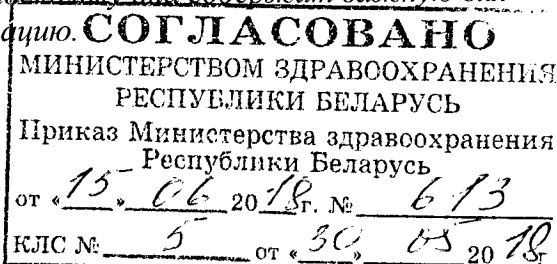


**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА  
(листок-вкладыш)**

*Следует внимательно прочитать инструкцию, поскольку она содержит важную для пациента информацию.*

**НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**  
Метокард®



**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**  
Метопролола тартрат

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**  
Таблетки

**КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ**

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с делительной риской. Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

**СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

*Действующее вещество:* 1 таблетка содержит 50 мг или 100 мг метопролола тартрата  
*Вспомогательные вещества:* рисовый крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, повидон, магния стеарат, тальк

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Селективные бета-адреноблокаторы.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Метопролол является селективным бета<sub>1</sub>-адреноблокатором, блокирующим бета<sub>1</sub>-адренергические рецепторы в сердце.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- Артериальная гипертензия
- Стенокардия
- Снижение смертности от сердечно-сосудистых заболеваний и частоты повторного инфаркта после острого периода инфаркта миокарда
- Нарушения сердечного ритма, включая желудочковую экстрасистолию и наджелудочковую тахикардию, снижение частоты сокращения желудочков при фибрилляции предсердий
- Гипертиреоз (комплексная терапия)
- Функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией
- Профилактика приступов мигрени

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Кардиогенный шок.

- Синдром слабости синусового узла (при отсутствии постоянного электрокардиостимулятора).
- Атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени.
- Пациенты с нестабильной, не компенсированной сердечной недостаточностью (отек легких, недостаточная перфузия или артериальная гипотензия) и пациенты с непрерывным или промежуточным лечением с положительной инотропной терапией, действующей через агонизм бета-адренорецепторов.
- Симптоматическая брадикардия или артериальная гипотензия. Метопролол не следует назначать пациентам с подозрением на острый инфаркт миокарда и частотой сердечных сокращений (ЧСС) <45 уд/мин, интервалом PQ >0,24 секунды или систолическим артериальным давлением <100 мм рт.ст.
- Тяжелое заболевание периферических сосудов с угрозой гангрены.
- Повышенная чувствительность к активному веществу, другим бета-адреноблокаторам или к любому из вспомогательных веществ перечисленным в разделе 3.
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Пациентам, получающим бета-адреноблокаторы не следует вводить внутривенно верапамил.

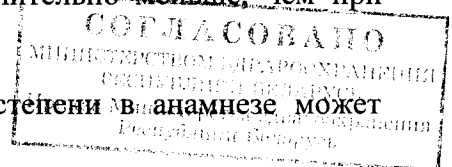
Метопролол может ухудшать симптомы нарушения периферического артериального кровообращения, например перемежающаяся хромота, симптомы тяжелой почечной недостаточности, серьезные острые состояния с метаболическим ацидозом и сопутствующее лечение препаратами наперстянки.

Не следует назначать пациентам со скрытой или выраженной сердечной недостаточностью без сопутствующего лечения. У пациентов со стенокардией Принцметала частота и объем приступов могут увеличиваться за счет сокращения коронарных сосудов, опосредованного альфа-адренорецептором. По этой причине неселективные бета-адреноблокаторы не следует использовать у этих пациентов. Селективные блокаторы бета<sub>1</sub>-адренорецепторов следует использовать с осторожностью.

При бронхиальной астме или других хронических обструктивных заболеваниях легких следует назначать соответствующую терапию бронходилатацией. Может потребоваться увеличение дозы бета<sub>2</sub>-адреностимуляторов.

Во время лечения препаратом Метокард риск влияния на углеводный обмен или возможность маскирования симптомов гипогликемии значительно меньше, чем при применении неселективных бета-адреноблокаторов.

В очень редких случаях, AV проводимость умеренной степени в анамнезе может ухудшиться (возможный исход AV-блокады).



Лечение бета-адреноблокаторами может ухудшать лечение анафилактической реакции. Лечение адреналином в нормальной дозе не всегда дает выраженный терапевтический эффект. Если Метокард назначается у пациентов, страдающими феохромоцитомой, следует рассмотреть лечение альфа-адреноблокатором.

Метокард следует отменять постепенно путем снижения доз в течение 2 недель до достижения суточной дозы 25 мг. Пациенты с известной ишемической болезнью сердца требуют особого внимания в период отмены препарата. Внезапное прекращение приема бета-адреноблокаторов может увеличить риск коронарных нарушений и внезапной смерти.

#### **Применение с пищей и напитками**

Алкоголь может потенцировать действие метопролола.

#### **Метокард содержит лактозу**

Если у пациента ранее установлена непереносимость некоторых сахаров, то прежде чем принимать данное лекарственное средство, пациент должен обратиться к врачу.

#### **Анестезия и хирургическое вмешательство**

Если у пациента планируется операция или процедура с использованием анестезии, необходимо проинформировать врача или стоматолога о применении препарата Метокард, поскольку возможно резкое уменьшение частоты сердечных сокращений.

#### **Применение во время беременности и в период кормления грудью**

Метопролол не следует назначать во время беременности и в период грудного кормления, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и/или ребенка.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы**

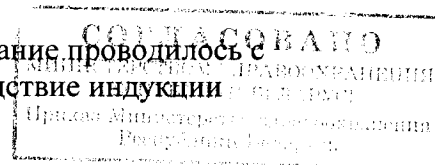
Во время лечения метопрололом могут появиться головокружения и повышенная утомляемость, поэтому пациенты должны оценить, какая у них реакция на Метокард, прежде чем начнут вести автомобиль или обслуживать механические устройства в движении. Описанные симптомы могут усиливаться в случае одновременного употребления алкоголя или после смены лекарственных средств.

#### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Метопролол является субстратом CYP2D6, в связи с чем, препараты ингибирующие CYP2D6 (хинидин, тербинафин, пароксетин, флуоксетин, сертралин, целекоксиб, пропafenон и дифенгидрамин) могут влиять на плазменную концентрацию метопролола.

Следует избегать совместного применения препарата Метокард со следующими лекарственными средствами.

Производные барбитуровой кислоты: барбитураты (исследование проводилось с пентобарбиталом) усиливают метаболизм метопролола, вследствие индукции ферментов.



Пропafenон: при назначении пропafenона четырем пациентам, получавшим лечение метопрололом, отмечалось увеличение плазменной концентрации метопролола в 2-5 раз, при этом у двух пациентов отмечались побочные эффекты, характерные для метопролола. Данное взаимодействие было подтверждено в ходе исследования на 8

добровольцах. Вероятно, взаимодействие обусловлено ингибированием пропafenоном, подобно хинидину, метаболизма метопролола посредством системы цитохрома P4502D6. Принимая во внимание тот факт, что пропafenон обладает свойствами  $\beta$ -адреноблокатора, совместное назначение метопролола и пропafenона не представляется целесообразным.

Верапамил: комбинация  $\beta$ -адреноблокаторов (атенолола, пропранолола и пиндолола) и верапамила может вызывать брадикардию и приводить к снижению АД. Верапамил и  $\beta$ -адреноблокаторы имеют взаимодополняющий ингибирующий эффект на атрио-вентрикулярную проводимость и функцию синусового узла.

Комбинация препарата Метокард со следующими препаратами может потребовать коррекции дозы:

Амиодарон: Совместное применение амиодарона и метопролола может приводить к выраженной синусовой брадикардии. Принимая во внимание крайне длительный период полувыведения амиодарона (50 дней), следует учитывать возможное взаимодействие спустя продолжительное время после отмены амиодарона.

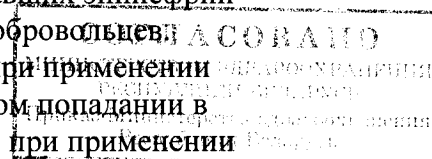
Антиаритмические средства I класса: Антиаритмические средства I класса и  $\beta$ -адреноблокаторы могут приводить к суммированию отрицательного инотропного эффекта, который может приводить к серьезным гемодинамическим побочным эффектам у пациентов с нарушенной функцией левого желудочка. Также следует избегать подобной комбинации у пациентов с синдромом слабости синусового узла и нарушением AV проводимости. Взаимодействие описано на примере дизопирида.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): НПВП ослабляют антигипертензивный эффект действия  $\beta$ -адреноблокаторов. Исследования были сосредоточены в основном на индометацине. Данное действие не будет отмечаться (проявляться) при взаимодействии с сулиндаком. В исследованиях с диклофенаком такого взаимодействия не обнаружено.

Дифенгидрамин: Дифенгидрамин уменьшает клиренс метопролола до  $\alpha$ -гидрокси метопролола в 2,5 раза. Одновременно наблюдается усиление действия метопролола.

Дилтиазем: Дилтиазем и  $\beta$ -адреноблокаторы взаимно усиливают ингибирующий эффект на AV проводимость и функцию синусового узла. При комбинации метопролола с дилтиаземом отмечались случаи выраженной брадикардии.

Эпинефрин (адреналин): Сообщалось о 10 случаях выраженной артериальной гипертензии и брадикардии у пациентов, принимавших неселективные  $\beta$ -адреноблокаторы (включая пиндолол и пропранолол) и получавших эпинефрин (адреналин). Взаимодействие отмечено и в группе здоровых добровольцев. Предполагается, что подобные реакции могут наблюдаться и при применении эпинефрина совместно с местными анестетиками при случайном попадании в сосудистое русло. Предполагается, что этот риск гораздо ниже при применении кардиоселективных  $\beta$ -адреноблокаторов.



**Фенилпропаноламин:** Фенилпропаноламин (норэфедрин) в разовой дозе 50 мг может вызывать повышение диастолического АД до патологических значений у здоровых добровольцев. Пропранолол в основном препятствует повышению АД, вызываемому фенилпропаноламином. Однако,  $\beta$ -адреноблокаторы могут вызывать реакции парадоксальной артериальной гипертензии у пациентов, получающих высокие дозы фенилпропаноламина. Сообщалось о нескольких случаях развития гипертонического криза на фоне приема фенилпропаноламина.

**Хинидин:** Хинидин ингибирует метаболизм метопролола у особой группы пациентов с быстрым гидроксированием (в Швеции примерно 90% населения), вызывая, главным образом, значительное увеличение плазменной концентрации метопролола и усиление  $\beta$ -блокады. Полагают, что подобное взаимодействие характерно и для других  $\beta$ -адреноблокаторов, в метаболизме которых участвует цитохром P4502D6.

**Клонидин:** Гипертензивные реакции при резкой отмене клонидина могут усиливаться при совместном приеме  $\beta$ -адреноблокаторов. При совместном применении, в случае отмены клонидина, прекращение приема  $\beta$ -адреноблокаторов следует начинать за несколько дней до отмены клонидина.

**Рифампицин:** Рифампицин может усиливать метаболизм метопролола, уменьшая плазменную концентрацию метопролола.

Пациенты, одновременно принимающие метопролол и другие  $\beta$ -адреноблокаторы (глазные капли) или ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), должны находиться под тщательным наблюдением.

На фоне приема  $\beta$ -адреноблокаторов ингаляционные анестетики усиливают кардиодепрессивное действие.

На фоне приема  $\beta$ -адреноблокаторов пациентам, получающим гипогликемические средства для приема внутрь, может потребоваться коррекция дозы последних.

Плазменная концентрация метопролола может повышаться при приеме циметидина или гидралазина.

Сердечные гликозиды при совместном применении с  $\beta$ -адреноблокаторами могут увеличивать время атриовентрикулярной проводимости и вызывать брадикардию.

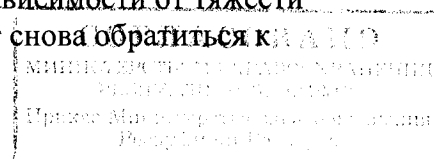
Метопролол может вызывать уменьшение вывода других лекарственных средств (например, лидокаина).

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

Дозу препарата Метокард следует применять по указаниям врача, который устанавливает дозу индивидуально для каждого пациента, в зависимости от тяжести заболевания и реакции на лечение. В случае сомнений следует снова обратиться к врачу.

Лекарственное средство принимают внутрь.

Обычно рекомендуют следующее дозирование:



*Взрослые*

Артериальная гипертензия

Доза 100-200 мг в сутки в один или два приема вызывает у большинства пациентов удовлетворительный терапевтический эффект. В случае однократной дозы в сутки, препарат следует принимать утром. Если после применения дозы 200 мг в сутки не будет достигнут желаемый терапевтический эффект, дозу препарата можно увеличить или назначить дополнительные антигипертензивные препараты, особенно диуретики и антагонисты кальциевых каналов (производные дигидропиридина).

Стенокардия

Доза 100-200 мг в сутки, назначаемая в 2 приема. Можно увеличить суточную дозу или дополнительно назначить лечение нитратами.

Состояние после парентерального лечения острой фазы инфаркта миокарда

Спустя 15 минут после последней инъекции следует назначить по 50 мг препарата каждые 6 часов в течение 2 дней. В дальнейшем лечении применяют препарат Метокард в форме таблеток или препарат Метокард ретард в форме таблеток пролонгированного действия.

Профилактическое лечение после инфаркта миокарда

С профилактической целью по 100 мг утром и вечером.

Нарушения сердечного ритма

Доза 100-200 мг в сутки в два или три приема вызывает у большинства пациентов удовлетворительный терапевтический эффект. При необходимости дозу можно увеличить.

Гипертиреоз

Дозу следует устанавливать индивидуально. Рекомендации по применению: в начале лечения по 50 мг 3-4 раза в сутки; дозу можно увеличить до 100 мг 3-4 раза в сутки, если ЧСС выше чем 75 ударов/минуту спустя 3-4 дня лечения начальной дозой препарата. При гипертиреозе биотрансформация метопролола повышена, поэтому может быть необходимо применение высшей дозы препарата. Препарат обычно применяют в период отмены другого лекарственного средства.

Функциональные нарушения сердечной деятельности

Доза 100 мг в сутки в один прием вызывает у большинства пациентов удовлетворительный терапевтический эффект. При необходимости дозу можно увеличить.

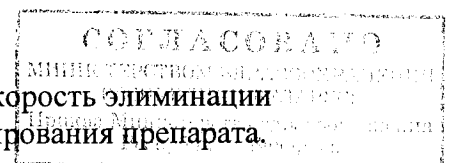
Профилактика приступов мигрени

100-200 мг в сутки, назначаемая в 2 приема.

*Пациенты с нарушениями функции почек*

Расстройство функции почек в небольшой степени влияет на скорость элиминации препарата. В связи с этим нет необходимости в изменении дозирования препарата.

*Пациенты с нарушениями функции печени*



Метопролол обычно можно назначать в подобных дозах пациентам, страдающим циррозом печени и пациентам, у которых функция печени не нарушена. Однако в случае появления симптомов значительного нарушения функции печени (например, пациенты, перенесшие операцию шунтирования) следует обдумать уменьшение дозировки.

*Пациенты пожилого возраста*

Нет необходимости в корректировке дозирования.

*Дети до 18 лет*

В данной возрастной группе эффективность и безопасность не установлены.

Если возникает подозрение, что действие лекарственного средства слишком сильное или слишком слабое, следует обратиться к врачу.

Не следует самостоятельно изменять дозирование лекарственного средства.

**Пропущенный прием лекарственного средства Метокард**

В случае пропуска приема дозы препарата, следует принять следующую дозу в установленное время. Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

**Прекращение приема лекарственного средства Метокард**

Не следует внезапно прекращать лечение или самому изменять дозировку без консультации у врача.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

В случае приема большей, чем рекомендуемая доза препарата, следует немедленно обратиться к врачу или в ближайшую больницу. Следует взять с собой упаковку препарата, чтобы проинформировать врача о свойствах препарата, который был принят пациентом.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Как любое другое лекарственное средство, Метокард может вызывать нежелательные эффекты, хотя наблюдаются они не у всех.

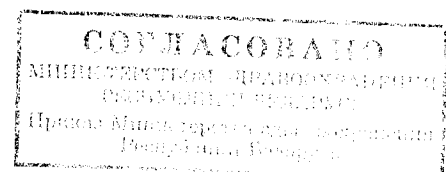
**Необходимо прервать применение лекарственного средства и незамедлительно связаться с врачом** в случае появления **аллергической реакции**, проявляющейся зудящей кожной сыпью, гиперемией лица, отеком лица, губ, языка или гортани, трудностями при дыхании и глотании. Это очень редкое побочное действие. Может потребоваться неотложная медицинская помощь или госпитализация.

**Необходимо сообщить врачу о появлении нижеперечисленных или каких-либо других нежелательных реакций:**

**Очень часто** (у более чем 1 из 10 пациентов)

Повышенная утомляемость.

**Часто** (встречающиеся реже, чем у 1 из 10 пациентов):



Головокружение, головная боль, брадикардия, сердцебиение, одышка при физической нагрузке, боль в области живота, тошнота, рвота, диарея, запор, похолодание конечностей.

**Нечасто** (встречающиеся реже, чем у 1 из 100 пациентов):

Боль в груди, временное обострение сердечной недостаточности, кардиогенный шок у пациентов с острым инфарктом миокарда, парестезии, бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или астматическим компонентом, реакции повышенной чувствительности кожи, отек, увеличение веса, депрессия, кошмары, нарушения сна.

**Редко** (встречающиеся реже, чем у 1 из 1000 пациентов):

Пролонгированное время AV-проводимости, сердечные аритмии, тромбоцитопения, нарушения зрения, сухость или раздражение глаз, шум в ушах, нарушения вкуса, обострение псориаза, реакции фоточувствительности, гипергидроз, выпадение волос, обморок, повышенные уровни трансаминаз, обратимая дисфункция либидо, нарушение памяти, спутанность сознания, галлюцинации, нервозность, беспокойство.

**Неизвестно** (частоту невозможно определить по имеющимся данным):

Конъюнктивит, ринит, сухость во рту, мышечные спазмы, артралгия, гангрена у пациентов с тяжелыми периферическими сосудистыми нарушениями, нарушенная способность к концентрации.

В случае появления любых из вышеперечисленных или других нежелательных явлений, не указанных в этой инструкции, необходимо сообщить о них врачу или фармацевту.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности означает последний день указанного месяца.

Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что сделать с неиспользованными лекарственными средствами. Это важно для охраны окружающей среды.

### УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

### УПАКОВКА

Блистеры из фольги Al/PVC в картонной коробке. 30 таблеток (3 блистера по 10 таблеток).

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО  
ул. Пельпиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

