

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕТОПРОЛОЛ, 25 мг, таблетки

МЕТОПРОЛОЛ, 50 мг, таблетки

МЕТОПРОЛОЛ, 100 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метопролол

МЕТОПРОЛОЛ, 25 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 25 мг метопролола (в виде тартрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

МЕТОПРОЛОЛ, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50 мг метопролола (в виде тартрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

МЕТОПРОЛОЛ, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мг метопролола (в виде тартрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

МЕТОПРОЛОЛ, 25 мг, таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета. Допускается наличие легкой мраморности.

Таблетки 25 мг – круглые, плоскоцилиндрические, без риски, с фаской.

МЕТОПРОЛОЛ, 50 мг, таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета. Допускается наличие легкой мраморности.

Таблетки 50 мг – круглые, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

МЕТОПРОЛОЛ, 100 мг, таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета. Допускается наличие легкой мраморности.

Таблетки 100 мг – круглые, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- Артериальная гипертензия.
- Стенокардия.
- Нарушения ритма сердца, включающая 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: снижение артериального давления и уменьшение риска сердечно-сосудистой и коронарной смерти

100–200 мг препарата МЕТОПРОЛОЛ 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 препарата МЕТОПРОЛОЛ в сутки позволяет снизить общую смертность, включая внезапную смерть, а также частоту возникновения 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, включая суправентрикулярную тахикардию

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

В комплексной терапии после инфаркта миокарда

Лечение в остром периоде

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 пациентов (см. раздел 4.3).

Если пациент хорошо перенес внутривенное введение полной дозы препарата (15 мг), через 15 минут после последней внутривенной инъекции следует назначить препарат МЕТОПРОЛОЛ 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.

Поддерживающая терапия

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).

Функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией

100 мг препарата МЕТОПРОЛОЛ один раз в сутки, рекомендуется принимать таблетку утром. При необходимости доза может быть увеличена до 200 мг.

Профилактика приступов мигрени

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

Гипертиреоз (комплексная терапия)

150-200 мг в сутки в 3-4 приема.

Особые группы пациентов

Применение у пациентов с почечной недостаточностью

Нет необходимости корректировать дозу у пациентов с нарушением функции почек.

Применение у пациентов с печеночной недостаточностью

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.

Применение у пациентов пожилого возраста

Нет необходимости корректировать дозу у пациентов пожилого возраста.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует принимать натощак.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к метопрололу, другим бета-адреноблокаторам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Атриовентрикулярная блокада II и III степени.
- Сердечная недостаточность в стадии декомпенсации.
- Постоянная или интермиттирующая терапия инотропными средствами, действующими как бета-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 противопоказан пациентам с острым инфарктом миокарда при ЧСС менее 45 ударов в минуту, интервалом PQ более 0,24 секунд или систолическом артериальным давлением менее 100 мм рт.ст.
- При серьезных периферических сосудистых заболеваниях при угрозах гангрены.
- Пациентам, получающим бета-адреноблокаторы, противопоказано внутривенное введение блокаторов «медленных» кальциевых каналов типа верапамила.
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат МЕТОПРОЛОЛ следует применять с осторожностью при следующих состояниях:

- Атриовентрикулярная блокада I степени.
- Стенокардия Принцметала.
- Хроническая обструктивная болезнь легких.
- Бронхиальная астма.
- Сахарный диабет.
- Тяжелая почечная недостаточность.

Пациентам, принимающим бета-адреноблокаторы, не следует вводить внутривенно блокаторы «медленных» кальциевых каналов типа верапамила.

Пациентам с обструктивной болезнью легких не рекомендуется назначать бета-адреноблокаторы. В случае плохой переносимости других антигипертензивных средств или их неэффективности, можно назначать метопролол, поскольку он является селективным препаратом. Необходимо назначать минимально эффективную дозу, при необходимости возможно назначение бета₂-адреномиметика.

При применении бета₁-адреноблокаторов риск их влияния на углеводный обмен или возможность маскирования симптомов гипогликемии значительно меньше, чем при применении неселективных бета-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 бета-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 необходимо уменьшить или следует постепенно отменить препарат.

Метопролол может ухудшать симптомы нарушения периферического кровообращения, в основном, вследствие снижения артериального давления.

Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, при метаболическом ацидозе, совместном назначении с сердечными гликозидами.

Пациентам с феохромоцитомой параллельно с препаратом МЕТОПРОЛОЛ следует назначать альфа-адреноблокатор.

У пациентов с циррозом печени биодоступность метопролола увеличивается.

В случае с циррозом печени биодоступность метопролола увеличивается.

В случае хирургического вмешательства следует проинформировать врача-анестезиолога, что пациент принимает бета-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 бета-адреноблокаторы, анафилактический шок протекает в более тяжелой форме.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактозной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать совместного назначения препарата МЕТОПРОЛОЛ со следующими лекарственными средствами:

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

Пропафенон: 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 обусловлено ингибированием пропафеноном, подобно хинидину, метаболизма посредством системы цитохрома CYP2D6. Принимая во внимание тот факт, что пропафенон обладает свойствами бета-адреноблокатора, совместное назначение метопролола и пропафенона не представляется целесообразным.

Верапамил: комбинация бета-адреноблокаторов (атенолола, пропанолала и пиндолола) и верапамила может вызывать брадикардию и приводить к снижению артериального давления. Верапамил и бета-адреноблокаторы имеют взаимодополняющий ингибирующий эффект на атриовентрикулярную проводимость и функцию синусового узла.

Комбинация препарата МЕТОПРОЛОЛ со следующими лекарственными средствами может потребовать коррекции дозы:

Антиаритмические средства I класса: сочетание антиаритмических средств I класса и бета-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.

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

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): НПВП ослабляют антигипертензивный эффект бета-адреноблокаторов. Данное взаимодействие документировано для индометацина. Не отмечено описанного взаимодействия для сулиндака. В исследованиях с диклофенаком описанной реакции не отмечалось.

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

Эпинефрин (адреналин): сообщалось о 10 случаях выраженной артериальной гипертензии и брадикардии у пациентов, принимавших 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 бета-адреноблокаторов.

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 бета-блокады. Полагают, что подобное взаимодействие характерно и для других бета-адреноблокаторов, в метаболизме которых участвует CYP2D6.

Клонидин: гипертензивные реакции при резкой отмене клонидина могут усиливаться при совместном приеме бета-адреноблокаторов. При совместном применении, в случае отмены

клонидина, прекращение приема бета-адреноблокаторов следует начинать за несколько дней до отмены клонидина.

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

Сердечные гликозиды: сердечные гликозиды при совместном применении с бета-адреноблокаторами могут замедлять атриовентрикулярную проводимость и вызывать брадикардию.

Концентрация метопролола в плазме крови может повышаться при совместном применении с циметидином, гидрализинем, алкоголем, селективными ингибиторами серотонина, такими как пароксетин, флуоксетин и сертралин. Пациенты, одновременно принимающие метопролол и другие бета-адреноблокаторы (глазные капли) или ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), должны находиться под тщательным наблюдением. На фоне приема бета-адреноблокаторов пациентам, получающим пероральные гипогликемические средства, может потребоваться коррекция дозы последних.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат МЕТОПРОЛОЛ не следует назначать во время беременности и в период грудного вскармливания, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и/или ребенка. В целом, бета-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. БЕТА-адреноблокаторы могут вызвать 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 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 бета-адренорецепторов (например, осложнений со стороны сердца и легких).

Лактация

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, находящегося 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 бета-адренорецепторов.

Фертильность

Данные о влиянии метопролола на фертильность отсутствуют.

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

Для описания частоты нежелательных реакций использовалась следующая градация частоты развития нежелательных реакций: очень часто – $> 10\%$, часто – $> 1\%$ и $< 10\%$, нечасто – $> 0,1\%$ и $< 1\%$, редко – $> 0,01\%$ и $< 0,1\%$, очень редко – $< 0,01\%$, включая отдельные сообщения, частота неизвестна – не может быть подсчитана на основании имеющихся данных. Частота развития побочных реакций приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

очень редко: тромбоцитопения.

Нарушения метаболизма

нечасто: увеличение массы тела.

Нарушения психики

нечасто: депрессия, ослабление внимания, сонливость или бессонница, ночные кошмары;

редко: повышенная нервная возбудимость, тревожность;

очень редко: амнезия/нарушение памяти, подавленность, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы

очень часто: повышенная утомляемость;

часто: головокружение, головная боль;

нечасто: парестезия;

очень редко: нарушение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны органа зрения

редко: нарушения зрения, сухость и/или раздражение глаз, конъюнктивит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

очень редко: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца

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.

Нарушения со стороны сосудов

часто: ортостатическая гипотензия (очень редко сопровождающаяся обмороком), похолодание конечностей;

очень редко: гангрена у пациентов с предшествующими тяжелыми нарушениями периферического кровообращения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

часто: одышка при физической нагрузке;

нечасто: бронхоспазм;

редко: ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: тошнота, боль в животе, диарея, запор;

нечасто: рвота;

редко: сухость во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

редко: нарушение функции печени;

очень редко: гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: кожная сыпь (в виде крапивницы), повышенная потливость;

редко: выпадение волос;

очень редко: фотосенсибилизация, обострение псориаза.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани
нечасто: судороги;
очень редко: артралгия.
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез
редко: импотенция/сексуальная дисфункция.

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 (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, дом 4, строение 1
Телефон: +7 (800) 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы

Последствиями передозировки препарата МЕТОПРОЛОЛ 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, хинидина 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 бета₁-адреномиметик (например, добутамин) внутривенно с интервалом 2-5 минут или инфузионно до достижения терапевтического эффекта. В случае недоступности селективного бета₁-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 бета₂-адреномиметик.

Необходимо учитывать, что дозы антидотов, необходимые для устранения симптомов, возникающих при передозировке бета-адреноблокаторов, намного выше терапевтических, поскольку бета-адренорецепторы находятся в связанном состоянии с бета-адреноблокатором.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: бета-адреноблокаторы; селективные бета-адреноблокаторы.
Код АТХ: C07AB02.

Фармакодинамические эффекты

Метопролол – бета₁-адреноблокатор, блокирующий бета₁-рецепторы в дозах значительно меньших, чем дозы, требующиеся для блокирования бета₂-рецепторов. Метопролол обладает незначительным мембраностабилизирующим эффектом и не проявляет активности частичного агониста. Метопролол снижает или ингибирует агонистическое действие, которое оказывают на сердечную деятельность катехоламины, выделяющиеся при нервных и физических стрессах. Это означает, что метопролол обладает способностью препятствовать увеличению частоты сердечных сокращений (ЧСС), минутного объема и усилению сократимости сердца, а также повышению артериального давления, вызываемых резким выбросом катехоламинов.

Пациентам с симптомами обструктивных заболеваний легких при необходимости можно назначать метопролол в сочетании с бета₂-адреномиметиками. При совместном применении с бета₂-адреномиметиками препарат МЕТОПРОЛОЛ в терапевтических дозах в меньшей степени влияет на вызываемую бета₂-адреномиметиками бронходилатацию, чем неселективные бета-адреноблокаторы.

Метопролол в меньшей степени, чем неселективные бета-адреноблокаторы влияет на продукцию инсулина и углеводный метаболизм. Влияние препарата МЕТОПРОЛОЛ на реакцию сердечно-сосудистой системы в условиях гипогликемии значительно менее выражено по сравнению с неселективными бета-адреноблокаторами.

Клинические исследования показали, что метопролол может вызывать незначительное повышение уровня триглицеридов и уменьшение содержания свободных жирных кислот в крови. В некоторых случаях отмечалось незначительное уменьшение фракции липопротеинов высокой плотности (ЛПВП), что менее выражено, чем в случае применения неселективных бета-адреноблокаторов. Однако в одном из клинических исследований было показано значительное снижение уровня общего холестерина в сыворотке крови при лечении метопрололом в течение нескольких лет.

Качество жизни в период лечения метопрололом не ухудшается или улучшается. Улучшение качества жизни при лечении метопрололом наблюдали у пациентов после инфаркта миокарда.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Метопролол почти полностью абсорбируется после приема внутрь. При приеме препарата в пределах терапевтических доз концентрация препарата в плазме крови находится в линейной зависимости от принятой дозы. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,5 – 2 часа после приема препарата.

После приема внутрь первой дозы метопролола системного кровообращения достигает около 50 % дозы. При повторных приемах показатель системной биодоступности возрастает до 70 %. Прием препарата вместе с пищей может повысить системную биодоступность на 30-40 %.

Распределение

Связь с белками плазмы крови низкая, около 5-10 %.

Биотрансформация

Метопролол подвергается окислительному метаболизму в печени с образованием 3-х основных метаболитов, ни один из которых не обладает клинически значимым бета-блокирующим эффектом.

Элиминация

Около 5 % от принятой дозы выводится с мочой в неизменном виде, в отдельных случаях этот показатель может достигать 30 %.

Средний период полувыведения метопролола из плазмы крови составляет около 3,5 часов (минимально – 1 час, максимально – 9 часов). Плазменный клиренс составляет приблизительно 1 л/мин.

Особые группы пациентов

У пациентов пожилого возраста не наблюдается значительных изменений в фармакокинетике метопролола по сравнению с пациентами молодого возраста.

Системная биодоступность и выведение метопролола не меняется у пациентов со сниженной функцией почек. Выведение метаболитов у таких пациентов, однако, снижено. Значительное накопление метаболитов наблюдалось у пациентов со скоростью клубочковой фильтрации менее 5 мл/мин. Однако такое накопление метаболитов не усиливает бета-блокирующий эффект.

У пациентов со сниженной функцией печени фармакокинетика метопролола (в связи с низким уровнем связи с белками) меняется незначительно. Однако у пациентов с тяжелой формой цирроза печени или портокавальным анастомозом биодоступность метопролола может увеличиваться, а общий клиренс уменьшался. У пациентов с портокавальным анастомозом общий клиренс составлял приблизительно 300 мл/мин, а площадь под кривой «концентрация в плазме крови – время» (AUC) была в 6 раз больше по сравнению с аналогичным показателем у здоровых пациентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Крахмал картофельный
Повидон К-25
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.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурные ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем применению помещают в пачку из картона.

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

Российская Федерация,
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»)
443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81
тел. (846) 334-52-32, 207-12-61
факс (846) 335-15-61, 207-41-62
e-mail: info@pranapharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направляют по адресу:

Российская Федерация,
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»)
443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81
тел. (846) 334-52-32, 207-12-61
факс (846) 335-15-61, 207-41-62
e-mail: info@pranapharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата МЕТОПРОЛОЛ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC