 Jahre sind (siehe Abschnitt 3.2 „Die empfohlene Dosis ist“).

c) Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Betaloc ZOK 95 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

2.3 Einnahme von Betaloc ZOK 95 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Betaloc ZOK 95 mg beeinflusst werden.

- Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen, Insulin: Deren blutzuckersenkende Wirkung wird durch Betaloc ZOK 95 mg verstärkt. Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels, insbesondere schnelle Herzfrequenz und Zittern, sind verschleiert oder abgemildert. Deshalb sollte Ihr Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.
- Blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Prazosin, Calciumantagonisten vom Nifedipintyp): Deren Wirkung kann verstärkt werden.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp): Verstärkung der herzschwächenden Wirkung, Blutdruckabfall, langsame Herzfrequenz oder andere Herzrhythmusstörungen und Herzversagen.
- Arzneimittel für örtliche Betäubung (z. B. Lidocain): Deren Ausscheidung aus dem Körper kann vermindert werden.
- Blutdrucksteigernde Arzneimittel, die z. B. in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen enthalten sein können, oder die Ihnen vom Arzt in Notfällen per Injektion verabreicht werden (z. B. Noradrenalin oder Adrenalin): Es kann zu einem beträchtlichen Blutdruckanstieg kommen.

Betaloc ZOK 95 mg wird wie folgt beeinflusst:

Die Konzentration von Betaloc ZOK 95 mg im Blut kann erhöht werden durch:

- bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen,
- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck, die den Wirkstoff Hydralazin enthalten,
- bestimmte Arzneimittel gegen allergische Reaktionen, wie z. B. Heuschnupfen,
- bestimmte Arzneimittel gegen Magen-Darm-Erkrankungen (Histamin-2-Rezeptorantagonisten),
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen,
- bestimmte Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen,
- bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates (COX-2-Inhibitoren),
- Narkosemittel. Informieren Sie vor Operationen den Narkosearzt darüber, dass Sie Betaloc ZOK 95 mg einnehmen.

Wenn Sie Medikamente aus einer der vorgenannten Arzneimittelgruppen einnehmen oder sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Betaloc ZOK 95 mg bitte Ihren Arzt.

Abschwächung der Wirkung:

- entzündungshemmende Arzneimittel (so genannte Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, z. B. Indometacin),
- bestimmte Antibiotika (Rifampicin).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Arzneimittel gegen Herzleistungsschwäche (z. B. Digitalis) und bestimmte Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (z. B. Reserpin, Alphamethyldopa, Guanfacin, Clonidin): langsame Herzfrequenz, Verzögerung der

Erregungsleitung am Herzen. Wenn Sie gleichzeitig mit Clonidin und Betaloc ZOK 95 mg behandelt werden und Clonidin abrupt absetzen, kann Ihr Blutdruck plötzlich sehr stark ansteigen. Sie dürfen Clonidin erst absetzen, wenn Sie einige Tage zuvor die Einnahme von Betaloc ZOK 95 mg beendet haben. Anschließend können Sie Clonidin stufenweise absetzen (fragen Sie bitte Ihren Arzt). Sie dürfen die Behandlung mit Betaloc ZOK 95 mg erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin beginnen.

- Andere Arzneimittel, die Betarezeptoren hemmen (auch in Augentropfen): Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Betaloc ZOK 95 mg einnehmen, er entscheidet, ob Ihre Behandlung enger überwacht werden muss.
- Bestimmte MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen Depressionen) sollten nicht zusammen mit Betaloc ZOK 95 mg eingenommen werden (siehe Abschnitt 2.1 „Betaloc ZOK 95 mg darf nicht eingenommen werden“), weil dann ein übermäßiger und schneller Anstieg des Blutdrucks auftreten könnte.

2.4 Einnahme von Betaloc ZOK 95 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die dämpfenden Wirkungen von Betaloc ZOK 95 mg und Alkohol können sich gegenseitig verstärken.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Betaloc ZOK 95 mg einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Nehmen Sie Betaloc ZOK 95 mg während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes ein. Betarezeptorenblocker, einschließlich Metoprololsuccinat, können zur Schädigung des Ungeborenen und zu frühzeitigen Wehen führen. Metoprololsuccinat kann möglicherweise beim Neugeborenen Nebenwirkungen, wie z. B. eine langsame Herzfrequenz, verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie während der Einnahme von Betaloc ZOK 95 mg schwanger werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Betaloc ZOK 95 mg einnehmen, wenn Sie stillen. Metoprololsuccinat geht in die Muttermilch über. Obwohl die mit der Milch aufgenommene Wirkstoffmenge wahrscheinlich keine Gefahr für das Kind darstellt, sollte Ihr Arzt die Herzfunktion des Säuglings überwachen.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Betaloc ZOK enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Betaloc ZOK 95 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Betaloc ZOK 95 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Retardtabletten zum Einnehmen.

3.2 Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene:

| Anwendungsgebiet | Tagesgesamtdosis (Einnahme einmal täglich) |
|---|--|
| Bluthochdruck | 1-mal täglich 95 mg Metoprololsuccinat morgens. Dies entspricht einer Retardtablette Betaloc ZOK 95 mg. Ihr Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit der Wirkung bei Ihnen individuell anpassen. |
| Brust- bzw. Herzschmerzen (Angina pectoris) | 1-mal täglich 95 mg Metoprololsuccinat morgens. Dies entspricht einer Retardtablette Betaloc ZOK 95 mg. Ihr Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit der Wirkung bei Ihnen individuell anpassen. Wenn die Brust- bzw. Herzschmerzen bei Ihnen nachts auftreten, können Sie die Tabletten auch abends einnehmen. |
| funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden | 1-mal täglich 95 mg Metoprololsuccinat morgens. Dies entspricht einer Retardtablette Betaloc ZOK 95 mg. Ihr Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit der Wirkung bei Ihnen individuell anpassen. |
| nach Herzinfarkt | Nach der Sofortbehandlung des Herzinfarktes: 1-mal täglich 95 mg Metoprololsuccinat. Dies entspricht einer Retardtablette Betaloc ZOK 95 mg. Ihr Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit der Wirkung bei Ihnen individuell anpassen. |
| schnelle Formen von Herzrhythmusstörungen | 1-mal täglich 95 mg Metoprololsuccinat morgens. Dies entspricht einer Retardtablette Betaloc ZOK 95 mg. Ihr Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit der Wirkung bei Ihnen individuell anpassen. |

Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt



| Anwendungsgebiet | Tagesgesamtdosis (Einnahme einmal täglich) |
|----------------------|--|
| Migräneprevorbeugung | 1-mal täglich 95 mg Metoprololsuccinat. Dies entspricht einer Retardtablette Betaloc ZOK 95 mg. Ihr Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit der Wirkung bei Ihnen individuell anpassen. |
| Herzmuskelschwäche | <p>Während der ersten zwei Wochen: 1 Retardtablette Beloc-Zok Herz 23,75 mg* (23,75 mg Metoprololsuccinat) 1-mal täglich. Bei ausgeprägter Herzleistungsschwäche (NYHA-Klasse III) in der ersten Woche: ½ Retardtablette Beloc-Zok Herz 23,75 mg* 1-mal täglich. Achtung: Die Beloc-Zok Herz 23,75 mg* Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.</p> <p>Anschließend: Ihr Arzt wird alle 2 Wochen eine Verdopplung der Dosis bis zu einer Maximaldosis von 190 mg Metoprololsuccinat verordnen, wenn Sie das Arzneimittel gut vertragen. Dafür stehen neben Betaloc ZOK 95 mg auch Beloc-Zok mite 47,5 mg* und Beloc-Zok forte 190 mg* zur Verfügung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie müssen bei jeder Dosierungserhöhung ärztlich überwacht werden. Bei Beloc-Zok mite 47,5 mg*, Betaloc ZOK 95 mg und Beloc-Zok forte 190 mg* dient die Bruchkerbe nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.</p> |

* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma

Kinder und Jugendliche:

- Bluthochdruck

Die Dosis von Betaloc ZOK 95 mg zur Behandlung von Bluthochdruck bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen richtet sich nach dem Körpergewicht Ihres Kindes bzw. des Jugendlichen. Ihr Arzt wird die richtige Dosis berechnen.

(Für detailliertere Angaben zur Dosierung bei Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.)

Eine Anwendung von Betaloc ZOK 95 mg zur Behandlung von Bluthochdruck bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Es gibt keine Untersuchungen über die Anwendung von Betaloc ZOK 95 mg bei Patienten, die älter als 80 Jahre sind. Wenn Sie älter als 80 Jahre sind, wird Ihr Arzt bei eventuell notwendigen Dosiserhöhungen besonders vorsichtig sein.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei stark verminderter Leberfunktion wird Ihr Arzt über eine Dosisanpassung entscheiden. Wenn Sie an einer schon lang andauernden Herzinsuffizienz und an Leberfunktionsstörungen leiden, wird Ihr Arzt bei eventuell notwendigen Dosiserhöhungen besonders vorsichtig sein.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie an einer schon lang andauernden Herzinsuffizienz und an Nierenfunktionsstörungen leiden, wird Ihr Arzt bei eventuell notwendigen Dosiserhöhungen besonders vorsichtig sein.

Anwendungshinweise

Nehmen Sie die Retardtabletten bitte 1-mal täglich unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) ein. Sie können die Retardtabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen; bei Bedarf können Sie die Retardtabletten teilen. Bei Betaloc ZOK 95 mg dient die Bruchkerbe nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Die Dauer der Behandlung mit Betaloc ZOK 95 mg bestimmt Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Betaloc ZOK 95 mg zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Betaloc ZOK 95 mg eingenommen haben, als Sie sollten, können bei Ihnen in Abhängigkeit des Ausmaßes der Überdosierung eine Verstärkung von Nebenwirkungen auftreten bzw. Symptome wie Blutdruckabfall, verlangsamter regelmäßiger oder unregelmäßiger Puls bis hin zum Herzstillstand, Herzleitungsstörungen, Herzmuskelschwäche, Bronchialkrampfung, Schock, Atembeschwerden, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, Krampfanfälle. Wenn Sie den Verdacht einer Überdosierung haben, wenden Sie sich bitte sofort an den nächsten Arzt.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Betaloc ZOK 95 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Betaloc ZOK 95 mg abbrechen

Sie dürfen nur auf ärztliche Anweisung die Behandlung unterbrechen oder die Dosierung verändern. Dies sollte langsam und mit einer allmählichen Dosisverringerung erfolgen (mindestens über einen Zeitraum von zwei Wochen). Ein abruptes Absetzen kann zu einer Verschlechterung der Herzmuskelschwäche mit einem erhöhten Risiko des plötzlichen Herztodes oder zu einer Minderdurchblutung des Herzmuskels mit Verschlimmerung von Herz- bzw. Brustschmerzen (Angina pectoris), zu einem Herzinfarkt oder zu einer Verschlimmerung eines erhöhten Blutdrucks führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Herz-Kreislauf-System

Häufig kann es zu verstärktem Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen kommen, sehr selten mit Bewusstlosigkeit. Häufig kommt es auch zu langsamem Herzschlag, Kältegefühl in Armen und Beinen und Herzklopfen. Gelegentlich treten Erregungsleitungsstörungen an den Herzvorhöfen, Verstärkung einer Herzmuskelschwäche mit Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe und Herzschmerzen auf. Gelegentlich kann während eines Herzanfalls ein schwerwiegender Blutdruckabfall auftreten (kardiogener Schock). Selten wurden Erregungsleitungsstörungen am Herzen und Herzrhythmusstörungen beobachtet. Sehr selten kann es zu einer Verstärkung bereits bestehender Durchblutungsstörungen in Armen oder Beinen kommen (bis zum Absterben des Gewebes). Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit zeitweilig aussetzendem Hinken oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger ist beobachtet worden.

Nervensystem

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es sehr häufig zu Müdigkeit, häufig auch zu Schwindelgefühl und Kopfschmerzen kommen. Gelegentlich treten Depressionen, Konzentrationsstörungen, Schlafstörungen bzw. Schläfrigkeit, intensives Träumen, Kribbeln in Armen oder Beinen und Muskelkrämpfe auf. Selten wird über Nervosität oder Ängstlichkeit berichtet. Sehr selten werden Muskelschwäche, Verwirrtheit, Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen), Halluzinationen oder Gedächtnisstörungen/Erinnerungsschwierigkeiten beobachtet.

Magen-Darm-Trakt

Häufig können vorübergehend Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Leibschmerzen, Verstopfung oder Durchfall auftreten. Gelegentlich ist mit Erbrechen, selten mit Mundtrockenheit zu rechnen.

Bewegungsapparat

Sehr selten wurden Gelenkschmerzen beobachtet.

Haut

Gelegentlich können Hautreaktionen wie Rötung und Juckreiz sowie Hautausschläge (auch ähnlich einer Schuppenflechte und mit Funktionseinschränkungen einhergehende Hautschäden) und übermäßiges Schwitzen vorkommen. Selten kann es zu Haarausfall und sehr selten zu Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautausschlägen nach Lichteinwirkung kommen. Sehr selten kann eine Schuppenflechte ausgelöst werden und es wurde sehr selten über eine Verschlimmerung einer Schuppenflechte berichtet.

Blutbild

Sehr selten kam es zu einer Verminderung der Blutplättchen und weißen Blutkörperchen im Blut.

Stoffwechsel

Gelegentlich ist eine Gewichtszunahme beobachtet worden.

Leber und Galle

Selten sind veränderte Leberfunktionswerte, sehr selten eine Leberentzündung beschrieben worden.

Sinnesorgane

Selten ist mit Bindehautentzündung, vermindertem Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen und gereizten Augen zu rechnen. Sehr selten kann es zu Geschmacksstörungen, Hörstörungen oder Ohrgeräuschen kommen.

Atemwege

Wenn Sie bereits an Asthma leiden, kann es bei Ihnen häufig zu Atemnot, insbesondere nach einer Anstrengung, und gelegentlich zu einer Verengung der Atemwege kommen. Selten wurde ein allergischer Schnupfen beobachtet.

Harn- und Geschlechtsapparat

Selten sind Störungen des Sexualtriebes und der Potenz sowie eine bindegewebige Verhärtung des Penis beschrieben worden.

Sonstige Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann eine nicht offenkundige Zuckerkrankheit in Erscheinung treten oder eine bereits bestehende sich verschlechtern. Zeichen des erniedrigten Blutzuckers (z. B. schneller Puls) können verschleiert werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Betaloc ZOK 95 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behälter und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Betaloc ZOK 95 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Metoprololsuccinat (Ph.Eur.). 1 Retardtablette enthält 95 mg Metoprololsuccinat (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Ethylcellulose, Hyprolose, Hypromellose, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.), Macrogol 6000, Hartparaffin, Titandioxid.

6.2 Wie Betaloc ZOK 95 mg aussieht und Inhalt der Packung

Betaloc ZOK 95 mg sind runde, weiße Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Markierung A über mS auf der anderen Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Betaloc ZOK 95 mg ist in Packungen mit 30 Retardtabletten und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

| | |
|-------------|--------------------------|
| Deutschland | Betaloc ZOK Beloc-Zok |
| Tschechien | Betaloc ZOK |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung von Bluthochdruck bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen

Die empfohlene Anfangsdosis bei Bluthochdruckpatienten ab 6 Jahren ist 1-mal täglich 0,48 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht. Die endgültige Milligramm-Dosis sollte möglichst nah an der berechneten Dosis in mg/kg liegen.

Bei Patienten, die auf eine Dosierung von 0,48 mg nicht ansprechen, kann die Dosis auf 0,95 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht erhöht werden, wobei 47,5 mg Metoprololsuccinat nicht überschritten werden dürfen. Bei Patienten, die auf eine Dosierung von 0,95 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht nicht ansprechen, kann die Dosis bis auf eine maximale Tagesdosis von 1,90 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht erhöht werden. Dosen über 190 mg Metoprololsuccinat 1-mal täglich wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.