

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Bloxazoc przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Metoprololu bursztynian należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami, które wpływają na serce i układ krążenia (przepływ krwi przez tętnice i żyły). Metoprolol zmniejsza wpływ hormonów stresu na serce podczas wysiłku fizycznego i psychicznego. Powoduje to zwolnienie czynności serca (zmniejszenie częstości tętna) w takich sytuacjach. Metoprolol stosowany jest w leczeniu duszniczy bolesnej (ból w klatce piersiowej) i nadciśnienia tętniczego. Jest również stosowany w leczeniu i zapobieganiu zawałowi serca.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Bloxazoc jest stosowany w leczeniu:

- wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego),
- ściskającego bólu w klatce piersiowej spowodowanego niewystarczającą ilością tlenu dostarczanego do serca (dusznicza bolesna),
- nieregularnego rytmu serca (arytmia),
- kołatania serca (uczucie „bicia” serca) z powodu czynnościowych zaburzeń serca,
- stabilnej niewydolności serca (z objawami takimi jak duszność i obrzęk kostek); jednocześnie z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca.

Bloxazoc jest stosowany w zapobieganiu:

- wystąpienia kolejnego zawału mięśnia sercowego lub uszkodzenia serca po zawale,
- migreny.

Bloxazoc jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.

Randomizowane badania kliniczne z zastosowaniem leków beta-adrenolitycznych wykazały większą przeżywalność i niższy wskaźnik konieczności hospitalizacji z powodu zaostrzenia niewydolności serca u pacjentów z przewlekłą objawową skurczową niewydolnością serca.

Badania wykazały, że korzyści z leczenia lekiem o kontrolowanym uwalnianiu metoprololu bursztynianu dotyczą także pacjentów z cukrzycą oraz nawet pacjentów z cukrzycą i ciężką niewydolnością serca. Lek o kontrolowanym uwalnianiu metoprololu jest bardzo dobrze tolerowany, nie wykazano ryzyka tradycyjnie związanego ze stosowaniem leków beta-adrenolitycznych, np. hipotencji i hiperglikemii. Lek poprawia jakość życia poprzez zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu niewydolności serca, a także zwiększa przeżywalność.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Bloxazoc to lek generyczny będący odpowiednikiem leku referencyjnego. Korzyści i ryzyko są uznawane za takie same jak dla leku referencyjnego.

Istotne zidentyfikowane ryzyko		
Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Problemy z sercem (zaburzenia czynności serca)	Metoprolol to lek beta-adrenolityczny wpływający na serce i układ krążenia (przepływ krwi przez tętnice i żyły). Metoprolol jest stosowany w leczeniu duszniczy bolesnej (ból w klatce piersiowej) i nadciśnienia tętniczego. Stosuje się go także w leczeniu i zapobieganiu zawałowi serca. Leczenie metoprololem to jedna z preferowanych	Tak, wystarczy monitorowanie wczesnych objawów. Metoprolol nie powinien być stosowany w nieleczonej niewydolności serca, leczeniu zwiększającego kurczliwość serca, niewydolności serca, wolnego rytmu serca, wstrząsu z przyczyn

Istotne zidentyfikowane ryzyko		
Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
	<p>terapii pierwszego rzutu u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i chorobą niedokrwienną serca, niewydolnością serca lub cukrzycą.</p> <p>U pacjentów z chorobami serca kurczliwość serca może być zmniejszona, zatem dalsze jej zmniejszanie może zwiększać ryzyko dodatkowych zaburzeń pracy serca.</p> <p>Jednakże choroby serca są spodziewanym efektem długotrwałe utrzymującego się nadciśnienia tętniczego i dusznicy bolesnej.</p>	<p>sercowych, zaburzeniach przewodnictwa lub rytmu serca (zespół chorego węzła zatokowo-przedsionkowego), ciężkich zaburzeń krążenia (zaawansowana choroba tętnic obwodowych), niskiego ciśnienia tętniczego.</p> <p>Należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli u pacjenta występują: zaburzenia krążenia krwi, które mogą powodować uczucie mrowienia, zasinienie lub bledność palców rąk i stóp, ściskający ból w klatce piersiowej, zazwyczaj w nocy (dławica piersiowa typu Prinzmetal), zaburzenia przewodzenia serca (blok serca), niewydolność serca.</p> <p>Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Następujące leki mogą nasilić działanie obniżające ciśnienie krwi: leki nasercowe.</p> <p>Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.</p>
Nagle zwężenie dróg oddechowych poprzez skurcz oskrzeli (skurcz oskrzeli)	<p>Na ogół leki beta-adrenolityczne nie powinny być stosowane u pacjentów z chorobami bronchospastycznymi. Blokada receptorów beta może niekorzystnie wpływać na czynność płuc, zmniejsza wpływ katecholamin rozszerzających oskrzela przez stymulację receptorów beta₂. Jeśli leczenie lekami beta-adrenolitycznymi jest niezbędne, bezpieczniejsze jest stosowanie leku działającego selektywnie na receptory beta₁ (np. metoprololu), jednak i tak konieczne jest zachowanie ostrożności. Kardioselektywność leku nie jest całkowita i może zostać osłabiona przy większych dawkach.</p>	<p>Tak, wystarczy monitorowanie wczesnych objawów.</p> <p>Metoprololu nie należy stosować u pacjentów z ciężką postacią astmy lub POChP (przewlekłą obturacyjną chorobą płuc).</p> <p>Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu astmy.</p> <p>Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.</p> <p>Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.</p>
Rzadko występujący (zazwyczaj)	<p>Guz chromochłonny to rodzaj guza nadnercza, powodujący zwiększone wydzielanie adrenaliny i noradrenaliny.</p>	<p>Tak, wystarczy monitorowanie wczesnych objawów. Metoprololu nie należy stosować w</p>

Istotne zidentyfikowane ryzyko		
Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
łagodny) guz nadnercza (guz chromochłonny nadnercza)	Jeśli metoprololu bursztynian w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu jest podawany pacjentom z guzem chromochłonny nadnerczy, należy podawać go jednocześnie z lekiem alfa-adrenolitycznym i dopiero po rozpoczęciu działania leku alfa-adrenolitycznego. Podanie samych leków beta-adrenolitycznych pacjentom z guzem chromochłonny jest związane z paradoksalnym zwiększeniem ciśnienia krwi w wyniku częściowego zablokowania procesu rozszerzania naczyń w mięśniach szkieletowych, w którym pośredniczą receptory beta.	nieleczonym guzie chromochłonny (gdy wysokie ciśnienie krwi spowodowane jest rzadko występującym guzem nadnercza). Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wysokim ciśnieniu krwi spowodowanym guzem nadnercza (guzem chromochłonny).

Istotne potencjalne zagrożenia	
Ryzyko	Dostępne informacje
Istotne potencjalne zagrożenia nie zostały zidentyfikowane.	/

Istotne brakujące informacje	
Ryzyko	Dostępne informacje
Istotne brakujące informacje nie zostały zidentyfikowane.	/

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Każdy lek opisany jest w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom służby zdrowia informacje na temat stosowania leku, związanego z nim ryzyka oraz zaleceń dotyczących minimalizacji tego ryzyka. Ulotka dla pacjenta zawiera skróconą wersję tego dokumentu, sformułowaną w sposób zrozumiały dla osób niezwiązanych z medycyną lub farmacją. Środki ostrożności opisane w tych dokumentach określone są jako standardowe środki minimalizacji ryzyka.

W przypadku omawianego leku nie mają zastosowania żadne dodatkowe środki minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu (jeśli dotyczy)

Nie dotyczy. Nie planuje się badań po dopuszczeniu leku do obrotu.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy, jest to pierwszy plan zarządzania ryzykiem.