

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Метопролол, 25 мг, таблетки.

Метопролол, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метопролола тартрат.

Метопролол, 25 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 25 мг метопролола тартрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 45,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 4,0 мг (см. разделы 4.3 и 4.4).

Метопролол, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50 мг метопролола тартрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 90,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 8,0 мг (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с сероватым оттенком цвета, допускается незначительная мраморность, с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Метопролол показан к применению у взрослых пациентов.

- 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Артериальная гипертензия

100-200 мг однократно утром или в два приема: утром и вечером. При необходимости дозу можно увеличить или добавить другой антигипертензивный препарат.

Длительная антигипертензивная терапия 100-200 мг препарата Метопролол в сутки позволяет снизить общую смертность, включая внезапную смерть, а также частоту возникновения мозговых инсультов и нарушений коронарного кровообращения у пациентов с артериальной гипертензией.

Стенокардия,

100-200 мг в сутки в два приема: утром и вечером. При необходимости к терапии может быть добавлен другой антиангинальный препарат.

Нарушения ритма сердца

100-200 мг в сутки в два приема; утром и вечером. При необходимости к терапии может быть добавлен другой антиаритмический препарат.

Комплексная терапия после инфаркта миокарда

Поддерживающая доза составляет 200 мг в сутки в два приема; утром и вечером. Назначение препарата Метопролол 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).

Профилактика приступов мигрени

100-200 мг в сутки в два приема; утром и вечером.

Гипертиреоз

150-200 мг в сутки в 3-4 приема.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости корректировать дозу у пациентов пожилого возраста.

Пациенты с нарушением функции почек

Нет необходимости корректировать дозу у пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

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.

Дети

Безопасность и эффективность применения метопролола у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, одновременно с приемом пищи или сразу после еды, не разжевывая, запивая жидкостью.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к метопрололу, другим бета-адреноблокаторам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- кардиогенный шок;
- атриовентрикулярная (AV) блокада II-III степени (без электрокардиостимулятора);
- синдром слабости синусового узла;
- выраженная брадикардия;
- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- стенокардия Принцметала;
- острый инфаркт миокарда (частота сердечных сокращений (ЧСС) менее 45 уд/мин, интервал PQ более 0,24 сек, систолическое артериальное давление (АД) менее 100 мм рт.ст.);
- тяжелые нарушения периферического кровообращения, в том числе при угрозе гангрены;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- период лактации (см. раздел 4.6);
- одновременное внутривенное введение блокаторов «медленных» кальциевых каналов (БМКК) типа верапамила (см. раздел 4.5);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);

- пациентам, получающим длительную или интермиттирующую терапию инотропными средствами и действующими на бета-адренорецепторы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- сахарный диабет;
- метаболический ацидоз;
- нарушение функции почек (КК менее 40 мл/мин);
- миастения;
- АВ блокада I степени;
- тиреотоксикоз;
- депрессия (в т.ч. и в анамнезе);
- псориаз;
- нарушение функции печени;
- аллергические реакции в анамнезе (возможно увеличение чувствительности к аллергенам, утяжеление артериальной гипертензии и снижение терапевтического ответа на эпинефрин);
- пожилой возраст;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- бронхиальная астма;
- облитерирующие заболевания периферических артерий («перемежающая хромота»);
- синдром Рейно;
- феохромоцитома (при одновременном применении альфа-адреноблокаторов);
- при одновременном применении с сердечными гликозидами;
- беременность.

Контроль за пациентами, принимающими бета-адреноблокаторы, включает регулярное наблюдение за ЧСС и АД, концентрацией глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом. При необходимости, для пациентов с сахарным диабетом, дозу инсулина или гипогликемических средств, назначаемых внутрь, следует подобрать индивидуально. Следует обучить пациента методике подсчета ЧСС и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при ЧСС менее 50 уд/мин.

Возможно усиление выраженности аллергических реакций (на фоне отягощенного аллергологического анамнеза) и отсутствие эффекта от введения обычных доз эпинефрина

(адреналина).

У пожилых пациентов рекомендуется осуществлять контроль функции почек (1 раз в 4-5 мес).

Может усилить симптомы нарушения периферического артериального кровообращения.

Отмену препарата проводят постепенно, сокращая дозу в течение 10 дней.

При стенокардии напряжения подобранная доза препарата должна обеспечивать ЧСС в покое в пределах 55-60 уд/мин, при нагрузке - не более 110 уд/мин.

У «курильщиков» эффективность бета-адреноблокаторов ниже.

При комбинированной терапии с клонидином прием последнего следует прекращать через несколько дней после отмены метопролола, во избежание гипертонического криза.

При дозе выше 100 мг/сут уменьшается кардиоселективность.

Метопролол может маскировать некоторые клинические проявления тиреотоксикоза (например, тахикардию). Резкая отмена у пациентов с тиреотоксикозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику.

При сахарном диабете может замаскировать 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 значения.

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 врача-анестезиолога о приеме метопролола (выбор средства для общей анестезии с минимальным отрицательным инотропным действием), отмена препарата не рекомендуется. Реципрокную активацию n.vagus (блуждающего нерва) можно устранить в/в введением атропина (1-2 мг).

В случае появления нарастающей брадикардии (менее 50 уд/мин), артериальной гипотензии (систолическое АД ниже 100 мм рт.ст.), АВ блокады, бронхоспазма, желудочковых аритмий, тяжелых нарушений функции печени и почек необходимо уменьшить дозу или прекратить лечение.

Рекомендуется прекращать терапию при появлении кожных высыпаний и развитии депрессии, вызванной приемом бета-адреноблокаторов.

При резком прекращении лечения может возникнуть синдром «отмены» (усиление приступов стенокардии, повышение АД). Особое внимание при отмене препарата необходимо уделить пациентам со стенокардией.

Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне лечения бета-адреноблокаторами возможно уменьшение продукции слезной жидкости.

Вспомогательные вещества

Препарат Метопролол содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Следует избегать совместного применения препарата Метопролол со следующими препаратами:

Производные барбитуровой кислоты: барбитураты (исследование проводилось с фенобарбиталом) незначительно 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 β -адреноблокатора, совместное применение метопролола и пропafenона не представляется целесообразным.

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

Финголимод может усилить отрицательный хронотропный эффект бета-адреноблокаторов и привести к выраженной брадикардии. Одновременное применение финголимодa и

метопролола не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения финголимода и препарата Метопролол требуется тщательное наблюдение за состоянием пациента. Рекомендуется начинать комбинированную терапию в условиях стационара и осуществлять соответствующий мониторинг (показан длительный контроль частоты сердечных сокращений, по меньшей мере, до утра следующего дня после первого одновременного приема финголимода и препарата Метопролол).

Комбинация препарата Метопролол со следующими препаратами может потребовать коррекции дозы:

Антиаритмические средства I класса

Антиаритмические средства I класса и β -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 дизопирамида.

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.

Дилтиазем

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

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

НПВП ослабляют антигипертензивный эффект β -адреноблокаторов. Данное взаимодействие наиболее документировано для индометацина. Не отмечено описанного взаимодействия для сулиндака. В исследованиях с диклофенаком описанной реакции не отмечалось.

Дифенгидрамин

Дифенгидрамин уменьшает клиренс метопролола до α -гидроксиметопролола в 2,5 раза. Одновременно наблюдается усиление действия метопролола.

Этинефрин (адреналин)

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 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 β -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, β -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 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 цитохром P4502D6.

Клонидин

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.

Рифампицин

Рифампицин может усиливать метаболизм метопролола, уменьшая плазменную концентрацию метопролола.

Концентрация метопролола в плазме крови может повышаться при сочетанном применении с циметидином, гидралазином, селективными ингибиторами обратного захвата 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.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности метопролол назначают 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). При этом проводят тщательное наблюдение, особенно за развитием плода. Необходимо строгое наблюдение за новорожденными в течение 48-72 ч после родоразрешения.

Лактация

Если прием препарата Метопролол необходим в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении препарата возможны эпизоды головокружения или общей слабости, в связи с чем необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны эндокринной системы: гипогликемия (у пациентов, получающих инсулин), гипергликемия (у пациентов с сахарным диабетом), гипотиреоз.

Нарушения со стороны нервной системы: повышенная утомляемость, слабость, головная боль, замедление скорости психических и двигательных реакций, парестезия в конечностях (у пациентов с «перемежающейся хромотой» и синдромом Рейно), депрессия, беспокойство, снижение концентрации внимания, сонливость, бессонница, «кошмарные сновидения», спутанность сознания или кратковременное нарушение памяти, миастения, галлюцинации, астения.

Нарушения со стороны органа зрения: снижение зрения, снижение секреции слезной жидкости, сухость и болезненность глаз, конъюнктивит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца: синусовая брадикардия, ощущение сердцебиения,

снижение сократительной способности миокарда, временное усугубление симптомов хронической сердечной недостаточности (отечность стоп и/или нижней части голеней, одышка), аритмии, кардиалгия, усугубление ранее существовавших нарушений АВ проводимости.

Нарушения со стороны сосудов: выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия (головокружение, иногда потеря сознания), проявление ангиоспазма (усиление нарушения периферического кровообращения, похолодание нижних конечностей, синдром Рейно).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: ринит, бронхоспазм, одышка при физическом усилии.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боль в животе, сухость слизистой оболочки полости рта, диарея, запор, изменение вкуса.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница, кожный зуд, кожная сыпь, обострение течения псориаза, псориазоподобные кожные реакции, гиперемия кожи, экзантема, фотосенсибилизация, усиление потоотделения, обратимая алопеция.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: боль в спине или суставах, артралгия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: как и все бета-адреноблокаторы в единичных случаях может вызывать незначительное увеличение массы тела, снижение либидо и/или потенции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Выраженная синусовая брадикардия, головокружение, АВ блокада (вплоть до развития полной поперечной блокады и остановки сердца), выраженное снижение АД, обморок, аритмия, желудочковая экстрасистолия, сердечная недостаточность, кардиогенный шок, остановка сердца, бронхоспазм, потеря сознания, кома, тошнота, рвота, цианоз. Первые признаки передозировки проявляются через 20 мин - 2 часа после приема препарата.

Лечение

Промывание желудка, прием адсорбирующих лекарственных средств; симптоматическая терапия: при выраженном снижении АД – пациент должен находиться в положении Тренделенбурга. В случае чрезмерного снижения АД, брадикардии и сердечной недостаточности – в/в, с интервалом в 2-5 мин бета-адреномиметик - до достижения желаемого эффекта или в/в 0,5 - 2 мг атропина. При отсутствии положительного эффекта - допамин, добутамин или норэпинефрин (норадреналин). В качестве последующих мер, возможно, введение 1 - 10 мг глюкагона, установка электрокардиостимулятора. При бронхоспазме следует ввести в/в бета2-адреномиметики. При судорогах - медленное в/в введение диазепама. Гемодиализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: бета-адреноблокаторы; селективные бета-адреноблокаторы.

Код АТХ: C07AB02

Механизм действия

Кардиоселективный бета1-адреноблокатор. Не оказывает мембраностабилизирующего действия и не обладает внутренней симпатомиметической активностью. Обладает антигипертензивным, антиангинальным и антиаритмическим действием.

Фармакодинамические эффекты

Блокируя в невысоких дозах бета1-адренорецепторы сердца, уменьшает стимулированное катехоламинами образование циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) из аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ), снижает внутриклеточный ток ионов кальция, оказывает отрицательное хроно-, дромо-, батмо- и инотропное действие (урежает ЧСС, угнетает проводимость и возбудимость, снижает сократимость миокарда).

Общее периферическое сосудистое сопротивление (ОПСС) в начале применения бета-адреноблокаторов (в первые 24 ч после приема внутрь) увеличивается (в результате

реципрокного возрастания активности альфа-адренорецепторов и устранения стимуляции бета2-адренорецепторов), которое через 1-3 дня возвращается к исходному, а при длительном назначении снижается.

При применении в средних терапевтических дозах, в отличие от неселективных бета-адреноблокаторов, оказывает менее выраженное влияние на органы, содержащие бета2-адренорецепторы (поджелудочная железа, скелетные мышцы, гладкая мускулатура периферических артерий, бронхов и матки) и на углеводный обмен. При применении в больших дозах (более 100 мг/сут) оказывает блокирующий эффект на оба подтипа бета-адренорецепторов.

Антигипертензивное действие обусловлено рефлекторным уменьшением минутного объема крови и синтеза ренина, угнетением активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) (имеет большее значение у пациентов с исходной гиперсекрецией ренина) и ЦНС, восстановлением чувствительности барорецепторов дуги аорты (не происходит усиления их активности в ответ на снижение АД) и в итоге уменьшением периферических симпатических влияний. Снижает повышенное АД в покое, при физическом напряжении и стрессе. Антигипертензивный эффект развивается быстро (систолическое АД снижается через 15 мин, максимально - через 2 ч) и продолжается в течение 6 ч, диастолическое АД изменяется медленнее: стабильное снижение наблюдается после нескольких недель регулярного приема.

Антиангинальный эффект определяется снижением потребности миокарда в кислороде в результате урежения ЧСС (удлинение диастолы и улучшение перфузии миокарда) и сократимости, а также снижением чувствительности миокарда к воздействию симпатической иннервации. Уменьшает число и тяжесть приступов стенокардии и повышает переносимость физической нагрузки. За счет повышения конечного диастолического давления в левом желудочке и увеличения растяжения мышечных волокон желудочков может повышать потребность в кислороде, особенно у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН).

Антиаритмический эффект обусловлен устранением аритмогенных факторов (тахикардии, повышенной активности симпатической нервной системы, увеличенного содержания цАМФ, артериальной гипертензии), уменьшением скорости спонтанного возбуждения синусного и эктопического водителей ритма и замедлением атриовентрикулярного (AV) проведения (преимущественно в антеградном и в меньшей степени в ретроградном направлениях через AV узел) и по дополнительным путям.

При суправентрикулярной тахикардии, фибрилляции предсердий, синусовой тахикардии при функциональных заболеваниях сердца и тиреотоксикозе урежает ЧСС или даже может

привести к восстановлению ритма.

Предупреждает развитие мигрени.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция при приеме внутрь полная (95 %). Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема внутрь.

Распределение и биотрансформация

Подвергается интенсивному пресистемному метаболизму, биодоступность составляет 50 % при первом приеме внутрь и возрастает до 70 % при повторном применении. Прием пищи увеличивает биодоступность на 20-40 %. Биодоступность метопролола увеличивается при циррозе печени. Связь с белками плазмы крови – 10 %. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Выделяется в грудное молоко в незначительных количествах. Метаболизируется в печени, 2 метаболита обладают бета-адреноблокирующей активностью. В метаболизме препарата принимает участие изофермент CYP2D6.

Элиминация

Период полувыведения в среднем составляет 3,5 ч (в пределах от 1 ч до 9 ч).

Около 5 % препарата выводится в неизмененном виде почками.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам со сниженной функцией почек не требуется коррекции дозы препарата.

Не удаляется при гемодиализе.

Пациенты с нарушением функции печени

Нарушение функции печени замедляет метаболизм препарата, и в случаях недостаточности функции печени доза препарата должна быть снижена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)

Карбоксиметилкрахмал натрия

Повидон-K25

Крахмал кукурузный

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В случае изготовления препарата на производственной площадке ООО «Озон»

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

В случае изготовления препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Метопролол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.