

## **Состав**

действующее вещество: метопролол;

1 таблетка содержит 47,5 мг метопролола сукцината, что соответствует 50 мг метопролола тартрата;

вспомогательные вещества: этилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, парафин, макрогол, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат, титана диоксид (Е 171).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с замедленным высвобождением.

*Основные физико-химические свойства:* белая или почти белая, круглая, двояковыпуклая, покрытая оболочкой таблетка, с насечкой на одной стороне и гравировкой на другой стороне.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Селективные блокаторы бета-адренорецепторов. Метопролол.

Код АТХ С07А В02.

## **Фармакодинамика**

Метопролол - селективный блокатор бета1-адренорецепторов. Метопролол влияет на бета1-рецепторы сердца в низких дозах, чем нужно для воздействия на бета2-рецепторы периферических сосудов и бронхов. Селективность лекарственного средства Беталок ЗОК является дозозависимым, но максимальная концентрация в плазме крови при применении лекарственной формы с замедленным высвобождением значительно ниже, чем при приеме такой же дозы в форме обычной таблетки. Более высокая степень бета1-селективности достигается благодаря дозировке в лекарственной форме с замедленным высвобождением.

Метопролол не имеет бета-стимулирующего эффекта и оказывает незначительное мембраностимулирующий эффект. Блокаторы бета-рецепторов демонстрируют отрицательный инотропный и хронотропный эффект. Лечение метопрололом уменьшает действие катехоламинов на сердце при физической и психоэмоциональной нагрузке и приводит к уменьшению частоты сердечных сокращений, сердечного выброса и артериального давления. В стрессовых

ситуациях, сопровождающихся повышенным высвобождением адреналина из надпочечников, метопролол не препятствует нормальному физиологическому расширению сосудов. В терапевтических дозах метопролол имеет меньший спазмолитическое воздействие на мышцы бронхов, чем неселективные бета-блокаторы. Это свойство дает возможность лечить пациентов с бронхиальной астмой или другими выраженными обструктивными заболеваниями легких метопрололом в сочетании со стимуляторами бета 2 рецепторов. Метопролол в меньшей степени влияет на высвобождение инсулина и углеводный обмен, чем неселективные бета-блокаторы, следовательно, он может быть также назначен пациентам с сахарным диабетом. Метопролол меньше влияет на сердечно-сосудистую реакцию в условиях гипогликемии, например на тахикардию, и возвращение уровня сахара в крови до нормальных значений происходит быстрее, чем в случае применения неселективных блокаторов бета-рецепторов.

При артериальной гипертензии Беталок ЗОК существенно снижает артериальное давление в течение более 24 часов как в положении лежа, так и в положении стоя, а также во время физической нагрузки. В начале лечения метопрололом наблюдается повышение сопротивления периферических сосудов. Однако при длительном лечении снижение артериального давления может происходить вследствие уменьшения общего периферического сопротивления сосудов и неизменного сердечного выброса.

### Дети.

В 4-недельном исследовании с участием 144 пациентов в возрасте от 6 до 16 лет с эссенциальной артериальной гипертензией Беталок ЗОК в дозе 1 и 2 мг/кг снижал откорректированный относительно плацебо систолическое артериальное давление на 4-6 мм рт. ст. Диастолическое артериальное давление показал откорректировано относительно плацебо снижение показателей на 5 мм рт. ст. при применении более высоких доз лекарственного средства, а также дозозависимое снижение показателей давления при применении лекарственного средства в дозах 0,2, 1 и 2 мг/кг. Интересные различия между возрастом, показателями шкалы Таннера (шкала физического развития подростков) или расой не обнаружены.

Метопролол снижает риск сердечно-сосудистых летальных исходов у мужчин с умеренной/тяжелой артериальной гипертензией. Со стороны электролитного баланса не наблюдалось.

Эффект при хронической сердечной недостаточности: в исследовании MERIT-HF (исследовании выживаемости, в котором участвовал 3991 пациент с хронической сердечной недостаточностью (класс II-IV NYHA) и сниженной фракцией выброса ( $\leq 0,40$ )), Беталок ЗОК показал повышение показателей выживаемости и

уменьшение количества случаев госпитализации. При длительном лечении пациенты достигали общего улучшения симптомов (по классам Нью-Йоркской Ассоциации сердца и шкале общей оценки лечения).

Кроме того, было показано, что лечение лекарственным средством Беталок ЗОК увеличивает фракцию выброса и уменьшает конечный систолический и конечный диастолический объемы левого желудочка.

При тахикардии эффект повышенной симпатолитической активности блокируется, и это приводит к более низкой частоты сердечных сокращений, прежде всего, за счет снижения автоматической функции в клетках водителя ритма, а также за счет удлиненного времени суправентрикулярной проводимости. Метопролол снижает риск повторного инфаркта и кардиальной смерти, особенно внезапной смерти после инфаркта миокарда.

### **Фармакокинетика**

Таблетка Беталок ЗОК с замедленным высвобождением состоит из микрокапсул, содержащих гранулы метопролола сукцината, и каждая капсула является отдельной единицей содержания. Каждая капсула покрыта полимерной мембраной, которая контролирует скорость высвобождения лекарственного средства. Таблетка быстро разрушается при контакте с жидкостью, после чего капсулы распределяются по значительной поверхности желудочно-кишечного тракта. Высвобождение не зависит от pH окружающей жидкости и продолжается почти с постоянной скоростью в течение 20 часов. Эта форма дозирования лекарственного средства обеспечивает равномерную концентрацию метопролола сукцината в плазме крови и продолжительность действия в течение 24 часов.

Беталок ЗОК полностью всасывается после приема внутрь, и вещество абсорбируется в ЖКТ, а также в толстой кишке. Биодоступность лекарственного средства Беталок ЗОК составляет 30-40%. Метопролол метаболизируется в печени, преимущественно с помощью CYP2D6. Были определены три основных метаболита, хотя ни один из них не имеет клинически значимого бета-блокирующего эффекта. Примерно 5% метопролола выводится в неизмененном виде почками, остальное выводится в виде метаболитов.

Фармакокинетика метопролола у детей и подростков (6-17 лет) напоминает фармакокинетику у взрослых. Клиренс при пероральном приеме метопролола (CL/F) увеличивается с линейной зависимостью относительно массы тела.

### **Показания**

- Артериальная гипертензия.

- Стенокардия.
- Стабильная симптоматическая хроническая сердечная недостаточность с нарушением систолической функции левого желудочка.
- Предупреждение сердечной смерти и повторного инфаркта после острой фазы инфаркта миокарда.
- Сердечные аритмии, включая суправентрикулярная тахикардия, снижение частоты сокращения желудочков при фибрилляции предсердий и желудочковых экстрасистолах.
- Функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся сердцебиением.
- Профилактика мигрени.

## **Противопоказания**

Кардиогенный шок. Синдром слабости синусового узла (при отсутствии постоянного кардиостимулятора). Блокада II и III степени. Сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (отек легких, гипоперфузия или артериальная гипотензия) длительная или периодическая инотропное терапия, направленная на стимулирование бета-рецепторов. Симптоматическая брадикардия или артериальная гипотензия.

Метопролол не следует назначать пациентам с подозрением на острый инфаркт миокарда при частоте сердечных сокращений  $<45$  уд/мин, P-Q интервале  $> 0,24$  с, систолическое АД  $<100$  мм рт. ст. При наличии симптомов сердечной недостаточности состояние пациентов с повторяющимися показателями артериального давления ниже 100 мм рт. ст. в положении лежа перед началом лечения необходимо повторно оценить. Серьезное заболевание периферических сосудов с угрозой гангрены. Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства или другим бета-блокаторов.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Метопролол является субстратом фермента CYP 2D6. На концентрацию метопролола в плазме крови могут влиять лекарственные средства, ингибирующие CYP 2D6, например хинидин, тербинафин, пароксетин, флуоксетин, сертралин, целекоксиб, пропafenон и дифенгидрамин. В начале лечения этими лекарственными средствами может быть необходимо уменьшить дозы Беталок ЗОК.

Следует избегать одновременного приема препарата Беталок ЗОК с нижеприведенными лекарственными средствами.

*Производные барбитуровой кислоты:* барбитураты (исследовано для пентобарбитала) стимулируют метаболизм метопролола путем индукции фермента.

*Пропафенон:* у четырех пациентов, получавших лечение метопрололом, после приема пропафенона концентрации метопролола в плазме крови увеличивались в 2-5 раз, а у двух пациентов возникли побочные эффекты, типичные для метопролола. Взаимодействие была подтверждена в восьми здоровых добровольцев. Это взаимодействие, возможно, объясняется тем, что пропафенон, подобно хинидина, угнетает метаболизм метопролола через систему цитохрома P450 2D6. Результат такой комбинации, вероятно, непредсказуемый, поскольку пропафенон также бета-блокирующие свойства.

*Верапамил:* в комбинации с бета-блокаторами (описано для атенолола, пропранолола и Пиндолол) верапамил может вызвать развитие брадикардии и снижение артериального давления. Верапамил и бета-блокаторы имеют аддитивную ингибирующее действие на AV-проводимость и функцию синусового узла.

*Одновременное применение лекарственного средства Беталок ЗОК с нижеприведенными лекарственными средствами может потребовать корректировки доз*

*Амиодарон:* сообщения о клинические случаи дают возможность предположить, что у пациентов, принимающих амиодарон, может развиваться выраженная синусовая брадикардия в случае одновременного применения с метопрололом. Амиодарон имеет чрезвычайно длительный период полувыведения (примерно 50 суток), это означает, что взаимодействие может возникать в течение длительного времени после отмены препарата.

*Антиаритмические лекарственные средства класса I:* антиаритмические средства I класса и бета-блокаторы оказывают аддитивное отрицательное инотропное действие, что может приводить к серьезным гемодинамическим побочным эффектам у пациентов с нарушенной функцией левого желудочка. Также следует избегать применения этой комбинации при синдроме слабости синусового узла и нарушении AV проводимости. Такое взаимодействие лучше описана для дизопирамида.

*Нестероидные противовоспалительные/противоревматические лекарственные средства (НПВП):* показано, что НПВП противодействуют антигипертензивное действие бета-блокаторов. Главным образом, изучали индометацин. Вероятно, что это взаимодействие не происходит с сулиндаком. Исследование негативного взаимодействия было проведено с диклофенаком.

*Гликозиды наперстянки:* одновременный прием гликозидов наперстянки и блокаторов бета-рецепторов может увеличивать время AV проводимости и вызвать брадикардию.

*Дифенгидрамин:* дифенгидрамин уменьшает (в 2,5 раза) клиренс метопролола до альфа-гидроксиметопрололу через систему CYP 2D6 у лиц, имеющих быструю гидроксиляцию. Эффекты метопролола усиливаются.

*Дилтиазем:* дилтиазем и блокаторы  $\beta$ -рецепторов поступают аддитивное ингибирующее действие на AV-проводимость и функцию синусового узла. При лечении в комбинации с дилтиаземом наблюдалась (сообщения о случаях) выраженная брадикардия.

*Эпинефрин:* после введения эпинефрина (адреналина) пациентам, которые применяли неселективные блокаторы бета-рецепторов (включая пиндолол и пропранолол), развивалась выраженная артериальная гипертензия и брадикардия (примерно 10 сообщений). Эти клинические наблюдения были подтверждены в исследовании со здоровыми добровольцами. Также было сделано предположение, что эпинефрин, который находится в анестетиков местного действия, может спровоцировать развитие этих реакций при внутрисосудистого введения лекарственного средства. Риск, вероятно, меньше в случае применения с кардиоселективным блокаторами бета-рецепторов.

*Фенилпропаноламин:* фенилпропаноламин (норефедрин) в разовой дозе 50 мг может приводить к патологическому увеличению диастолического артериального давления у здоровых добровольцев. Пропранолол целом противодействует повышению артериального давления фенилпропаноламином. Однако блокаторы бета-рецепторов могут провоцировать парадоксальные гипертензивные реакции у пациентов, применяющих высокие дозы фенилпропраноламину. В двух случаях было описано гипертонический криз во время лечения только фенилпропаноламином.

*Хинидин:* хинидин ингибирует метаболизм метопролола в так называемых быстрых метаболизаторов (более 90% в Швеции) со значительным повышением уровней в плазме крови и, вследствие этого, усилением блокады бета-рецепторов. Соответствующая взаимодействие может наблюдаться с другими бета-блокаторами, которые метаболизируются тем же ферментом (цитохром P450 2D6).

*Клонидин:* бета-блокаторы могут усиливать гипертензивную реакцию при внезапной отмене клонидина. Если необходимо отменить сопутствующую терапию клонидином, бета-блокатор следует отменить за несколько дней до отмены клонидина.

*Рифампицин:* рифампицин может стимулировать метаболизм метопролола, что приводит к уменьшению его уровней в плазме крови.

Пациенты, получающие одновременно с метопрололом другие бета-блокаторы (например глазные капли) или ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), должны находиться под тщательным наблюдением. Назначение ингаляционных анестетиков пациентам, которые получают лечение блокаторами бета-рецепторов, усиливает кардиодепрессивный эффект. У пациентов, получающих бета-блокаторы, может возникнуть необходимость в повторной коррекции дозы пероральных противодиабетических средств. Концентрация метопролола в плазме крови может увеличиться, если одновременно вводить циметидин или гидралазин.

### **Особенности применения**

Пациентам, получающим лечение бета-блокаторами, не следует вводить верапамил.

Метопролол может ухудшать симптомы нарушения периферического артериального кровообращения, такие как перемежающаяся хромота. В случае тяжелого нарушения функции почек, серьезных острых состояний с метаболическим ацидозом и при одновременном лечении лекарственными средствами наперстянки пациентам следует уделять особое внимание.

У пациентов со стенокардией Принцметала частота и тяжесть приступов стенокардии может увеличиться вследствие опосредованного альфа-рецепторами сужение коронарных сосудов. Поэтому таким пациентам не следует назначать неселективные бета-блокаторы. Селективные бета<sub>1</sub>-блокаторы следует применять с осторожностью.

При лечении больных с бронхиальной астмой или другими обструктивными заболеваниями легких следует одновременно назначить адекватную бронхолитическую терапию. Возможно, будет необходимо увеличение дозы стимуляторов бета<sub>2</sub>-рецепторов.

Во время лечения метопрололом риск влияния на метаболизм углеводов или риск возникновения скрытой гипогликемии меньше, чем при применении неселективных бета-блокаторов.

Очень редко состояние пациентов с нарушением АВ проводимости средней степени тяжести может ухудшиться (возможно, до полной атриовентрикулярной блокады).

Терапия бета-блокаторами может затруднять лечение анафилактической реакции. Лечение адреналином в обычных дозах не всегда приводит к ожидаемому терапевтического эффекта.

Больным с феохромоцитомой при лечении лекарственным средством Беталок ЗОК необходимо рассмотреть одновременное назначение альфа-блокатора.

Данные контролируемых клинических исследований по эффективности и безопасности применения лекарственного средства пациентам с тяжелой стабильной симптоматической сердечной недостаточностью (класс IV по NYHA) ограничены. Лечение таких пациентов должны проводить только врачи со специальными навыками и опытом (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Пациенты с симптоматической сердечной недостаточностью, сопровождающейся острым инфарктом миокарда и нестабильной стенокардией, были исключены из исследования, в котором устанавливали возможность применения лекарственного средства при сердечной недостаточности. Итак, эффективность и безопасность лечения острого инфаркта миокарда, сопровождается сердечной недостаточностью, не имеет документального подтверждения. Противопоказано применять Беталок ЗОК при нестабильной, некомпенсированной сердечной недостаточности (см. Раздел «Противопоказания»).

Внезапная отмена бета-блокаторов опасна, особенно для пациентов группы высокого риска, и может ухудшать хронической сердечной недостаточностью, а также повышать риск развития инфаркта миокарда и внезапной смерти. Поэтому прекращать лечение лекарственным средством Беталок ЗОК с каким-либо причинам необходимо, по возможности, постепенно, в течение не менее 2 недель, когда доза лекарственного средства на каждом этапе уменьшается вдвое до последней дозы 12,5 мг (половина таблетки 25 мг). Последнюю дозу следует принимать в течение не менее 4-х суток до полной отмены препарата. В случае возобновления симптомов рекомендуется замедлить снижение дозы.

В случае хирургического вмешательства необходимо предупредить анестезиолога, что пациент принимает Беталок ЗОК. Пациентам, которым должно быть проведено хирургическое вмешательство, прекращать лечение бета-блокаторами не рекомендуется. Срочного инициирования применения высоких доз метопролола пациентам, которые перенесли несердцеви хирургические вмешательства, следует избегать, поскольку это связано с развитием брадикардии, артериальной гипотензии и инсульта, в том числе с летальным исходом у пациентов с сердечно-сосудистыми факторами риска.



Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Во время лечения лекарственным средством Беталок ЗОК может возникнуть головокружение и утомляемость. Пациентов, деятельность которых связана с напряжением внимания, например, управление автомобилем и работа с механизмами, следует предупредить о возможности возникновения таких эффектов.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Беременность*

Беталок ЗОК не следует применять в период беременности и кормления грудью, если врач не считает, что польза превышает возможный вред для плода/ребенка. В общем бета-блокаторы уменьшают плацентарный кровоток, что может привести к задержке развития плода, внутриутробной гибели плода, выкидыша и преждевременных родов.

Поэтому предлагается проводить соответствующее наблюдение за беременной и плодом, если женщина отримуюе терапию метопрололом. Блокаторы бета-рецепторов могут вызывать брадикардию у плода и у новорожденного, что следует учитывать, если эти лекарственные средства назначаются в последнем триместре и в связи с родами. Прием лекарственного средства Беталок ЗОК следует постепенно прекращать за 48-72 часа до запланированных родов. Если это невозможно, новорожденного следует контролировать в течение 48-72 часов после родов на наличие симптомов бета-блокады (таких как сердечные и легочные осложнения).

#### *Кормление грудью*

Грудное вскармливание не рекомендуется. Количество метопролола, что попадает в грудное молоко, не должна привести к значительным бета-блокирующим эффектам у новорожденных, если мать применяет обычные терапевтические дозы.

### **Способ применения и дозы**

Беталок ЗОК применять 1 раз в сутки, желательно утром. Таблетки с замедленным высвобождением можно делить, но их не следует разжевывать или

крошить. Таблетки запрысы не менее 0,5 стакана жидкости. Одновременный прием пищи не влияет на биодоступность лекарственного средства.

Дозу следует подбирать индивидуально, во избежание развития брадикардии. Рекомендуются нижеследующем дозирования

### *Артериальная гипертензия*

50-100 мг 1 раз в сутки. Если доза 100 мг недостаточно для достижения терапевтического эффекта, препарат можно комбинировать с другими антигипертензивными лекарственными средствами, желателъно диуретиками и антагонистами кальция дигидропиридинового типа, или же увеличить дозу лекарственного средства.

### *Стенокардия*

100-200 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости Беталок ЗОК можно комбинировать с нитратами или увеличить дозу.

Дополнительная терапия при лечении ингибиторами АПФ, диуретиками и, возможно, лекарственными средствами наперстянки стабильной симптоматической сердечной недостаточности.

Пациенты должны иметь стабильную хроническую сердечную недостаточность без эпизодов декомпенсации течение не менее 6 недель и без существенных изменений базисной терапии в течение последних 2 недель.

Лечение сердечной недостаточности бета-блокаторами может привести к временному ухудшению симптомов. В некоторых случаях возможно дальнейшее продолжение терапии или уменьшения дозы лекарственного средства, в отдельных случаях может потребоваться отмена препарата. У пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (IV функциональный класс по классификации NYHA) начинать терапию лекарственным средством Беталок ЗОК должен только опытный специалист (см. Раздел «Особенности применения»).

### *Стабильная сердечная недостаточность, II функциональный класс.*

Рекомендованная начальная доза лекарственного средства Беталок ЗОК в первые две недели составляет 25 мг 1 раз в сутки. После 2 недель дозу можно увеличить до 50 мг 1 раз в сутки, и далее дозу можно удваивать каждые 2 недели. Целевая доза лекарственного средства Беталок ЗОК для длительного лечения составляет 200 мг 1 раз в сутки.

### *Стабильная сердечная недостаточность, III-IV функциональный класс.*

Рекомендованная начальная доза составляет 12,5 мг (половина таблетки 25 мг) 1 раз в сутки. Доза лекарственного средства корректируется индивидуально. В период увеличения дозы пациент должен находиться под наблюдением врача, поскольку у некоторых пациентов симптомы сердечной недостаточности могут ухудшиться. После 1-2 недель приема Беталок ЗОК дозу лекарственного средства можно увеличить до 25 мг 1 раз в сутки. Через 2 недели дозу лекарственного средства можно увеличить до 50 мг 1 раз в сутки. Пациентам, которые хорошо переносят высокие дозы, можно удваивать дозу каждые 2 недели до достижения максимальной дозы 200 мг в сутки.

В случае развития артериальной гипотензии и/или брадикардии может возникнуть необходимость уменьшить дозу сопутствующего лекарственного средства или уменьшить дозу лекарственного средства Беталок ЗОК.

Артериальная гипотензия в начале терапии не обязательно указывает на то, что дозу лекарственного средства Беталок ЗОК необходимо уменьшать. Однако дозу следует повышать, пока состояние пациента не стабилизируется. Также может потребоваться тщательном контроле функции почек.

*Сердечная аритмия.*

100-200 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить.

*Профилактическое лечение после инфаркта миокарда.*

Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 200 мг 1 раз в сутки.

*Функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся сердцебиением.*

100 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить.

*Профилактика мигрени.*

100-200 мг 1 раз в сутки.

*Пациенты с нарушениями функции почек.*

Корректировать дозы лекарственного средства не требуется, поскольку скорость выведения незначительно зависит от функции почек.

*Пациенты с нарушениями функции печени.*

Обычно Беталок ЗОК пациентам с циррозом печени следует назначать в той же дозе, что и пациентам с нормальной функцией печени. Только в случае очень тяжелого нарушения функции печени (например, у пациентов после операции

шунтирования) может потребоваться уменьшение дозы.

*Пациенты пожилого возраста.*

Корректировка дозы не требуется.

## **Дети**

Безопасность и эффективность лекарственного средства Беталок ЗОК у детей по указанным показаниям в настоящее время еще не определены. Данные отсутствуют.

## **Передозировка**

*Токсичность.*

У взрослого человека прием дозы 7,5 г стал причиной летальной интоксикации. Прием 100 мг лекарственного средства 5-летним ребенком не сопровождался симптомами интоксикации после промывания желудка. Умеренную интоксикацию вызвала доза 450 мг в 12-летнего ребенка и доза 1,4 г у взрослого человека, серьезную интоксикацию у взрослого человека вызывала доза 2,5 г, а доза 7,5 г - очень серьезную интоксикацию.

*Симптомы.*

Важнейшими являются сердечно-сосудистые симптомы, однако в некоторых случаях, особенно у детей и лиц молодого возраста, могут преобладать симптомы со стороны центральной нервной системы и угнетение дыхания. Брадикардия, блокада I-III степени, удлинение интервала QT (исключительные случаи), асистолия, падение артериального давления, недостаточная периферическая перфузия, сердечная недостаточность, кардиогенный шок. Угнетение дыхания, остановка дыхания. Другие: утомляемость, спутанность сознания, потеря сознания, дрибно-розмахистий тремор, судороги, потливость, парестезии, бронхоспазм, тошнота, рвота, возможно, спазм пищевода, гипогликемия (особенно у детей) или гипергликемия, гиперкалиемия. Влияние на почки. Временный миастенический синдром. Одновременное употребление алкоголя, прием гипотензивных лекарственных средств, хинидина или барбитуратов может ухудшить состояние пациента. Первые признаки передозировки могут наблюдаться через 20 минут - 2 часа после приема препарата.

*Лечение.*

Лечение проводится в условиях отделения, способного предложить меры поддержки, контроль и надзор.

Если оправдано, можно применить промывание желудка, прием активированного угля. Атропин, стимулятор адренорецепторов или кардиостимулятор для лечения брадикардии и нарушений проводимости.

Может потребоваться интубация и использования аппарата искусственного дыхания по общим показаниям. Кардиостимулятор как средство выбора. Если передозировка вызвало остановку кровообращения, могут потребоваться реанимационные мероприятия в течение нескольких часов.

Гипотензии, острый инфаркт миокарда и шок следует лечить с введением соответствующего количества жидкости, введением глюкагона (после которого следует провести инфузию глюкагона, если это необходимо), внутривенным введением стимулятора адренорецепторов, например добутамина, с добавлением агонистов рецептора  $\alpha_1$  после расширения сосудов. Также можно рассмотреть внутривенное применение  $\text{Ca}^{2+}$ .

Бронхоспазм обычно компенсируется применением бронходилататоров.

### Побочные реакции

Побочные реакции наблюдаются примерно у 10% пациентов, обычно они дозозависимы. Побочные реакции, связанные с применением метопролола, приведенные ниже в зависимости от класса органов и частоты. Частоты определяются следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ); частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

|                                                         |                                                                                |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Со стороны крови и лимфатической системы                |                                                                                |
| Редко                                                   | тромбоцитопения                                                                |
| Психические расстройства                                |                                                                                |
| Нечасто                                                 | Депрессия, ночные кошмары, нарушения сна                                       |
| Редко                                                   | Нарушение памяти, спутанность сознания, галлюцинации, нервозность, тревожность |
| Частота неизвестна                                      | Ослабление концентрации внимания                                               |
| Со стороны центральной и периферической нервной системы |                                                                                |
| Очень часто                                             | утомляемость                                                                   |
| Часто                                                   | Головокружение, головная боль                                                  |
| Нечасто                                                 | парестезии                                                                     |
| Редко                                                   | нарушение вкуса                                                                |
| Частота неизвестна                                      | мышечные судороги                                                              |

|                                                           |                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Со стороны органов зрения                                 |                                                                                                                   |
| <i>Редко</i>                                              | Нарушение зрения, сухость и / или раздражение глаз                                                                |
| <i>Частота неизвестна</i>                                 | Симптомы, напоминающие конъюнктивит                                                                               |
| Со стороны органов слуха и равновесия                     |                                                                                                                   |
| <i>Редко</i>                                              | Ощущение шума/звон в ушах                                                                                         |
| Сердечные расстройства                                    |                                                                                                                   |
| <i>Часто</i>                                              | Холодные конечности, брадикардия, сердцебиение                                                                    |
| <i>Нечасто</i>                                            | Временное ухудшение симптомов сердечной недостаточности, кардиогенный шок у пациентов с острым инфарктом миокарда |
| <i>Редко</i>                                              | Удлинение AV проводимости, сердечная аритмия                                                                      |
| <i>Частота неизвестна</i>                                 | Гангрена у пациентов с тяжелыми нарушениями периферических сосудов                                                |
| З боку дыхательной системы                                |                                                                                                                   |
| <i>Часто</i>                                              | Одышка при физической активности                                                                                  |
| <i>Нечасто</i>                                            | Бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или астматическими проблемами                                       |
| <i>Частота неизвестна</i>                                 | Ринит                                                                                                             |
| Со стороны желудочно-кишечного тракта                     |                                                                                                                   |
| <i>Часто</i>                                              | Боль в животе, тошнота, рвота, диарея, запор                                                                      |
| <i>Частота неизвестна</i>                                 | Сухость во рту                                                                                                    |
| Со стороны печени и желчевыводящей системы                |                                                                                                                   |
| <i>Редко</i>                                              | Повышение уровня трансаминаз                                                                                      |
| <i>Частота неизвестна</i>                                 | Гепатит                                                                                                           |
| Со стороны кожи и подкожных тканей                        |                                                                                                                   |
| <i>Нечасто</i>                                            | Реакции гиперчувствительности кожи                                                                                |
| <i>Редко</i>                                              | Обострение псориаза, фотосенсибилизация, гипергидроз, выпадение волос                                             |
| Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани |                                                                                                                   |
| <i>Частота неизвестна</i>                                 | Артралгия                                                                                                         |
| З боку репродуктивной системы та молочных желез           |                                                                                                                   |
| <i>Редко</i>                                              | Оборотная дисфункция либидо                                                                                       |
| Общие расстройства                                        |                                                                                                                   |
| <i>Нечасто</i>                                            | Боль в грудной клетке, отеки, увеличение массы тела                                                               |

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Важно сообщать о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства. Это позволяет продолжать контролировать соотношение пользы и риска применения лекарственного средства. Работники здравоохранения обязаны сообщать о каждом подозреваемую побочную реакцию.

**Срок годности**

3 года.

**Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре не выше 30 °С.

**Упаковка**

По 30 таблеток во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

АстраЗенека АБ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Гертуневеген, Содерталье, 151 85, Швеция.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).