

Листок-вкладыш – информация для потребителя
МЕТОПРОЛОЛ, таблетки 25 мг, 50 мг и 100 мг
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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что собой представляет препарат МЕТОПРОЛОЛ
- О чём следует знать перед применением препарата МЕТОПРОЛОЛ
- Применение препарата МЕТОПРОЛОЛ
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата МЕТОПРОЛОЛ
- Содержимое упаковки и прочие сведения

Содержание листка-вкладыша	
1. Что собой представляет препарат МЕТОПРОЛОЛ	
2. О чём следует знать перед применением препарата МЕТОПРОЛОЛ	
3. Применение препарата МЕТОПРОЛОЛ	
4. Возможные нежелательные реакции	
5. Хранение препарата МЕТОПРОЛОЛ	
6. Содержимое упаковки и прочие сведения	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от « <u>29</u> 04 20 <u>19</u> г. № <u>579</u> КЛС № <u>3</u> от « <u>29</u> 03 20 <u>19</u> г.	

**1. Что собой представляет препарат МЕТОПРОЛОЛ,
и для чего его применяют**

Действующее вещество препарата МЕТОПРОЛОЛ, метопролола тартрат, принадлежит к группе соединений, которые называются бета-блокаторами. Бета-блокаторы замедляют сердцебиение, уменьшают силу сокращения сердечной мышцы и снижают степень сокращения кровеносных сосудов в сердце, головном мозге и во всем организме.

МЕТОПРОЛОЛ применяется:

- при гипертензии (повышенном артериальном давлении);
- при стенокардии (состояние, которое характеризуется болью или дискомфортом в области груди, вызванными недостатком кровоснабжения в определенном участке сердца);
- при нарушениях сердечного ритма, в том числе при гипертриеозе (повышенной функции щитовидной железы);
- при функциональных нарушениях сердечной деятельности, которые сопровождаются тахикардией (учащенным сердцебиением);
- в качестве профилактики повторного инфаркта миокарда;
- для предотвращения приступов мигрени.

**2. О чём следует знать перед применением
препарата МЕТОПРОЛОЛ**

Не принимайте МЕТОПРОЛОЛ, если:

- у Вас аллергия на метопролол или любой из компонентов этого лекарственного препарата (указанных в разделе 6) или на другие бета-блокаторы;
- у Вас заболевание сердца, связанное с нарушением проводимости электрических импульсов в сердце (блокада сердца второй и третьей степени);
- у Вас слишком низкая частота сердечных сокращений в покое, сниженный уровень сознания, одышка, гипотензия, если Вы чувствуете слабость или боль в груди (в связи с симптоматической брадикардией);

- у Вас кардиогенный шок (серьезное заболевание сердца, вызванное очень низким артериальным давлением, которое лечится в стационаре);
- Вы страдаете нарушением сердечного ритма (имеете нерегулярный пульс);
- у Вас сердечный приступ или если существует подозрение на сердечный приступ, осложненный следующими состояниями: очень низкая частота сердечных сокращений; замедленный или нерегулярный пульс; верхнее значение артериального давления ниже 100 мм рт. ст. и (или) тяжелая сердечная недостаточность;
- у Вас очень низкое артериальное давление;
- Вы страдаете сердечной недостаточностью и в недавнее время произошло ухудшение;
- Вы страдаете тяжелым нарушением кровообращения;
- Вы получаете лечение агонистами бета-рецепторов, такими как добутамин, в связи с сердечной недостаточностью;
- Вы получаете внутривенные инъекции кальциевых блокаторов, таких как верапамил или дилтиазем;
- у Вас астма либо имели место эпизоды бронхоспазма (остро развивающейся дыхательной недостаточности, обусловленной сужением просвета бронхов);
- у Вас высокое артериальное давление, вызванное опухолью в области почки (нелеченная феохромоцитома);
- у Вас слишком высокая кислотность крови (метаболический ацидоз);
- Вы страдаете от диабета, связанного с частыми эпизодами низкого уровня сахара в крови (гипогликемия);
- у Вас есть заболевания печени или почек (печеночная или почечная недостаточность);
- у Вас имеются проблемы с мочеиспусканием;
- у Вас низкий уровень калия или натрия в крови;
- у Вас высокий уровень кальция в крови.

Дети и подростки

Препарат МЕТОПРОЛОЛ не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу перед началом лечения препаратом МЕТОПРОЛОЛ.

Не принимайте лекарственное средство, не посоветовавшись с лечащим врачом!

Особые указания и меры предосторожности

Очень важно перед началом приема препарата МЕТОПРОЛОЛ сообщить врачу, если:

- Вы страдаете астмой или у вас имеет место значительное сужение воздушных путей, называемое ХОЗЛ (хроническое обструктивное заболевание легких);
- у Вас есть проблемы с кровообращением (например, болезнь Рейно);
- Вы страдаете диабетом;
- Вы страдаете стенокардией Принцметала (испытываете боль в груди в периоды покоя);
- у Вас псориаз (тяжелая кожная сыпь);
- если у Вас пониженное или неконтролируемое артериальное давление, в особенности после изменений в лечении гипертензии;
- у Вас имеет место гиперактивность щитовидной железы (симптомы включают трепет, учащенное сердцебиение, повышенное потоотделение или снижение массы тела);
- Вы собираетесь пройти хирургическую операцию, для которой требуется общее обезболивание;
- Вы находитесь в пожилом возрасте;

- Вы страдаете тяжелыми заболеваниями печени;
- Вы страдаете хроническим заболеванием сетчатки глаза или если у Вас ухудшается зрение;
- у Вас в анамнезе имеют место реакции повышенной чувствительности или если Вы проходите лечение для снижения чувствительности.

Если у Вас наблюдается какое-либо из описанных выше состояний, немедленно проконсультируйтесь со своим врачом до или во время приема препарата МЕТОПРОЛОЛ.

Не допускается резкое прекращение приема препарата МЕТОПРОЛОЛ, так как это может вызвать тяжелые изменения сердечного ритма или частоты сердечных сокращений и повысить риск сердечного приступа!

Другие препараты и препарат МЕТОПРОЛОЛ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без предписания, а также к вакцинам.

Если Вы принимаете МЕТОПРОЛОЛ одновременно с лекарственными средствами, которые перечислены ниже, обязательно посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом:

- Препараты, которые используются для снижения артериального давления, включая:
 - Антагонисты кальция, например верапамил, нифедипин и дилтиазем.
 - Препараты центрального действия, например клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдофа и рилменидин.
 - Альфа блокаторы, например празозин, тамсулозин, теразозин, доксазозин.

Эффекты метопролола и других антигипертензивных препаратов на артериальное давление обычно суммируются (аддитивны).

- Рифампицин (используется при лечении туберкулеза).
- Препараты для лечения аллергических реакций (антигистаминные средства).
- Препараты для лечения депрессивных состояний (антидепрессанты).
- Препараты для лечения тяжелых психических заболеваний (нейролептики).
- Нестероидные противовоспалительные препараты, применяемые для снижения воспаления, жара и боли, такие как целекоксиб, индометацин и флоктафенин.
- Другие бета-блокаторы, схожие с метопрололом, в том числе в виде глазных капель (например тимолол).
- Эрготамин (применяется при лечении мигрени).
- Нитраты, такие как нитроглицерин (применяются при лечении стенокардии).
- Наркотические препараты, такие как оксикодон (применяются для купирования сильных болей).
- Дигоексин (применяется для лечения сердечной недостаточности).
- Препараты для лечения нерегулярных сердечных сокращений, такие как пропафенон, миодарон, хинидин.
- Атропин (применяется для лечения определенных заболеваний глаз).
- Адреналин (применяется для неотложной терапии аллергических реакций).
- Ингаляционные анестетики.
- Препараты для лечения диабета.
- Лидокаин (местный анестетик).
- Баклофен (миорелаксант).
- Мефлохин (применяется для лечения малярии).
- Антацид (препарат, применяемый при расстройствах желудка).
- Препараты для лечения астмы.
- Барбитураты для лечения эпилепсии.

Прием МЕТОПРОЛОЛА совместно с едой и напитками

Вы должны свести к минимуму употребление алкоголя в период лечения данным препаратом, поскольку алкоголь может усилить воздействие метопролола.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Если думаете, что Вы беремены или планируете иметь ребенка, проконсультируйтесь с Вашим врачом, прежде чем принимать данный препарат.

МЕТОПРОЛОЛ обычно не рекомендуется принимать во время беременности, хотя Ваш врач может принять решение об использовании метопролола на поздних сроках беременности под тщательным наблюдением.

Лактация

Сообщите Вашему врачу, если Вы кормите грудью.

Грудное вскармливание следует прекратить во время лечения метопрололом, однако Ваш врач может решить использовать метопролол в период лактации с тщательным наблюдением за состоянием ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

МЕТОПРОЛОЛ может влиять на Вашу способность к управлению транспортными средствами или потенциально опасными механизмами, так как может вызвать головокружение и усталость. Это в большей степени относится к началу лечения. Воздержитесь от управления транспортными средствами или потенциально опасными механизмами, если возникают такие нежелательные явления как усталость и головокружение.

3. Применение препарата МЕТОПРОЛОЛ

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Таблетки следует принимать внутрь независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством питьевой воды после еды.

Обычно назначаемые дозы:

- *при высоком артериальном давлении (гипертензии):* при мягкой или умеренной степени артериальной гипертензии начальная доза – 25-50 мг два раза в день (утром и вечером). При необходимости суточную дозу можно постепенно повысить до 100-200 мг/сутки.
- *при боли в груди (стенокардии):* начальная доза – 25-50 мг от двух до трех раз в сутки. В зависимости от эффекта, эту дозу можно постепенно (недельный интервал) повысить до 200 мг/сутки, разделенных на два приема.
- *при нарушениях сердечного ритма:* начальная доза – 25-50 мг два или три раза в сутки. При необходимости Ваш врач может постепенно увеличить суточную дозу до 200 мг/сутки, разделенных на несколько приемов.
- *при гипертиреозе (повышенной функции щитовидной железы):* обычная суточная доза составляет 150-200 мг, разделенные на 3-4 приема.
- *при функциональных нарушениях сердечной деятельности, которые сопровождаются тахикардией (учащенным сердцебиением):* 50 мг два раза в сутки (утром и вечером); при необходимости дозу можно повысить до 100 мг два раза в сутки.
- *для профилактики повторного инфаркта миокарда:* 50-100 мг два раза в сутки (утром и вечером).
- *для профилактики приступов мигрени:* обычная доза составляет 50 мг два раза в сутки (утром и вечером); при необходимости дозу можно повысить до 100 мг два раза в сутки.

МЕТОПРОЛОЛ обычно принимают длительно.

Доза может быть уменьшена у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени.

Никогда не изменяйте дозу препарата самостоятельно.

Риска не предназначена для деления таблетки на равные части, она может применяться для разламывания таблетки с целью облегчения ее проглатывания, если у Вас

существует такая проблема.

Если у Вас есть вопросы касательно приема препарата, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Дети и подростки. Препарат МЕТОПРОЛОЛ не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Если Вы приняли большую дозу препарата МЕТОПРОЛОЛ, чем Вам назначено, немедленно обратитесь к врачу.

Симптомы передозировки включают низкое артериальное давление, медленное сердцебиение, одышку, головокружение, усталость, кашель, хрипы и, в тяжелых случаях, остановку сердца. Иногда может потребоваться госпитализация.

Если Вы забыли принять МЕТОПРОЛОЛ

Если вы забыли принять дозу препарата МЕТОПРОЛОЛ, примите следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратите использование МЕТОПРОЛОЛА

Не допускается резкое прекращение приема препарата МЕТОПРОЛОЛ, так как это может вызвать тяжелые изменения сердечного ритма или частоты сердечных сокращений и повысить риск сердечного приступа. Изменять дозу или прекращать лечение можно только после консультации с врачом. Если Ваше состояние ухудшилось во время периода снижения дозы, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы об использовании данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас наблюдаются следующие нежелательные явления:

- аллергическая реакция, такая как зуд, затруднение дыхания или отек лица, губ, горла или языка;
- сильное снижение артериального давления и замедление ритма сердца (Вы можете почувствовать очень сильное головокружение или слабость).

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек): усталость.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- головокружение, головная боль;
- замедление сердечного ритма, нарушения ритма, ощущение сердцебиения, низкое артериальное давление, похолодание стоп и кистей рук;
- покалывание и изменение цвета (побеление, посинение, затем покраснение) пальцев на руках и ногах под воздействием холода (болезнь Рейно);
- затрудненное дыхание при физической нагрузке;
- тошнота, боль в животе, диарея, запор.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- увеличение веса;
- депрессия, снижение концентрации внимания, сонливость или бессонница, кошмары;
- аномальные кожные ощущения (покалывание, щекотание, зуд или жжение), мышечная слабость, судороги, спазмы;
- ухудшение симптомов сердечной недостаточности, отеки, боль в груди;
- затруднения дыхания, бронхоспазм;
- рвота;
- кожная сыпь (в виде крапивницы, псориаза и дистрофических поражений кожи), повышенное потоотделение.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- нервозность, беспокойство, нарушения потенции;

- помутнение зрения, сухость и/или раздражение глаз, конъюнктивит;
- нерегулярное сердцебиение;
- насморк, сухость во рту;
- изменение показателей функциональных проб печени;
- обратимое выпадение волос.

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10000 человек):

- снижение количества лейкоцитов в крови;
- снижение количества тромбоцитов в крови, что увеличивает риск кровотечения или кровоподтеков;
- изменение уровня липидов (жиров) в крови;
- низкий уровень сахара в крови у диабетиков, принимающих инсулин;
- нарушение памяти, спутанность сознания, галлюцинации, изменения личности;
- шум в ушах, обратимая потеря слуха;
- гангрена (у пациентов с тяжелыми нарушениями периферического кровообращения);
- гепатит;
- повышенная чувствительность к свету, ухудшение psoriasis;
- боль в суставах;
- болезненная эрекция (болезнь Пейрони);
- искажение вкусовых ощущений.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата МЕТОПРОЛОЛ

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Храните препарат при температуре от 15 °C до 25 °C.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности - 3 года.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит: *активное вещество* – метопролола тартрат – 25 мг, 50 мг или 100 мг; *вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая (E 460), картофельный крахмал, натрия крахмалгликолят (тип А), повидон K-25, тальк (E 553b), магния стеарат (E 572).

Внешний вид препарата МЕТОПРОЛОЛ и содержимое упаковки

Таблетки 25 мг, 50 мг: белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской, допускается наличие мраморности.

Таблетки 100 мг: белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические с риской* и фаской, допускается наличие мраморности.

*Риска не предназначена для деления таблетки на равные дозы, при этом может применяться для разламывания таблетки с целью облегчения ее проглатывания.

По 10 таблеток дозировкой 25 мг, 50 мг и 100 мг или по 20 таблеток дозировкой 25 мг,

50 мг в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов.
По две, три или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по две или три контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: