

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
BETALOC ZOK 25, 50, 100 Y 200**

Este folleto contiene información que le ayudará obtener el mejor efecto del medicamento. Lea cuidadosamente todo el folleto antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene más preguntas o se siente inseguro con respecto a algo, consulte a su médico o químico-farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito para usted personalmente, por lo tanto, no debe recomendarlo a otras personas. Eso puede causarles daño, incluso si los síntomas son similares a los suyos.

En este folleto:

1. Qué es BETALOC ZOK y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar BETALOC ZOK.
3. Cómo tomar BETALOC ZOK.
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo almacenar BETALOC ZOK
6. Información adicional

El principio activo es metoprolol succinato.

Los otros ingredientes son: Celulosa microcristalina, etilcelulosa, dióxido de silicio, hiprolosa, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio, estearilfumarato de sodio, parafina

1. QUÉ ES BETALOC ZOK Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El metoprolol pertenece a una clase de medicamentos denominada beta-bloqueadores y es un beta-bloqueador selectivo-beta₁. Esto quiere decir que el metoprolol actúa más en un tipo de receptores beta llamados beta₁ que en los beta₂ a dosis usadas por la mayoría de las personas.

El tratamiento con BETALOC ZOK reduce el efecto de las hormonas del estrés sobre los receptores-beta₁ localizados en el corazón, pero también en otros órganos tales como riñones y el cerebro.

El BETALOC ZOK es un comprimido de liberación prolongada que libera el contenido de sustancia activa de manera controlada en el tiempo. Los comprimidos de liberación prolongada aseguran un efecto más uniforme durante 24 horas.

BETALOC ZOK 25 (contiene 23.75 mg de metoprolol succinato) es un comprimido blanco a blanquecino, redondo, con una ranura en una cara y marcado A/β en la otra. Este comprimido se puede dividir en dosis iguales.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
BETALOC ZOK 25, 50, 100 Y 200**

BETALOC ZOK 50 (contiene 47,5 mg de metoprolol succinato) es un comprimido blanco a blanquecino, redondo, con una ranura en una cara y marcado con A/mO en la otra. La ranura sólo está allí para ayudarle a romper la tableta si tiene dificultad para tragarla entera.

BETALOC ZOK 100 (contiene 95 mg de metoprolol succinato) es un comprimido blanco a blanquecino, redondo, con una ranura en una cara y marcado con A/mS en la otra. La ranura sólo está allí para ayudarle a romper la tableta si tiene dificultad para tragarla entera.

BETALOC ZOK 200 (contiene 190 mg de metoprolol succinato) es un comprimido blanco a blanquecino, redondo, con una ranura en una cara y marcado con A/mY en la otra. La ranura sólo está allí para ayudarle a romper la tableta si tiene dificultad para tragarla entera.

BETALOC ZOK está autorizado para el tratamiento de:

- Presión arterial elevada y reducir el riesgo de complicaciones debido a alzas de presión tales como accidente vascular encefálico, infarto y muerte súbita (Hipertensión: para reducir la presión arterial y el riesgo de mortalidad cardiovascular y coronaria (incluyendo muerte súbita) y morbilidad)
- Infarto miocardio y prevención de infartos posteriores. (Mantención del tratamiento después de infarto miocardio)
- Dolor en el corazón y en el pecho producto de stress o ejercicio en pacientes con enfermedad coronaria (Angina pectoris)
- Insuficiencia cardíaca crónica y estable con disfunción ventricular izquierda sistólica.
- Prevención de muerte de origen cardíaco y del reinfarto tras la fase aguda del infarto al miocardio.
- Alteraciones del ritmo cardiaco en pacientes con o sin enfermedad cardiaca, especialmente taquicardias (Alteraciones del ritmo cardiaco incluyendo especialmente taquicardia supraventricular)
- Para prevenir migrañas (Profilaxis de migrañas)

Siempre siga los consejos de su doctor y si usted necesita más información, pregunte a su médico o químico-farmacéutico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
BETALOC ZOK 25, 50, 100 Y 200**

2. ANTES DE TOMAR BETALOC ZOK

Usted no debe tomar BETALOC ZOK

- Si es alérgico al metoprolol succinato o a cualquiera de los otros componentes de BETALOC ZOK o a algún medicamento relacionado. Por lo cual informe a su médico si usted ha tenido cualquier reacción inusual a otros medicamentos, si ha tenido cualquier otro problema de salud, especialmente relacionado con su corazón, circulación sanguínea, pulmones, hígado o riñones. Recuerde mencionar condiciones tales como alergias por picaduras de insectos, alimentos u otras sustancias.

También debe informar a su médico si ha tenido signos/síntomas de hipoglicemia (bajo nivel de azúcar en sangre)

Tenga especial cuidado con BETALOC ZOK

Si desarrolla un aumento de la disminución del ritmo cardíaco cuando está tomando BETALOC ZOK, informe a su médico tan pronto sea posible. El médico podría darle una dosis menor de BETALOC ZOK o disminuir la dosis del medicamento gradualmente.

Si recibe anestesia general cuando va al dentista, o si tiene una operación en hospital, avise a su médico o dentista que está tomando BETALOC ZOK comprimidos.

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento con BETALOC ZOK. Cuando sea necesario el retiro del medicamento, debe realizarse de manera gradual, en lo posible por un periodo de al menos de dos semanas disminuyendo la dosis a medio comprimido de 25 mg una vez al día durante al menos cuatro días antes de la interrupción.

Avise a su médico si alguna vez ha tenido alergia o reacción inusual a BETALOC ZOK o a cualquier otro medicamento o a cualquiera de las sustancias descritas al comienzo de este folleto en “principio activo u otros ingredientes”.

Informe a su médico acerca de cualquier problema de salud que haya tenido en el pasado, o actualmente.

Si usted no ha informado a su médico de cualquiera de estos asuntos o no está seguro de ellos, converse con su médico o químico-farmacéutico antes de comenzar a tomar BETALOC ZOK.

Tomando BETALOC ZOK con alimentos y bebidas

Cuando se bebe alcohol mientras está en tratamiento con BETALOC ZOK, es posible que se aumenten los niveles sanguíneos del metoprolol, lo cual deriva en un aumento del efecto del medicamento

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
BETALOC ZOK 25, 50, 100 Y 200**

Embarazo

Antes de tomar BETALOC ZOK, indique a su médico si está embarazada o está intentando embarazarse. No tome BETALOC ZOK si está embarazada a menos que su médico lo indique.

Los betabloqueantes, incluyendo metoprolol, pueden causar daño al feto y parto prematuro. BETALOC ZOK puede causar efectos indeseables, por ejemplo, disminución del ritmo cardíaco en el feto y en recién nacidos. Usted debe informar a su médico tan pronto sea posible si usted se embaraza mientras está tomando BETALOC ZOK.

Lactancia

Antes de tomar BETALOC ZOK, indique a su médico si está amamantando. El efecto del metoprolol en el bebé, si usted está amamantando, se esperaría que sea insignificante si la madre está tomando dosis de tratamiento dentro de los rangos normales recomendados.

Manejo y uso de maquinaria

Usted debe saber cómo reacciona a este medicamento antes de manejar o utilizar maquinaria, podría ocasionar en algunos pacientes vértigo o fatiga (cansancio).

Tomando otros medicamentos

Informe a su médico o químico-farmacéutico si está tomando otros medicamentos, o si recientemente ha tomado cualquier otro medicamento, incluyendo gotas para los ojos, inyecciones y medicamentos que usted compra o usa sin prescripción como remedios a base de hierbas, alimentos naturales o suplementos alimenticios. Esto también es pertinente para medicamentos usados algún tiempo atrás. Algunos medicamentos pueden ser afectados por la acción de otros. Dígame a su médico si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos usados en el tratamiento del corazón y vasos sanguíneos (como digitálicos/digoxina, antagonistas del calcio, agentes antiarrítmicos, agentes bloqueadores del ganglio simpático, hidralazina)
- Otros medicamentos como inhibidores de la mono amino oxidasa (MAO), inhalación anestésica, drogas antibacterianas (rifampicina), drogas antiulcerosas (cimetidina), drogas antiinflamatorias (por ej. indometacina, celecoxib) ciertas medicinas antipsicóticas y antidepresivas, antihistamínicos, otros beta bloqueadores (gotas para los ojos) y otras sustancias (por ej. alcohol, algunas hormonas)
- Si usted toma clonidina y BETALOC ZOK al mismo tiempo y su tratamiento con clonidina va a ser discontinuado, BETALOC ZOK deberá ser retirado varios días antes que clonidina, vea información en “Cuidados especiales con BETALOC ZOK”.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
BETALOC ZOK 25, 50, 100 Y 200**

- Si usted toma antidiabéticos orales, su médico puede necesitar ajustar la dosis

3. CÓMO TOMAR BETALOC ZOK

Siempre tome el BETALOC ZOK exactamente como su médico lo instruyó. Usted deberá verificar con su médico o químico-farmacéutico si tiene dudas.

BETALOC ZOK comprimidos (o partido en mitades) no deberá ser masticado o molido, vea la información en "Qué es Betaloc ZOK y para qué se utiliza. Debe ser tragado con líquido.

Generalmente es recomendado tomar Betaloc ZOK una vez al día con o sin alimentos. Su médico le dirá como y cuando tomar los comprimidos.

Hipertensión

La dosis recomendada en paciente con hipertensión leve a moderada es 50 mg una vez al día. Si usted no responde a 50 mg adecuadamente, su médico podrá aumentar la dosis a 100-200 mg una vez al día y/o combinar BETALOC ZOK con otras drogas usadas para bajar la presión arterial.

Ha sido demostrado que los tratamientos a largo plazo con metoprolol en una dosis diaria de 100-200 mg reducen el riesgo de complicaciones debidas a presión sanguínea elevada (accidente vascular encefálico, infarto al miocardio, muerte cardiovascular repentina).

Mantención del tratamiento después de infarto al miocardio

La dosis usual en pacientes tratados por largo tiempo es 200 mg diarios. Los tratamientos a largo plazo con metoprolol en una dosis diaria de 200 mg han demostrado reducir el riesgo de muerte y reducir el riesgo de re-infarto.

Angina de pecho

La dosis recomendada es 100-200 mg una vez al día. Su médico puede combinar BETALOC ZOK con otras drogas usadas para el tratamiento de la angina de pecho.

Insuficiencia Cardiaca

La dosis debe ser ajustada individualmente y una recomendación es comenzar con dosis inicial de medio comprimidos de 25 mg o un comprimido de 25 mg una vez al día durante la primera o dos primeras semanas. Se recomienda duplicar la dosis cada semana por medio hasta una dosis máxima de 200 mg una vez al día o a la dosis más alta tolerada.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
BETALOC ZOK 25, 50, 100 Y 200**

Alteración del ritmo cardíaco

La dosis recomendada es 100-200 mg una vez al día

Prevención de ataques de migraña

La dosis recomendada es 100-200 mg una vez al día.

Si usted tiene la impresión que el efecto de BETALOC ZOK es demasiado fuerte o demasiado débil dígaselo a su médico o químico-farmacéutico.

Si toma más BETALOC ZOK de lo que debería

Si usted ha tomado más BETALOC ZOK que lo debido, dígaselo a su médico o químico-farmacéutico inmediatamente.

Si la sobredosis es suficientemente alta, usted podría sufrir de intoxicación con alguno de los siguientes síntomas: ritmo cardíaco bajo o irregular, falta de aliento, tobillos hinchados, palpitaciones, mareo, dolor de pecho, piel fría, pulso débil, confusión mental, ansiedad, paro cardíaco, sensación de opresión en las vías aéreas, pérdida parcial o total de conciencia/coma, hipoglicemia (especialmente en niños) o hiperglicemia, hiperkalemia, posible espasmo esofágico, náusea, vómitos y cianosis. Por lo tanto, es muy importante que usted no se sobredosisifique, sino que ingiera el número de dosis prescrita por su médico.

Los síntomas pueden ser peores si usted toma alcohol, otras drogas que disminuyen la presión arterial, quinidina o pastillas para dormir (babitúricos) al mismo tiempo que una sobredosis de metoprolol.

El primer signo de sobredosis puede ser observado 20 minutos a 2 horas después de haber ingerido el medicamento. Si usted evidencia alguno de estos síntomas contacte a su médico/ químico-farmacéutico u hospital inmediatamente.

Si olvida tomar una dosis

Si usted olvida una dosis de BETALOC ZOK y su próxima dosis está a menos de 12 horas ingiera la dosis omitida enseguida. Si usted recuerda 12 o más horas después de la dosis que perdió, ingiera solo media dosis, luego tome su próxima dosis a tiempo.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todo medicamento, BETALOC ZOK puede tener efectos secundarios.

Los siguientes efectos indeseables han sido reportados en pacientes tratados con metoprolol, aunque no ha sido establecida una relación con el tratamiento con metoprolol en todos los casos. Si usted sufre de alguna de estas reacciones y ellas continúan, asegúrese de avisar a su médico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
BETALOC ZOK 25, 50, 100 Y 200**

Eventos muy frecuentes ($\geq 10\%$): fatiga

Eventos frecuentes (1-9.9%): vértigo, cefalea, ritmo cardiaco bajo, vértigo relacionado a cambios de posición del cuerpo (muy raramente con desvanecimiento), manos y pies fríos, náusea, dolor de estómago, diarrea, constipación, falta de aliento al esfuerzo, palpitaciones.

Eventos poco frecuentes (0.1-0.9%): sensación de ardor/hormigueo/entumecimiento, calambre muscular, síntomas de enfermedad cardiaca, como dificultad para respirar, fatiga o tobillos hinchados pueden empeorarse temporalmente, durante un ataque cardiaco la presión arterial puede estar severamente disminuida (shock cardiogénico), dificultad para conciliar el sueño, pesadillas, erupción cutánea, sensación de estrechamiento de la vía aérea, vómitos, aumento de sudor, aumento de peso.

Eventos raros (0.01-0.09%): Alteración de la conducción cardiaca en el ECG, latido de corazón irregular, nerviosismo, ansiedad, problemas hepáticos, (test de función hepática alterado), pérdida de cabello, romadizo debido a reacción alérgica, alteración de la visión, ojos secos e irritados, boca seca, ojos rojos llorosos debido a reacción alérgica, impotencia/disfunción sexual.

Eventos muy raros ($<0.01\%$): Dolor en las articulaciones, pérdida de memoria/alteración de memoria, confusión, alucinaciones, reacciones cutáneas debidas a aumento de sensibilidad a la luz solar, empeoramiento de soriasis, zumbido en los oídos, alteración del gusto, alteraciones sanguíneas (reducido número de plaquetas en sangre) y hepatitis.

Si usted nota algún efecto adverso no mencionado en este folleto, por favor informe a su médico o químico-farmacéutico.

No deje de tomar BETALOC ZOK por su propia cuenta sin primero consultar a su médico o químico-farmacéutico. Su médico puede querer reducir la dosis gradualmente.

Informe de efectos secundarios

Si presenta algún efecto secundario, informe a su médico, químico-farmacéutico o enfermera.

Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este inserto. También puede informar directamente los efectos secundarios a través del correo electrónico: farmacovigilanciachile@astrazeneca.com.

5. ALMACENAMIENTO DE BETALOC ZOK

Mantenga fuera de la vista y alcance de los niños.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
BETALOC ZOK 25, 50, 100 Y 200**

No almacenar sobre 30°C

Mantenga en el envase original

No use BETALOC ZOK después de la fecha de vencimiento indicada en el envase

No ingiera este medicamento si el envase está destrozado o dañado

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Titular de Registro

AstraZeneca S.A., Isidora Goyenechea 3477, Piso 2, Las Condes, Santiago, Chile.

Fabricado a granel por AstraZeneca AB., SE-151 85, Södertälje, Suecia.

Envasado Primario y Secundario por AstraZeneca, S.A. de C.V., Súper Av. Lomas Verdes N° 67, Naucalpan de Juárez, México