

Листок-вкладыш – информация для пациента
МЕТОПРОЛОЛ, 25 мг, 50 мг и 100 мг, таблетки
Действующее вещество: метопролола тартрат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат МЕТОПРОЛОЛ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата МЕТОПРОЛОЛ
3. Применение препарата МЕТОПРОЛОЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МЕТОПРОЛОЛ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат МЕТОПРОЛОЛ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат МЕТОПРОЛОЛ содержит в качестве действующего вещества метопролол (в виде метопролола тартрата).

Метопролол принадлежит к группе лекарств, называемых селективными бета-адреноблокаторами. Селективные бета-адреноблокаторы применяются для длительного лечения повышенного артериального давления и профилактики боли в сердце при стенокардии.

Лекарственный препарат МЕТОПРОЛОЛ применяется у взрослых для:

- лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) – в качестве монотерапии или, при необходимости, в сочетании с другими гипотензивными препаратами;
- лечения боли в груди, вызванной снижением поступления кислорода и питательных веществ в сердце (стенокардии) – применяется в качестве монотерапии и в сочетании с другими антиангинальными препаратами;
- поддерживающей терапии – для вторичной профилактики после инфаркта миокарда;
- лечения нарушений сердечного ритма (синусовая тахикардия, суправентрикулярная тахикардия, желудочковые экстрасистолы);
- лечения функциональных нарушений сердечной деятельности, сопровождающихся учащенным сердцебиением (тахикардией);
- профилактики приступов мигрени;
- лечения повышенной функции щитовидной железы (гипертиреоза) – для снижения частоты сердечного ритма).

Препарат нельзя применять для прекращения сдавливающей боли в области сердца (приступа стенокардии).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата МЕТОПРОЛОЛ

Не принимайте МЕТОПРОЛОЛ, если:

- у Вас аллергия на метопролол, другие бета-адреноблокаторы или на любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас имеется сердечная недостаточность, которая вызывает усиление жалоб;
- у Вас кардиогенный шок – резкое снижение сократительной способности сердца;
- у Вас имеются серьезные нарушения сердечного ритма и проводимости сердца;
- у Вас выраженное нарушение артериального кровообращения (сужение артерий) в конечностях с угрозой гангрены;
- у Вас сниженная частота сердечных сокращений (клинически значимая синусовая брадикардия);
- Вы принимаете бета-стимуляторы по поводу тяжелого заболевания сердца;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Нельзя принимать МЕТОПРОЛОЛ при остром инфаркте миокарда, если:

- частота сердечных сокращений ниже 45 ударов в минуту;
- имеются определенные изменения на ЭКГ, которые определит врач;
- понижено артериальное давление (если верхнее - систолическое - артериальное давление ниже 100 мм рт. ст.).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата МЕТОПРОЛОЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать МЕТОПРОЛОЛ, убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что:

- у Вас имеются нарушения предсердно-желудочковой проводимости в сердце или нарушения сердечного ритма;
- у Вас имеется сердечная недостаточность умеренной или средней степени;
- у Вас имеются тяжелые нарушения функции печени или почек;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас астма или любое другое хроническое заболевание дыхательных путей;
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вам запланирована хирургическая операция под общим наркозом.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам или Вы не уверены, относится ли оно к Вам, сообщите лечащему врачу или медицинской сестре до применения препарата МЕТОПРОЛОЛ.

При приеме препарата МЕТОПРОЛОЛ будьте особенно внимательны при развитии следующих состояний:

- немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу при ухудшении симптомов сердечной недостаточности (одышка, отек нижних конечностей);
- во время применения препарата частота пульса может понизиться – это нормальное явление. Однако при появлении жалоб или при отсутствии жалоб, но при постоянной частоте пульса ниже 55 ударов в минуту Вам следует немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу;
- немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы страдаете стенокардией, и сдавливающая боль в груди появляется более часто, появляется в ответ на непривычные стимулы, становится более продолжительной и не проходит после приема привычных препаратов;

- если у Вас имеются заболевания периферических артерий, такие как перемежающаяся хромота, метопролол может привести к их обострению;
- если Вы поступили в больницу по поводу лечения аллергии, требующего неотложного вмешательства, как можно скорее предупредите медицинский персонал, что Вы принимаете МЕТОПРОЛОЛ.

Дети и подростки до 18 лет

Препарат не показан детям и подросткам в возрасте до 18 лет из-за отсутствия клинических данных для этой возрастной группы.

Другие препараты и препарат МЕТОПРОЛОЛ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- антиаритмические препараты, препараты для лечения заболеваний сердца и высокого артериального давления, так как эффекты метопролола и таких лекарственных препаратов обычно суммируются (усиливается эффект понижения артериального давления или замедления сердечных сокращений);
- успокоительные средства, так как усиливается эффект понижения артериального давления);
- некоторые бронхорасширяющие препараты (тербуталин, салбутамол, фенотерол, салметерол), так как метопролол может ослабить эффект этих препаратов;
- некоторые препараты, усиливающие маточные сокращения (например, эрготамин), так как метопролол может усилить их сосудосуживающий эффект;
- некоторые обезболивающие препараты и препараты для лечения воспаления суставов (например, диклофенак, пироксикам, флурбипрофен), так как возможно ослабление эффекта понижения артериального давления метопрололом;
- некоторые препараты, содержащие женские половые гормоны (например, противозачаточные препараты, препараты для замещения женских половых гормонов), так как возможно ослабление эффекта понижения артериального давления метопрололом;
- противодиабетические препараты для приема внутрь и инсулин, так как метопролол может усилить эффект понижения уровня сахара в крови (гипогликемический эффект) этих препаратов и маскировать определенные симптомы понижения уровня сахара в крови, такие как учащение сердечных сокращений или дрожь;
- препараты, влияющие на распад метопролола (например, циметидин, гидралазин, пароксетин, флуоксетин, рифампицин или барбитураты), так как эти препараты способны усилить или ослабить эффект метопролола;
- глазные капли, содержащие бета-адреноблокаторы (например, тимолол, бетаксол, левобунолол), так как эти препараты способны усилить эффект метопролола;
- некоторые антидепрессанты и препараты для лечения болезни Паркинсона (так называемые «ингибиторы МАО»), так как эти препараты способны усилить эффект метопролола.

Если у Вас имеются сомнения по поводу приема препарата МЕТОПРОЛОЛ вместе с другими лекарственными препаратами, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

МЕТОПРОЛОЛ с пищей, напитками и алкоголем

Не следует употреблять алкоголь в период применения препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, или полагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед применением данного препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Применение метопролола в период беременности и грудного вскармливания не рекомендуется.

Решение о целесообразности лечения принимает Ваш лечащий врач.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат МЕТОПРОЛОЛ неблагоприятно влияет на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами с повышенным риском несчастных случаев, особенно, в начале лечения и при одновременном приеме алкоголя (возможно ухудшение концентрации внимания и развитие головокружения и усталости). Поэтому дозу, при которой разрешается вождение автомобиля и выполнение опасной работы, Ваш лечащий врач определит индивидуально.

МЕТОПРОЛОЛ содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

МЕТОПРОЛОЛ содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата МЕТОПРОЛОЛ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Доза препарата подбирается лечащим врачом индивидуально в зависимости от имеющегося заболевания, а также переносимости препарата пациентом:

- **лечение повышенного артериального давления (артериальной гипертензии):** рекомендуемая начальная доза составляет 25-50 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). При необходимости Ваш лечащий врач может постепенно повысить суточную дозу до 100 мг 2 раза в сутки или добавить другое гипотензивное средство. Максимальная доза 200 мг в сутки, разделенная на несколько приемов;
- **лечение стенокардии:** рекомендуемая начальная доза составляет 25-50 мг от 2 до 3 раз в сутки (утром, в полдень и вечером). В зависимости от эффекта, Ваш лечащий врач может постепенно повысить эту дозу до 200 мг в сутки (по 100 мг 2 раза в сутки) или добавить другой антиангинальный препарат;
- **поддерживающая терапия после инфаркта миокарда:** рекомендуемая обычная доза составляет 50-100 мг 2 раза в день (утром и вечером);
- **лечение нарушений сердечного ритма:** рекомендуемая начальная доза составляет 25-50 мг 2 или 3 раза в день (утром, в полдень и вечером). При необходимости Ваш лечащий врач может постепенно повысить суточную дозу до 200 мг (по 100 мг 2 раза в сутки) или добавить другое противоаритмическое средство;
- **дополнительное лечение повышенной функции щитовидной железы (гипертиреоза):** рекомендуемая суточная доза составляет по 50 мг 3-4 раза в сутки (утром, в полдень и вечером и, при необходимости, перед сном);

НД РБ
1337 Б - 2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- **лечение функциональных расстройств сердца с сердцебиением:** рекомендуемая обычная суточная доза составляет по 50 мг 2 раза в сутки (утром и вечером), при необходимости доза может повышаться до 100 мг 2 раза в сутки;
- **профилактика приступов мигрени:** рекомендуемая обычная суточная доза составляет по 50 мг 2 раза в сутки (утром и вечером), при необходимости доза может повышаться до 100 мг 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При нарушениях функции почек коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

При тяжелом нарушении функции печени Ваш врач может снизить дозу метопролола.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Дети и подростки до 18 лет

Препарат не показан детям и подросткам в возрасте до 18 лет из-за отсутствия клинических данных для этой возрастной группы.

Способ применения

Таблетки следует принимать внутрь натощак, не разжевывая и запивая достаточным количеством питьевой воды.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком (для таблеток МЕТОПРОЛОЛ, 100 мг).

Если у Вас возникнет впечатление, что препарат оказывает слишком сильный или слишком слабый эффект, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

Если Вы приняли препарата МЕТОПРОЛОЛ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата МЕТОПРОЛОЛ больше, чем следовало немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Признаками передозировки могут быть такие нежелательные реакции, как повышенная усталость, тошнота, рвота, снижение артериального давления и частоты сердечных сокращений, потеря сознания и др.

Если Вы забыли принять препарат МЕТОПРОЛОЛ

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата МЕТОПРОЛОЛ

Если Вы принимаете препарат МЕТОПРОЛОЛ, не прекращайте лечение внезапно. Отмена препарата должна проводиться только по указанию врача, постепенно, в течение нескольких фаз.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, МЕТОПРОЛОЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении любой из перечисленных ниже нежелательной реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

– чувство усталости (повышенная утомляемость).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- головная боль;
- замедление сердечного ритма (брадикардия);
- учащение сердцебиения;
- падение артериального давления при смене положения тела из положения лежа в положение сидя или стоя, которое может сопровождаться головокружением (в очень редких случаях обмороком);
- похолодание конечностей (рук или ног);
- тошнота;
- боль в животе;
- диарея;
- запор;
- одышка;
- ощущение нехватки воздуха при нагрузке.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение чувствительности кожи с появлением покалывания, онемения или жжения (парестезия);
- мышечный спазм;
- ухудшение симптомов сердечной недостаточности (чувство нехватки воздуха, усталости или отек голеностопных суставов/лодыжек);
- незначительные изменения на ЭКГ, не влияющие на работу сердца;
- припухлости;
- боль в грудной клетке;
- депрессия;
- нарушение способности к концентрации внимания;
- сонливость;
- бессонница;
- ночные кошмары;
- кожная сыпь;
- чувство сдавления в дыхательных путях (бронхоспазм);
- рвота;
- потливость;
- увеличение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- проявления нарушений сердечной проводимости на ЭКГ;
- нерегулярные сердечные сокращения;
- нервозность;
- беспокойство;
- воспалительное заболевание печени (гепатит);
- нарушение функции печени на основании лабораторных проб;
- выпадение волос;
- выделения из носа вследствие аллергической реакции;
- нарушение зрения;

НД РБ
1337 Б - 2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- сухость глаз (следует учитывать лицам, носящим контактные линзы) и/или воспаление глаз;
- воспаление слизистой оболочки глаз (конъюнктивит);
- сухость во рту;
- слезотечение/покраснение глаз вследствие аллергической реакции;
- импотенция/нарушение сексуальной функции.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- у пациентов с тяжелыми нарушениями кровообращения – ухудшение кровообращения в конечностях;
- боль в суставах;
- нарушение памяти;
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- кожные реакции, вызванные повышенной светочувствительностью;
- обострение псориаза;
- шум в ушах;
- ухудшение слуха;
- нарушение вкусовых ощущений;
- уменьшение количества тромбоцитов в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата МЕТОПРОЛОЛ

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит:

Метопролол, 25 мг:

действующее вещество: метопролола тартрат – 25 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), тальк, магния стеарат, лактоза моногидрат.

Метопролол, 50 мг:

действующее вещество: метопролола тартрат – 50 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), тальк, магния стеарат, лактоза моногидрат.



Метопролол, 100 мг:

действующее вещество: метопролола тартрат – 100 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), тальк, магния стеарат, лактоза моногидрат.

Внешний вид препарата МЕТОПРОЛОЛ и содержимое упаковки

Таблетки.

Метопролол, 25 мг, таблетки, и Метопролол, 50 мг, таблетки

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской. Допускается мраморность на поверхности таблетки.

Метопролол, 100 мг, таблетки

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской. Допускается мраморность на поверхности таблетки.

Метопролол, 25 мг, таблетки: 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток; по две или четыре контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Метопролол, 50 мг, таблетки: 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток; по две или четыре контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Метопролол, 100 мг, таблетки: 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробная информация об этом лекарственном препарате доступна на веб-сайте Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении: <http://www.rceth.by>.