

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Метопролол-Акрихин

таблетки 50 мг

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат
«АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия

Изменение № 8

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ – артериальная гипертензия (в качестве монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными средствами); – ишемическая болезнь сердца: инфаркт миокарда (вторичная профилактика – комплексная терапия), профилактика приступов стенокардии; – нарушения ритма сердца (наджелудочковая тахикардия; желудочковая экстрасистолия); – гипертиреоз (комплексная терапия); – профилактика приступов мигрени.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ – Артериальная гипертензия: снижение артериального давления и уменьшение риска сердечно-сосудистой и коронарной смерти (включая внезапную смерть). – Стенокардия. – Нарушения ритма сердца, включая суправентрикулярную тахикардию. – В комплексной терапии после инфаркта миокарда. – Функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией. – Профилактика приступов мигрени. – Гипертиреоз (комплексная терапия).

Старая редакция	Новая редакция
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ – повышенная чувствительность к метопрололу или другим компонентам препарата, другим бета-адреноблокаторам; – кардиогенный шок; – атриовентрикулярная блокада (AV) II–III степени; – синоатриальная (SA) блокада; – синдром слабости синусового узла; – выраженная брадикардия; – хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; – стенокардия Принцметала; – артериальная гипотензия (в случае использования при вторичной профилактике инфаркта миокарда – систолическое АД менее 100 мм рт. ст., ЧСС менее 45 уд/мин); – период лактации (см. «Беременность и период лактации»); – одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или одновременное внутривенное введение верапамила (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); – возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); – непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ – повышенная чувствительность к метопрололу, другим β-адреноблокаторам или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата; – атриовентрикулярная блокада II и III степени; – сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; – постоянная или интермиттирующая терапия инотропными средствами, действующими как β-адреномиметики; – клинически значимая синусовая брадикардия; – синдром слабости синусового узла (у пациентов без функционирующего постоянного электрокардиостимулятора); – кардиогенный шок; – выраженные нарушения периферического кровообращения; – артериальная гипотензия; – препарат Метопролол-Акрихин противопоказан пациентам с острым инфарктом миокарда при ЧСС менее 45 ударов в минуту, интервалом PQ более 0,24 секунд или систолическим артериальным давлением менее 100 мм рт.ст.; – при серьезных периферических сосудистых заболеваниях при угрозе гангрены; – пациентам, получающим β-

Старая редакция	Новая редакция
	адреноблокаторы, противопоказано внутривенное введение блокаторов «медленных» кальциевых каналов типа верапамила; – возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); – непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Сахарный диабет, метаболический ацидоз, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких (эмфизема легких, хронический обструктивный бронхит), облитерирующие заболевания периферических сосудов («перемежающаяся» хромота, синдром Рейно), хроническая печеночная и/или почечная недостаточность, миастения, феохромоцитома (при одновременном применении альфа-адреноблокаторов), АВ блокада I степени, тиреотоксикоз, депрессия (в т. ч. и в анамнезе), псориаз, беременность, пожилой возраст.	С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Атриовентрикулярная блокада I степени, стенокардия Принцметала, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, сахарный диабет, тяжелая почечная недостаточность.
<i>Беременность и период лактации</i> Во время беременности назначают с учетом соотношения пользы для матери и риска для плода (в связи с развитием у плода брадикардии, артериальной гипотензии, гипогликемии). При этом проводят тщательное наблюдение, особенно за развитием плода.	<i>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</i> <i>Беременность</i> Препарат Метопролол-Акрихин не следует назначать во время беременности и в период грудного вскармливания, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для

Старая редакция	Новая редакция
Необходимо наблюдение за новорожденными в течение 48–72 ч после родоразрешения. Влияние метопролола на новорожденного, при кормлении грудью не изучено, поэтому женщинам, принимающим Метопролол-Акрихин, следует прекратить кормление грудью.	плода и/или ребенка. В целом, β-адреноблокаторы уменьшают плацентарный кровоток, что может приводить к замедлению роста плода, внутриутробной гибели плода, выкидышу и преждевременным родам. В связи с чем при применении метопролола у беременной женщины следует проводить соответствующее наблюдение за состоянием плода и матери. β-адреноблокаторы могут вызывать брадикардию у плода, новорожденного или ребенка, находящегося на грудном вскармливании, что следует учитывать при назначении этих препаратов в последнем триместре беременности и непосредственно перед родами. Отмену препарата Метопролол-Акрихин следует проводить постепенно за 48–72 часа до планируемых родов. Если это невозможно, следует проводить наблюдение за состоянием новорожденного в течение 48–72 часов после родов для выявления возможных признаков и симптомов блокады β-адренорецепторов (например, осложнений со стороны сердца и легких). <i>Период грудного вскармливания</i> Метопролол концентрируется в грудном молоке в количестве, которое примерно в три раза превышает количество, обнаруженное в плазме крови матери. Риск возникновения неблагоприятных эффектов у ребенка, нахо-

Старая редакция	Новая редакция
	дящегося на грудном вскармливании, является низким при применении препарата в терапевтических дозах. Однако следует проводить наблюдение за ребенком, находящимся на грудном вскармливании, для выявления признаков блокады β-адренорецепторов. <i>Фертильность</i> Данные о влиянии метопролола на фертильность отсутствуют.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Таблетки принимают внутрь во время или сразу после приема пищи, не разжевывают, запивают небольшим количеством жидкости. <i>Артериальная гипертензия.</i> Начальная суточная доза составляет 50–100 мг в 1–2 приема (утром и вечером). При недостаточном терапевтическом эффекте суточная доза может быть постепенно увеличена до 100–200 мг и/или дополнительное назначение других антигипертензивных средств. Максимальная суточная доза 200 мг. <i>Стенокардия, аритмии, профилактика приступов мигрени.</i> 100–200 мг в сутки в два приема (утром и вечером). <i>Вторичная профилактика инфаркта миокарда.</i> 200 мг в сутки в два приема (утром и	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Внутрь. Таблетки следует принимать натошак. <i>Артериальная гипертензия: снижение артериального давления и уменьшение риска сердечно-сосудистой и коронарной смерти (включая внезапную смерть)</i> 100–200 мг препарата Метопролол-Акрихин однократно утром или в два приема (утром и вечером). При необходимости дозу можно увеличить или добавить другое антигипертензивное средство. Длительная антигипертензивная терапия 100–200 мг препаратом метопролола в сутки позволяет снизить общую смертность, включая внезапную смерть, а также частоту возникновения инсультов и нарушений коронарного кровообращения у пациентов с артериальной гипертензией.

Старая редакция	Новая редакция
вечером). <i>Гипертиреоз.</i> По 50 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). У пожилых больных, при нарушениях функции почек, а также при необходимости проведения гемодиализа дозу не изменяют. При нарушениях функции печени дозу препарата следует снизить в зависимости от клинического состояния.	Максимальная суточная доза 200 мг. <i>Стенокардия</i> 100–200 мг в сутки в два приема (утром и вечером). При необходимости к терапии может быть добавлен другой антиангинальный препарат. <i>Нарушения ритма сердца, включая суправентрикулярную тахикардию</i> 100–200 мг в сутки в два приема (утром и вечером). При необходимости к терапии может быть добавлен другой антиаритмический препарат. <i>В комплексной терапии после инфаркта миокарда</i> <u>Лечение в остром периоде</u> При развитии симптомов, указывающих на острый инфаркт миокарда, следует как можно скорее начать внутривенное введение метопролола. Данную терапию следует начинать в отделении кардиореанимации или аналогичном незамедлительно после стабилизации показателей гемодинамики пациента. Следует провести три болюсные инъекции по 5 мг с 2-минутным интервалом в зависимости от гемодинамического состояния пациента (см. раздел «Противопоказания»). Если пациент хорошо перенес внутривенное введение полной дозы препарата (15 мг), через 15 минут после последней внутривенной

Старая редакция	Новая редакция
	инъекции следует назначить препарат метопролола в дозе 50 мг четыре раза в сутки и продолжать его применение в течение 48 часов. Если пациент не переносит внутривенное введение полной дозы препарата (15 мг), следует с осторожностью назначать препарат для приема внутрь, начиная с более низкой дозы. <u>Поддерживающая терапия</u> Поддерживающая доза составляет 200 мг в сутки в два приема (утром и вечером). Назначение препарата метопролола в дозе 200 мг в сутки позволяет снизить смертность у пациентов, перенесших инфаркт миокарда, и снизить риск развития повторного инфаркта миокарда (в том числе и у пациентов с сахарным диабетом). <i>Функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией</i> 100 мг препарата Метопролол-Акрихин один раз в сутки, рекомендуется принимать таблетку утром. При необходимости доза может быть увеличена до 200 мг. <i>Профилактика приступов мигрени</i> 100-200 мг в сутки в два приема (утром и вечером). <i>Гипертиреоз (комплексная терапия)</i> 150-200 мг в сутки в 3-4 приема.

Старая редакция	Новая редакция
	<i>Особые группы пациентов</i> <i>Нарушение функции почек</i> Нет необходимости корректировать дозу у пациентов с нарушением функции почек. <i>Нарушение функции печени</i> Обычно из-за низкой степени связи с белками плазмы коррекция дозы метопролола не требуется. Однако при тяжелом нарушении функции печени (у пациентов с тяжелой формой цирроза печени или портокавальным анастомозом) может потребоваться снижение дозы. <i>Пожилрой возраст</i> Нет необходимости корректировать дозу у пациентов пожилого возраста. <i>Дети</i> Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ <i>Со стороны центральной нервной системы:</i> повышенная утомляемость, слабость, головная боль, замедление скорости психических и двигательных реакций. Редко – парестезии в конечностях (у больных с «перемежающейся» хромотой и синдромом Рейно), депрессия, беспокойство, снижение внимания, сонливость, бессонница, «кошмарные» сновидения, спутанность сознания или кратко-	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Препарат метопролола хорошо переносится пациентами, нежелательные реакции, в основном, являются легкими и обратимыми. В результате клинических исследований или при применении препарата метопролола тартрат в клинической практике были описаны следующие нежелательные эффекты. Во многих случаях причинно-следственная связь с приемом препарата метопролола не

Старая редакция	Новая редакция
временное нарушение памяти, мышечная слабость. <i>Со стороны органов чувств:</i> редко – снижение зрения, снижение секреции слезной жидкости, сухость и болезненность глаз, конъюнктивит, шум в ушах. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> синусовая брадикардия, сердцебиение, снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия (головокружение, иногда потеря сознания). Редко – снижение сократимости миокарда, временное усугубление симптомов хронической сердечной недостаточности (отеки, отечность стоп и/или нижней части голеней, одышка), аритмии, проявление ангиоспазма (усиление нарушения периферического кровообращения, похолодание нижних конечностей, синдром Рейно), нарушение проводимости миокарда. <i>Со стороны пищеварительной системы:</i> тошнота, рвота, боль в животе, сухость во рту, диарея, запор, изменение вкуса. <i>Со стороны кожных покровов:</i> крапивница, кожный зуд, сыпь, обострение псориаза, псориазоподобные кожные реакции, гиперемия кожи, экзантема, фотодерматоз, усиление потоотделения, обратимая алопеция. <i>Со стороны дыхательной системы:</i> заложенность носа, затруднение выдоха (бронхоспазм при назначении в высоких дозах –	была установлена. Для оценки частоты случаев применяли следующие критерии: очень часто (>10%), часто (1–9,9%), нечасто (0,1–0,9%), редко (0,01–0,09%) и очень редко (<0,01%). <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> Очень редко: тромбоцитопения. <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i> Нечасто: увеличение массы тела. <i>Нарушения психики</i> Нечасто: депрессия, ослабление внимания, сонливость или бессонница, ночные кошмары; Редко: повышенная нервная возбудимость, тревожность; Очень редко: амнезия/нарушение памяти, подавленность, галлюцинации. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Очень часто: повышенная утомляемость; Часто: головокружение, головная боль; Нечасто: парестезия; Очень редко: нарушение вкусовых ощущений. <i>Нарушения со стороны органа зрения</i> Редко: нарушение зрения, сухость и/или раздражение глаз, конъюнктивит. <i>Нарушения со стороны органа слуха и латентные нарушения</i>

Старая редакция	Новая редакция
утрата селективности и/или у предрасположенных пациентов), одышка. <i>Со стороны эндокринной системы:</i> гипогликемия (у больных, получающих инсулин), редко – гипергликемия (у больных инсулинзависимым сахарным диабетом). <i>Лабораторные показатели:</i> редко – тромбоцитопения (необычные кровотечения и кровоизлияния), агранулоцитоз, лейкопения, повышение активности «печеночных» ферментов, крайне редко – гипербилирубинемия. <i>Влияние на плод:</i> возможна внутриутробная задержка роста, гипогликемия, брадикардия. <i>Прочие:</i> боль в спине или суставах, как и все бета-адреноблокаторы в единичных случаях может вызывать незначительное увеличение массы тела, снижение либидо и/или потенции.	Очень редко: звон в ушах. <i>Нарушения со стороны сердца</i> Часто: брадикардия, ощущение сердцебиения; Нечасто: временное усиление симптомов сердечной недостаточности, атриовентрикулярная блокада I степени, кардиогенный шок у пациентов с острым инфарктом миокарда; Редко: другие нарушения сердечной проводимости, аритмии. <i>Нарушения со стороны сосудов</i> Часто: ортостатическая гипотензия (очень редко сопровождающаяся обмороком), похолодание конечностей; Очень редко: гангрена у пациентов с предшествующими тяжелыми нарушениями периферического кровообращения. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения.</i> Часто: одышка при физической нагрузке; Нечасто: бронхоспазм; Редко: ринит. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Часто: тошнота, боль в животе, диарея, запор; Нечасто: рвота; Редко: сухость во рту. <i>Нарушения со стороны печени и желчевы-</i>

Старая редакция	Новая редакция
	<i>водящих путей</i> Редко: нарушение функции печени; Очень редко: гепатит. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Нечасто: кожная сыпь (в виде крапивницы), повышенная потливость; Редко: выпадение волос; Очень редко: фотосенсибилизация, обострение псориаза. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i> Нечасто: судороги; Очень редко: артралгия. <i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</i> Редко: импотенция/сексуальная дисфункция.
ПЕРЕДОЗИРОВКА Симптомы: выраженная тяжелая синусовая брадикардия, головокружение, тошнота, рвота, цианоз, выраженное снижение артериального давления, аритмия, желудочковая экстрасистолия, бронхоспазм, обморок, при острой передозировке – кардиогенный шок, потеря сознания, кома, атриовентрикулярная блокада (вплоть до развития полной поперечной блокады и остановки сердца), кардиалгия. Первые признаки передозировки проявля-	ПЕРЕДОЗИРОВКА Симптомы: Последствиями передозировки препарата Метопролол-Акрихин могут быть выраженное снижение артериального давления, синусовая брадикардия, атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность, кардиогенный шок, остановка сердца, бронхоспазм, нарушение сознания/кома, тошнота, рвота и цианоз. Сопутствующее употребление алкоголя, прием антигипертензивных средств, хини-

Старая редакция	Новая редакция
ются через 20 мин - 2 часа после приема препарата. Лечение: промывание желудка и прием адсорбирующих средств; симптоматическая терапия: при выраженном снижении артериального давления – больной должен находиться в положении Тренделенбурга; в случае чрезмерного снижения артериального давления, брадикардии и сердечной недостаточности – в/в, с интервалом в 2–5 мин, бета-адреномиметики – до достижения желаемого эффекта или в/в 0,5-2 мг атропина сульфата. При отсутствии положительного эффекта – допамин, добутамин или норэпинефрин (норадреналин). В качестве последующих мер, возможно, введение 1–10 мг глюкагона, установка трансвенозного интракардиального электро-стимулятора. При бронхоспазме следует ввести в/в бета2-адреномиметики. Метопролол плохо выводится с помощью гемодиализа.	дина или барбитуратов могут привести к ухудшению состояния пациента. Первые признаки передозировки могут проявляться в течение 20 минут–2-х часов после приема препарата. Лечение: Принять активированный уголь, при необходимости выполнить промывание желудка. В случае выраженного снижения артериального давления, брадикардии или угрозы сердечной недостаточности следует вводить β_1-адреномиметик (например, добутамин) внутривенно с интервалом 2–5 минут или инфузионно до достижения терапевтического эффекта. В случае недоступности селективного β_1-агониста можно вводить внутривенно допамин или атропина сульфат для блокады блуждающего нерва. Если терапевтический эффект не достигнут, можно использовать другие симпатомиметики, такие как добутамин или норэпинефрин (норадреналин). Можно ввести глюкагон в дозе 1–10 мг. Иногда может возникнуть необходимость применения электрокардиостимулятора. Для купирования бронхоспазма следует вводить внутривенно β_2-адреномиметик. Необходимо учитывать, что дозы антидотов, необходимые для устранения симптомов, возникающих при передозировке β-

Старая редакция	Новая редакция
	адреноблокаторов, намного выше терапевтических, поскольку β-адренорецепторы находятся в связанном состоянии с β-адреноблокатором.
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ Не рекомендуется одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) вследствие значительного усиления гипотензивного действия. Перерыв в лечении между приемом ингибиторов МАО и метопролола должен составлять не менее 14 дней. Одновременное в/в введение верапамила может спровоцировать остановку сердца. Одновременное назначение нифедипина приводит к значительному снижению артериального давления. Средства для ингаляционного наркоза (производные углеводов) повышают риск угнетения функции миокарда и развития артериальной гипотензии. Бета-адреномиметики, теофиллин, кокаин, эстрогены (задержка натрия), индометацин и другие нестероидные противовоспалительные препараты (задержка натрия и блокирование синтеза простагландина почками) ослабляют гипотензивный эффект. Отмечается усиление угнетающего действия	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ Следует избегать совместного назначения препарата метопролола со следующими лекарственными средствами: <i>Производные барбитуровой кислоты:</i> барбитураты (исследование проводилось с фенобарбиталом) незначительно усиливают метаболизм метопролола вследствие индукции ферментов. <i>Пропафенон:</i> при назначении пропафенона 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 пропафеноном, подобно хинидину, метаболизма метопролола посредством системы цитохрома CYP2D6. Принимая во внимание тот факт, что пропафенон обладает свойствами β-адреноблокатора, совместное назначение

Старая редакция	Новая редакция
на центральную нервную систему – с этанолом; суммация кардиодепрессивного эффекта – с наркозными средствами; увеличение риска нарушений периферического кровообращения – с алкалоидами спорыньи. При совместном приеме с гипогликемическими средствами для приема внутрь возможно снижение их эффекта; с инсулином – повышение риска развития гипогликемии, усиление ее выраженности и удлинение, маскировка некоторых симптомов гипогликемии (тахикардия, потливость, повышение артериального давления). При сочетании с гипотензивными средствами, диуретиками, нитроглицерином или блокаторами «медленных» кальциевых каналов может развиваться резкое снижение артериального давления (особая осторожность необходима при сочетании с празозином); увеличение выраженности урежения частоты сердечных сокращений и угнетение атриовентрикулярной проводимости – при применении метопролола с верапамилом, дилтиаземом, антиаритмическими средствами (амиодароном), резерпином, метилдопой, клонидином, гуанфацином, средствами для общей анестезии и сердечными гликозидами. Если метопролол и клонидин принимают	метопролола и пропafenона не представляется целесообразным. <i>Верапамил:</i> комбинация β-адреноблокаторов (атенолола, пропранолола и пиндолола) и верапамила может вызывать брадикардию и приводить к снижению артериального давления. Верапамил и β-адреноблокаторы имеют взаимодополняющий ингибирующий эффект на атриовентрикулярную проводимость и функцию синусового узла. <i>Комбинация препарата метопролола со следующими лекарственными средствами может потребовать коррекции дозы:</i> <i>Антиаритмические средства I класса:</i> сочетание антиаритмических средств I класса и β-адреноблокаторов может приводить к усилению отрицательного инотропного эффекта, что может быть причиной серьезных гемодинамических побочных эффектов у пациентов с нарушенной функцией левого желудочка. Также следует избегать подобной комбинации у пациентов с синдромом слабости синусового узла и нарушением атриовентрикулярной проводимости. Взаимодействие описано на примере дизопирамида. <i>Амиодарон:</i> совместное применение амиодарона и метопролола может приводить к выраженной синусовой брадикардии. Принимая во внимание крайне длительный период полувыведения амиодарона (50 дней),

Старая редакция	Новая редакция
одновременно, то при отмене метопролола клонидин отменяют через несколько дней (в связи с риском возникновения синдрома «отмены»). Индукторы микросомальных ферментов печени (рифампицин, барбитураты) приводят к усилению метаболизма метопролола, к снижению его концентрации в плазме крови и уменьшению эффекта. Ингибиторы (циметидин, пероральные контрацептивы, фенотиазины) – повышают концентрацию метопролола в плазме. Аллергены, используемые для иммунотерапии или экстракты аллергенов для кожных проб при совместном применении с метопрололом, повышают риск возникновения системных аллергических реакций или анафилаксии; йодсодержащие рентгеноконтрастные вещества для в/в введения повышают риск развития анафилактических реакций. Снижает клиренс ксантина (кроме дифиллина), особенно с исходно повышенным клиренсом теофиллина под влиянием курения. Снижает клиренс лидокаина, повышает концентрацию лидокаина в плазме крови. Усиливает и пролонгирует действие антидеполяризующих миорелаксантов; удлиняет антикоагулянтный эффект кумаринов. При совместном применении с этанолом	следует учитывать возможное взаимодействие спустя продолжительное время после отмены амиодарона. <i>Дилтиазем:</i> дилтиазем и β-адреноблокаторы взаимно усиливают ингибирующий эффект на атриовентрикулярную проводимость и функцию синусового узла. При комбинации метопролола с дилтиаземом отмечались случаи выраженной брадикардии. <i>Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП):</i> НПВП ослабляют антигипертензивный эффект β-адреноблокаторов. Данное взаимодействие документировано для индометацина. Не отмечено описанного взаимодействия для сулиндака. В исследованиях с диклофенаком описанной реакции не отмечалось. <i>Дифенгидрамин:</i> дифенгидрамин уменьшает клиренс метопролола до агидроксиметопролола в 2,5 раза. Одновременно наблюдается усиление действия метопролола. <i>Эпинефрин (адреналин):</i> сообщалось о 10 случаях выраженной артериальной гипертензии и брадикардии у пациентов, принимавших неселективные β-адреноблокаторы (включая пиндолол и пропранолол) и получавших эпинефрин (адреналин). Взаимодействие отмечено и в группе здоровых добровольцев. Предполагается, что подобные ре-

Старая редакция	Новая редакция
увеличивается риск выраженного снижения АД.	акции могут наблюдаться и при применении эпинефрина совместно с местными анестетиками при и случайном попадании в сосудистое русло. Предполагается, что этот риск гораздо ниже при применении кардиоселективных β-адреноблокаторов. <i>Хинидин:</i> хинидин ингибирует метаболизм метопролола у особой группы пациентов с быстрым гидроксилированием (в Швеции примерно 90% населения), вызывая, главным образом, значительное увеличение плазменной концентрации метопролола и усиление β-блокады. Полагают, что подобное взаимодействие характерно и для других β-адреноблокаторов, в метаболизме которых участвует CYP2D6. <i>Клонидин:</i> гипертензивные реакции при резкой отмене клонидина могут усиливаться при совместном приеме β-адреноблокаторов. При совместном применении, в случае отмены клонидина, прекращение приема β-адреноблокаторов следует начинать за несколько дней до отмены клонидина. <i>Рифампицин:</i> рифампицин может усиливать метаболизм метопролола, уменьшая плазменную концентрацию метопролола. <i>Сердечные гликозиды:</i> сердечные гликозиды при совместном применении с β-адреноблокаторами могут замедлять атрио-вентрикулярную проводимость и вызывать

Старая редакция	Новая редакция
	брадикардию. Концентрация метопролола в плазме крови может повышаться при совместном применении с циметидином, гидралазином, алкоголем, селективными ингибиторами серотонина, такими как пароксетин, флуоксетин и сертралин. Пациенты, одновременно принимающие метопролол и другие β-адреноблокаторы (глазные капли) или ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), должны находиться под тщательным наблюдением. На фоне приема β-адреноблокаторов ингаляционные анестетики усиливают кардиодепрессивное действие. На фоне приема β-адреноблокаторов пациентам, получающим пероральные гипогликемические средства, может потребоваться коррекция дозы последних.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Контроль за больными, принимающими β-адреноблокаторы, включает регулярное наблюдение за частотой сердечных сокращений (ЧСС) и артериальным давлением, содержанием глюкозы в крови у больных сахарным диабетом. При необходимости, для больных сахарным диабетом, дозу инсулина или гипогликемических средств, назначаемых внутрь, следует подобрать индивидуально.	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Пациентам, принимающим β-адреноблокаторы, не следует вводить внутривенно блокаторы «медленных» кальциевых каналов типа верапамила. Пациентам с обструктивной болезнью легких не рекомендуется назначать β-адреноблокаторы. В случае плохой переносимости других антигипертензивных средств или их неэффективности, можно назначать метопролол, поскольку он являет-

Старая редакция	Новая редакция
Следует обучить больного методике подсчета ЧСС и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при ЧСС менее 50 уд/мин. При приеме дозы выше 200 мг в сутки уменьшается кардиоселективность. При сердечной недостаточности лечение метопрололом начинают только после достижения стадии компенсации. Возможно усиление выраженности реакций повышенной чувствительности (на фонеотягощенного аллергологического анамнеза) и отсутствие эффекта от введения обычных доз эпинефрина (адреналина). Может усилить симптомы нарушения периферического артериального кровообращения. Отмену препарата проводят постепенно, сокращая дозу в течение 10 дней. При резком прекращении лечения может возникнуть синдром «отмены» (усиление приступов стенокардии, повышения артериального давления). Особое внимание при отмене препарата необходимо уделять больным стенокардией. При стенокардии напряжения подобранная доза препарата должна обеспечивать частоту сердечных сокращений в покое в пределах 55-60 уд/мин, при нагрузке – не более 110 уд/мин.	ся селективным препаратом. Необходимо назначать минимально эффективную дозу, при необходимости возможно назначение β_2-адреномиметика. При применении β_1-адреноблокаторов риск их влияния на углеводный обмен или возможность маскирования симптомов гипогликемии значительно меньше, чем при применении неселективных β-адреноблокаторов. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации необходимо добиться стадии компенсации как до, так и во время лечения препаратом. Пациентам со стенокардией Принцметала не рекомендуется назначать неселективные β-адреноблокаторы. Очень редко у пациентов с нарушением атриовентрикулярной проводимости может наступать ухудшение (возможный исход – атриовентрикулярная блокада). Если на фоне лечения развилась брадикардия, дозу препарата Метопролол-Акрихин необходимо уменьшить или следует постепенно отменить препарат. Метопролол может ухудшать симптомы нарушения периферического кровообращения, в основном, вследствие снижения артериального давления. Следует проявлять осторожность при назна-

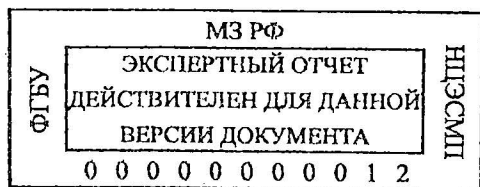
Старая редакция	Новая редакция
Больные, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне лечения бета-адреноблокаторами возможно уменьшение продукции слезной жидкости. Метопролол может маскировать некоторые клинические проявления гипертиреоза (например, тахикардию). Резкая отмена у больных с тиреотоксикозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику. При сахарном диабете может маскировать тахикардию, вызванную гипогликемией. В отличие от неселективных бета-адреноблокаторов практически не усиливает вызванную инсулином гипогликемию и не задерживает восстановление концентрации глюкозы в крови до нормального уровня. При необходимости назначения пациентам с бронхиальной астмой, в качестве сопутствующей терапии используют бета2-адреномиметики; при феохромоцитоме – альфа-адреноблокаторы. При необходимости проведения хирургического вмешательства необходимо предупредить анестезиолога о проводимой терапии (выбор средства для общей анестезии с минимальным отрицательным инотропным действием), отмены препарата не рекомендуется. Препараты, снижающие запасы катехолами-	чении препарата пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, при метаболическом ацидозе, совместном назначении с сердечными гликозидами. Пациентам с феохромоцитомой параллельно с препаратом метопролола следует назначать α-адреноблокатор. У пациентов с циррозом печени биодоступность метопролола увеличивается. В случае хирургического вмешательства следует проинформировать врача-анестезиолога, что пациент принимает β-адреноблокатор. Следует избегать резкой отмены препарата. При необходимости отмены препарата ее следует проводить постепенно. У большинства пациентов прием препарата можно отменить за 14 дней. Дозу препарата снижают постепенно, в несколько приемов, до достижения конечной дозы 25 мг один раз в сутки. Пациенты с ишемической болезнью сердца должны находиться под тщательным наблюдением врача во время отмены препарата. У пациентов, принимающих β-адреноблокаторы, анафилактический шок протекает в более тяжелой форме. <i>Вспомогательные вещества</i> Препарат Метопролол-Акрихин содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболе-

Старая редакция	Новая редакция
нов (например, резерпин), могут усилить действие бета-адреноблокаторов, поэтому больные, принимающие такие сочетания препаратов, должны находиться под постоянным наблюдением врача на предмет выявления чрезмерного снижения артериального давления и брадикардии. У пожилых пациентов рекомендуется регулярно осуществлять контроль функции печени. Коррекция режима дозирования требуется только в случае появления у больного пожилого возраста нарастающей брадикардии (менее 50 уд/мин), выраженного снижения АД (систолическое артериальное давление ниже 100 мм рт. ст.), атриовентрикулярной блокады, бронхоспазма, желудочковых аритмий, тяжелых нарушений функции печени, иногда необходимо прекратить лечение. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью рекомендуется осуществлять контроль функции почек. Следует проводить особый контроль за состоянием больных с депрессивными расстройствами, принимающими метопролол; в случае развития депрессии, вызванной приемом бета-адреноблокаторов, рекомендуется прекратить терапию. Из-за отсутствия достаточного количества клинических данных препарат не рекомен-	ваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат. Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

Старая редакция	Новая редакция
дуются применять у детей.	
Раздел отсутствует	Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия 142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия 142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29. Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.	Производитель Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия 142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3, 4. Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03. Организация, принимающая претензии потребителей Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия 142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29. Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Представитель фирмы

Р.А. Садина



152281