

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Метопролол-ратиофарм

наименование лекарственного препарата

таблетки 50 мг, 100 мг

лекарственная форма, дозировка

Меркле ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » **070915** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Метопролол-ратиофарм	Торговое наименование препарата: Метопролол-Тева
Фармакологическая группа: β_1 -адреноблокатор селективный.	Фармакотерапевтическая группа: β_1 -адреноблокатор селективный.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания При беременности препарат Метопролол-ратиофарм назначают только по строгим показаниям в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (в связи с возможным развитием у плода брадикардии, артериальной гипотензии, гипогликемии). β -адреноблокаторы уменьшают проницаемость плаценты, что может привести к преждевременным родам или внутриутробной гибели плода. Риск сердечных или легочных осложнений	Применение при беременности и в период грудного вскармливания При беременности препарат Метопролол-Тева назначают только по строгим показаниям в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (в связи с возможным развитием у плода брадикардии, артериальной гипотензии, гипогликемии). β -адреноблокаторы уменьшают проницаемость плаценты, что может привести к преждевременным родам или внутриутробной гибели плода. Риск сердечных или легочных осложнений

Старая редакция	Новая редакция
возрастает в послеродовой период у тех новорожденных, которые были подвергнуты действию метопролола внутритрубно. Прием препарата следует прервать за 48-72 часа до родов. В тех случаях, когда это невозможно, необходимо обеспечить тщательное медицинское наблюдение за новорожденными в течение 48-72 ч. после рождения. Метопролол проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата Метопролол-ратиофарм грудное вскармливание следует прекратить.	возрастает в послеродовой период у тех новорожденных, которые были подвергнуты действию метопролола внутритрубно. Прием препарата следует прервать за 48-72 часа до родов. В тех случаях, когда это невозможно, необходимо обеспечить тщательное медицинское наблюдение за новорожденными в течение 48-72 ч. после рождения. Метопролол проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата Метопролол-Тева в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.
Способ применения и дозы Препарат Метопролол-ратиофарм следует принимать внутрь, во время или сразу после приема пищи, таблетки можно делить пополам (но не разжевывать) и запивать жидкостью. <i>При артериальной гипертензии</i> начальная доза - 50-100 мг 1-2 раза в сутки (утром и вечером), при недостаточном терапевтическом эффекте суточная доза может быть повышена до 100-200 мг или дополнительно применяют другие гипотензивные средства, максимальная суточная доза - 200 мг. <i>При аритмии, для профилактики приступов стенокардии и мигрени</i> - 100-200 мг 1-2 раза в сутки (утром и вечером). <i>Вторичная профилактика инфаркта миокарда</i> - 200 мг в сутки, разделенные на 2 приема (утром и вечером). <i>При функциональных нарушениях сердечной</i>	Способ применения и дозы Препарат Метопролол-Тева следует принимать внутрь, во время или сразу после приема пищи, таблетки можно делить пополам (но не разжевывать) и запивать жидкостью. <i>При артериальной гипертензии</i> начальная доза - 50-100 мг 1-2 раза в сутки (утром и вечером), при недостаточном терапевтическом эффекте суточная доза может быть повышена до 100-200 мг или дополнительно применяют другие гипотензивные средства, максимальная суточная доза - 200 мг. <i>При аритмии, для профилактики приступов стенокардии и мигрени</i> - 100-200 мг 1-2 раза в сутки (утром и вечером). <i>Вторичная профилактика инфаркта миокарда</i> - 200 мг в сутки, разделенные на 2 приема (утром и вечером). <i>При функциональных нарушениях сердечной</i>

Старая редакция	Новая редакция
деятельности, сопровождающихся тахикардией - по 100 мг в сутки в 2 приема (утром и вечером). При гипертиреозе - по 150-200 мг в сутки в 3-4 приема (утром и вечером). Пожилым пациентам рекомендуется начинать лечение с 50 мг в сутки. Почечная недостаточность не требует коррекции дозы. При печеночной недостаточности может потребоваться коррекция дозы в зависимости от клинического состояния. Если возникает необходимость прервать или прекратить лечение препаратом Метопролол-ратиофарм после продолжительной терапии, дозировка препарата должна быть плавно уменьшена в 2 раза в течение минимум 2-х недель. При появлении синдрома отмены снижение дозы должно происходить медленнее. Резкое прекращение приема препарата может вызвать ишемию миокарда и может привести к обострению стенокардии или инфаркту миокарда, а также усилить артериальную гипертензию.	ной деятельности, сопровождающихся тахикардией - по 100 мг в сутки в 2 приема (утром и вечером). При гипертиреозе - по 150-200 мг в сутки в 3-4 приема (утром и вечером). Пожилым пациентам рекомендуется начинать лечение с 50 мг в сутки. Почечная недостаточность не требует коррекции дозы. При печеночной недостаточности может потребоваться коррекция дозы в зависимости от клинического состояния. Если возникает необходимость прервать или прекратить лечение препаратом Метопролол-Тева после продолжительной терапии, доза препарата должна быть постепенно снижена в 2 раза в течение минимум 2-х недель. При появлении синдрома «отмены» снижать дозу постепенно. Резкое прекращение приема препарата может вызвать ишемию миокарда и может привести к обострению стенокардии или инфаркту миокарда, а также усилить артериальную гипертензию.
Передозировка <i>Симптомы:</i> выраженная синусовая брадикардия, головокружение, тошнота, рвота, цианоз, выраженное снижение АД, аритмия, желудочковая экстрасистолия, бронхоспазм, обморок, при острой передозировке - кардиогенный шок, потеря сознания, кома, атриовентрикулярная (АВ) блокада, (вплоть до развития полной поперечной блокады и остановки сердца), стенокардия, гипоглике-	Передозировка <i>Симптомы:</i> выраженная синусовая брадикардия, головокружение, тошнота, рвота, цианоз, выраженное снижение АД, аритмия, желудочковая экстрасистолия, бронхоспазм, обморок, при острой передозировке - кардиогенный шок, потеря сознания, кома, атриовентрикулярная блокада, (вплоть до развития полной поперечной блокады и остановки сердца), стенокардия,

Старая редакция	Новая редакция
мия, гиперкалиемия, судороги, остановка дыхания. Первые признаки передозировки проявляются через 20 мин - 2 ч после приема препарата. При передозировке или угрожающем снижении частоты сердечных сокращений и/или артериального давления лечение препаратом Метопролол-ратиофарм необходимо немедленно прекратить. <i>Лечение:</i> промывание желудка и прием адсорбирующих средств; симптоматическая терапия: при выраженном снижении АД - больной должен находиться в положении Тренделенбурга; в случае чрезмерного снижения АД, брадикардии и сердечной недостаточности - внутривенно (в/в) с интервалом в 2-5 мин β-адреномиметики - до достижения желаемого эффекта или в/в 0,5-2 мг атропина. При отсутствии положительного эффекта - допамин, добутамин или норэпинефрин (норадреналин). При бронхоспазме следует ввести в/в β_2-адреномиметики. При судорогах - медленное в/в введение диазепама. Гемодиализ неэффективен. Особые указания Блокаторы β-адренорецепторов могут усиливать чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций, поэтому у пациентов с наличием тяжелых реакций гиперчувствительности в анамнезе и у пациентов, проходящих курс десенсибилизирующей терапии, существует опасность развития выраженных анафилактических реак-	гипогликемия, гиперкалиемия, судороги, остановка дыхания. Первые признаки передозировки проявляются через 20 мин - 2 ч после приема препарата. При передозировке или угрожающем урежении частоты сердечных сокращений и/или артериального давления лечение препаратом Метопролол-Тева необходимо немедленно прекратить. <i>Лечение:</i> промывание желудка и прием адсорбирующих средств; симптоматическая терапия: при выраженном снижении АД - пациент должен находиться в положении Тренделенбурга; в случае чрезмерного снижения АД, брадикардии и сердечной недостаточности - внутривенно (в/в) с интервалом в 2-5 мин β-адреномиметики - до достижения желаемого эффекта или в/в 0,5-2 мг атропина. При отсутствии положительного эффекта - допамин, добутамин или норэпинефрин (норадреналин). При бронхоспазме следует ввести в/в β_2-адреномиметики. При судорогах - медленное в/в введение диазепама. Гемодиализ неэффективен. Особые указания Блокаторы β-адренорецепторов могут усиливать чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций, поэтому у пациентов с наличием тяжелых реакций гиперчувствительности в анамнезе и у пациентов, проходящих курс десенсибилизирующей терапии, существует опасность развития выраженных анафилактиче-

Старая редакция	Новая редакция
ций. При тяжелых нарушениях функции почек, в отдельных случаях, сообщалось об ухудшении почечной функции при лечении блокаторами β-адренорецепторов. В таких случаях применение препарата Метопролол-ратиофарм должно сопровождаться соответствующим контролем функции почек. Контроль за больными, принимающими β-адреноблокаторы, включает регулярное наблюдение за ЧСС и АД, концентрацией глюкозы крови у больных сахарным диабетом (1 раз в 4-5 месяцев). При необходимости, для больных сахарным диабетом дозу инсулина или гипогликемических средств, назначаемых внутрь, следует подбирать индивидуально. Следует обучить больного методике подсчета ЧСС и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при ЧСС менее 50 уд/мин. При приеме дозы выше 100 мг в сутки уменьшается кардиоселективность. При сердечной недостаточности лечение препаратом Метопролол-ратиофарм начинают только после достижения стадии компенсации. Следует избегать резкого прекращения приема препарата. Отмену препарата следует проводить постепенно, в течение 2 недель. Доза уменьшается постепенно, в несколько приемов, до достижения конечной дозы - 25 мг 1 раз в сутки. При необходимости проведения хирургического вмешательства следует предупредить	ских реакций. При тяжелых нарушениях функции почек, в отдельных случаях, сообщалось об ухудшении почечной функции при лечении блокаторами β-адренорецепторов. В таких случаях применение препарата Метопролол-Тева должно сопровождаться соответствующим контролем функции почек. Контроль за пациентами, принимающими β-адреноблокаторы, включает регулярное наблюдение за ЧСС и АД, концентрацией глюкозы крови у пациентов с сахарным диабетом (1 раз в 4-5 месяцев). При необходимости, для пациентов с сахарным диабетом дозу инсулина или гипогликемических средств, назначаемых внутрь, следует подбирать индивидуально. Следует обучить пациента методике подсчета ЧСС и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при ЧСС менее 50 уд/мин. При приеме дозы выше 100 мг в сутки уменьшается кардиоселективность. При сердечной недостаточности лечение препаратом Метопролол-Тева начинают только после достижения стадии компенсации. Следует избегать резкого прекращения приема препарата. Отмену препарата следует проводить постепенно, в течение 2 недель. Доза уменьшается постепенно, в несколько приемов, до достижения конечной дозы - 25 мг 1 раз в сутки. При необходимости проведения хирургического вмешательства следует предупредить

Старая редакция	Новая редакция
хирурга/анестезиолога о проводимой терапии, чтобы подобрать средство для наркоза с минимальным отрицательным инотропным действием, однако отмена препарата перед операцией не рекомендуется. Реципрокную активацию блуждающего нерва можно устранить внутривенным введением атропина (1-2 мг). Может усилить симптомы нарушения периферического артериального кровообращения. 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. Больные, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне лечения β-адреноблокаторами возможно уменьшение продукции слезной жидкости. Метопролол может маскировать некоторые клинические проявления тиреотоксикоза (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 β-адреноблокаторов метопролол в значительно меньшей степени влияет на вызванную инсулином гипогликемию и не задерживает восстановление концентрации глюкозы крови до нормального уровня.	доть хирурга/анестезиолога о проводимой терапии, чтобы подобрать средство для общей анестезии с минимальным отрицательным инотропным действием, однако отмена препарата перед операцией не рекомендуется. Реципрокную активацию блуждающего нерва можно устранить внутривенным введением атропина (1-2 мг). Может усилить симптомы нарушения периферического артериального кровообращения. 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. Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне лечения β-адреноблокаторами возможно уменьшение продукции слезной жидкости. Метопролол может маскировать некоторые клинические проявления тиреотоксикоза (например, тахикардию). Резкая отмена у пациентов с тиреотоксикозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику. При сахарном диабете может маскировать тахикардию, вызванную гипогликемией. В отличие от неселективных β-адреноблокаторов метопролол в значительно меньшей степени влияет на вызванную инсулином гипогликемию и не задерживает восстановление концентрации глю-

Старая редакция	Новая редакция
При необходимости назначения препарата Метопролол-ратиофарм пациентам с бронхиальной астмой в качестве сопутствующей терапии используют β_2-адреномиметики; при феохромоцитоме - α-адреноблокаторами.	козы крови до нормального уровня. При необходимости назначения препарата Метопролол-Тева пациентам с бронхиальной астмой в качестве сопутствующей терапии применяют β_2-адреномиметики; при феохромоцитоме - α-адреноблокаторами.
Препараты, снижающие запасы катехоламинов (например, резерпин), могут усилить действие β-адреноблокаторов, поэтому больные, принимающие такие сочетания препаратов, должны находиться под постоянным наблюдением врача на предмет выявления чрезмерного снижения АД и брадикардии.	Препараты, снижающие запасы катехоламинов (например, резерпин), могут усилить действие β-адреноблокаторов, поэтому пациенты, принимающие такие сочетания препаратов, должны находиться под постоянным наблюдением врача на предмет выявления чрезмерного снижения АД и брадикардии.
Рекомендуется прекращать терапию при появлении кожных высыпаний, вызванных приемом бета-адреноблокаторов.	Рекомендуется прекращать терапию при появлении кожных высыпаний, вызванных приемом бета-адреноблокаторов.
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 АД ниже 100 мм рт.ст.), атриовентрикулярной блокады, бронхоспазма, желудочковых аритмий, тяжелых нарушений функции печени, иногда необходимо прекратить лечение.	У пожилых пациентов рекомендуется регулярно осуществлять контроль функции печени. Коррекция режима дозирования требуется только в случае появления у пациента пожилого возраста нарастающей брадикардии (менее 50 уд/мин), выраженного снижения АД (систолическое АД ниже 100 мм рт.ст.), атриовентрикулярной блокады, бронхоспазма, желудочковых аритмий, тяжелых нарушений функции печени, иногда необходимо прекратить лечение.
Следует проводить особый контроль за состоянием больных с депрессивными расстройствами, принимающими метопролол; в случае развития депрессии, вызванной приемом β-адреноблокаторов, необходимо пре-	Следует проводить особый контроль за состоянием пациентов с депрессивными расстройствами, принимающими метопролол; в случае развития депрессии, вызванной приемом β-адреноблокаторов, необходимо

Старая редакция	Новая редакция
кратить терапию. При приеме препарата Метопролол-ратиофарм следует воздерживаться от приема алкоголя. У курильщиков эффективность бета-адреноблокаторов ниже. <i>Влияние на способность к управлению транспортом и работу с техникой</i> В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Условия отпуска из аптек Отпускают по рецепту. Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ: ратиофарм ГмбХ, Германия. Производитель: Меркле ГмбХ, Германия. Адрес для приема претензий: 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп.1, тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36	прекратить терапию. При приеме препарата Метопролол-Тева следует воздерживаться от приема алкоголя. У курильщиков эффективность бета-адреноблокаторов ниже. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Условия отпуска Отпускают по рецепту. Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ: Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль Производитель: Меркле ГмбХ, Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143, Блаубойрен, Германия Претензии потребителей направлять по адресу: 115054, Москва, ул. Валовая, 35, тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36

Представитель фирмы



А.С. Карас