

Листок-вкладыш – информация для пациента
МЕТОПРОЛОЛ МВ, 50 мг и 100 мг, капсулы с пролонгированным
высвобождением
Действующее вещество: метопролол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат МЕТОПРОЛОЛ МВ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ
3. Применение препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат МЕТОПРОЛОЛ МВ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат МЕТОПРОЛОЛ МВ содержит в качестве действующего вещества метопролол (в виде метопролола сукцината).

Метопролол принадлежит к группе лекарств, называемых селективными бета-адреноблокаторами. Бета-блокаторы помогают замедлить ритм сердца, снизить артериальное давление.

Лекарственный препарат МЕТОПРОЛОЛ МВ используется у взрослых пациентов:

- для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии);
- для лечения приступов внезапной боли в груди (стенокардии);
- для лечения хронической левожелудочковой сердечной недостаточности;
- в рамках поддерживающей терапии после острого инфаркта миокарда с целью профилактики внезапной смерти и повторного инфаркта;
- с нарушениями сердечного ритма (включая учащенное сердцебиение);
- с функциональными нарушениями сердечной деятельности, сопровождающимися учащенным сердцебиением;
- для профилактики приступов мигрени.

Лекарственный препарат МЕТОПРОЛОЛ МВ используется у детей и подростков в возрасте 6-18 лет:

- для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ
Не принимайте МЕТОПРОЛОЛ МВ, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на метопролол или на любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша);
- у Вас аллергия на другие бета-адреноблокаторы (бисопролол, атенолол, небиволол и др.);
- у Вас кардиогенный шок (серьезное состояние, при котором резко снижается эффективность работы сердца, приводящее к нарушению кровообращения);
- у Вас синдром слабости синусового узла (заболевание, которое приводит к аритмиям и возможной остановке сердца);
- у Вас атриовентрикулярная блокада II и III степени (серьезное заболевание сердца, связанное с нарушением проводимости электрических импульсов в сердце);
- у Вас сердечная недостаточность, и в недавнее время произошло ухудшение Вашего состояния;
- Вы длительно принимаете другие лекарственные препараты, влияющие на силу сокращения сердца, а также препараты, влияющие на бета-адренорецепторы;
- у Вас выраженная синусовая брадикардия (слишком низкая частота сердечных сокращений);
- у Вас выраженная артериальная гипотензия (пониженное артериальное давление);
- у Вас острый инфаркт миокарда (сердечный приступ), осложненный следующими состояниями: низкая частота сердечных сокращений, нерегулярный пульс, пониженное артериальное давление, сердечная недостаточность;
- у Вас нарушения кровообращения верхних и нижних конечностей при угрозе гангрены.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать МЕТОПРОЛОЛ МВ, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- Вам назначена внутривенная терапия такими препаратами, как блокаторы «медленных» кальциевых каналов (например, верапамил);
- у Вас нарушения кровообращения верхних и нижних конечностей;
- у Вас тяжелые заболевания печени;
- у Вас метаболический ацидоз (нарушение кислотно-щелочного состояния, характеризующееся снижением рН крови);
- Вы принимаете сердечные гликозиды;
- у Вас стенокардия Принцметала;
- у Вас бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- у Вас нарушения сердечного ритма;
- у Вас феохромоцитома (опухоль мозгового вещества надпочечников);
- у Вас другие заболевания сердца;
- Вам предстоит хирургическая операция.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность данного лекарственного препарата у детей и подростков по другим показаниям, кроме артериальной гипертензии, не была определена, поскольку нет доступных данных.

Другие препараты и препарат МЕТОПРОЛОЛ МВ

Сообщите врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Существуют препараты, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном применении которых необходимо корректировать дозы.

Следует избегать совместного применения МЕТОПРОЛОЛ МВ со следующими лекарственными препаратами:

- хинидин, тербинафин, пароксетин, флуоксетин, сертралин, целекоксиб, пропafenон, дифенгидрамин (препараты, ингибирующие СYP2D6);
- барбитураты (препараты, используемые для лечения эпилепсии);
- пропafenон (препарат, используемый для лечения аритмии);
- верапамил (препарат, используемый для лечения сердечно-сосудистых заболеваний).

Комбинация лекарственного препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ со следующими препаратами может потребовать коррекции дозы:

- амиодарон (препарат, используемый для лечения аритмии);
- антиаритмические препараты I класса (препараты, используемые для лечения аритмии);
- нестероидные противовоспалительные препараты, используемые для лечения воспаления, боли и лихорадки;
- гликозиды наперстянки, например, дигоксин (препараты, используемые для лечения сердечной недостаточности);
- дифенгидрамин (препарат, используемый для лечения аллергических заболеваний);
- дилтиазем (препарат, используемый для лечения стенокардии и артериальной гипертензии);
- эpineфрин, фенилпропаноламин (препараты, используемые для лечения различных заболеваний);
- хинидин (препарат, используемый для лечения аритмии);
- клонидин (препарат, используемый для лечения различных заболеваний);
- рифампицин (препарат, используемый для лечения туберкулеза).

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете:

- другие бета-адреноблокаторы (в том числе в виде глазных капель, например, тимолол);
- ингибиторы MAO (препараты, используемые для лечения депрессии и тревожных расстройств);
- препараты, используемые при сахарном диабете;
- циметидин (препарат, используемый для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта);
- гидралазин (препарат, используемый для лечения повышенного артериального давления и сердечной недостаточности).

Если у Вас имеются сомнения по поводу приема препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ вместе с другими лекарственными препаратами, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

МЕТОПРОЛОЛ МВ с пищей, напитками и алкоголем

Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Не следует употреблять алкоголь в период применения препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, или кормите ребенка грудью, или полагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед применением данного препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Применение метопролола в период беременности и грудного вскармливания не рекомендуется.

Решение о целесообразности лечения принимает Ваш лечащий врач.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку на фоне применения метопролола возможно развитие таких нежелательных реакций, как головокружение и усталость, он оказывает некоторое влияние на способность к управлению транспортными средствами и к работе с механизмами.

При появлении головокружения или усталости воздержитесь от управления транспортными средствами и от работы с механизмами, пока эти симптомы не исчезнут. Проконсультируйтесь с врачом.

МЕТОПРОЛОЛ МВ содержит сахарозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата.

МЕТОПРОЛОЛ МВ (в дозировке 100 мг) содержит азокрасители азорубин (E122), понсо 4R (E124), которые могут вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Взрослые пациенты

Доза препарата подбирается лечащим врачом индивидуально в зависимости от имеющегося заболевания, а также переносимости препарата пациентом:

- для лечения высокого артериального давления (артериальной гипертензии): рекомендуемая доза - 50-100 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 100 мг;
- для лечения боли в груди (стенокардии): рекомендуемая доза - 100-200 мг препарата 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить;
- для лечения стабильной симптоматической хронической сердечной недостаточности с нарушением систолической функции левого желудочка: в рамках лечения стабильной симптоматической сердечной недостаточности врач может дополнительно назначить пациенту такие препараты, как ингибиторы АПФ, диуретики и, возможно, гликозиды наперстянки;
- для лечения стабильной хронической сердечной недостаточности (II функциональный класс): рекомендуемая начальная доза первые 2 недели - 25 мг 1 раз в сутки*. После 2 недель терапии доза может быть увеличена до 50 мг 1 раз в сутки и далее может удваиваться каждые 2 недели. Поддерживающая доза для длительного лечения - 200 мг 1 раз в сутки;
- для лечения стабильной хронической сердечной недостаточности (III-IV функциональный класс): рекомендуемая начальная доза - 12,5 мг 1 раз в сутки*. Через 1-2 недели доза может быть увеличена до 25 мг препарата 1 раз в сутки*. Затем по прошествии 2 недель доза может быть увеличена до 50 мг 1 раз в сутки. Пациентам, которые хорошо переносят препарат, врач может назначать увеличение дозы каждые 2 недели до достижения максимальной дозы препарата - 200 мг 1 раз в сутки.

Во время приема препарата, а также в период возможного увеличения дозы препарата может значительно снижаться артериальное давление и пульс, в связи с чем пациент должен находиться под медицинским наблюдением, может потребоваться контроль функции почек;

- для лечения нарушений сердечного ритма: рекомендуемая доза - 100-200 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить;
- для поддерживающего лечения после инфаркта миокарда: рекомендуемая доза - 200 мг 1 раз в сутки в качестве поддерживающей дозы;
- для лечения функциональных нарушений сердечной деятельности, сопровождающихся тахикардией: рекомендуемая доза - 100 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить;
- для профилактики приступов мигрени: рекомендуемая доза - 100-200 мг 1 раз в сутки.

Дети и подростки в возрасте 6-18 лет

Безопасность и эффективность данного лекарственного препарата у детей и подростков по другим показаниям, кроме артериальной гипертензии, не была определена, поскольку нет доступных данных.

Рекомендуемая начальная доза для детей старше 6 лет - 0,5 мг/кг, но не более 50 мг в сутки. У пациентов, устойчивых к действию дозы 0,5 мг/кг, доза может быть увеличена максимум до 2,0 мг/кг. Дозы более 200 мг в сутки не изучались у детей и подростков.

Эффективность и безопасность данного лекарственного препарата у детей в возрасте до 6 лет не были изучены.

*следует учитывать, что препарат МЕТОПРОЛОЛ МВ не выпускается в дозировке 12,5 мг и 25 мг; при необходимости применения метопролола в дозировке 12,5 мг или 25 мг следует применять препараты других производителей в соответствующей лекарственной форме и дозировке.

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет необходимости корректировать дозу у пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Обычно коррекция дозы метопролола не требуется. Однако при тяжелом нарушении функции печени может потребоваться снижение дозы.

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости корректировать дозу у пациентов пожилого возраста.

Способ применения

Для приема внутрь.

Лекарственный препарат МЕТОПРОЛОЛ МВ предназначен для ежедневного приема 1 раз в сутки, рекомендуется принимать лекарственный препарат утром.

Капсулу следует проглатывать целиком, запивая большим количеством жидкости.

Прием пищи не влияет на действие лекарственного препарата.

Если Вы приняли препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Признаками передозировки могут быть такие нежелательные реакции, как повышенная усталость, тошнота, рвота, снижение артериального давления и частоты сердечных сокращений, потеря сознания и др.

Если Вы забыли принять препарат МЕТОПРОЛОЛ МВ

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В

этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ

Резкое прекращение приема препарата опасно, так как это может вызвать тяжелые изменения сердечного ритма или частоты сердечных сокращений и повысить риск сердечного приступа!

При необходимости изменения дозы или отмены препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать побочные эффекты, хотя проявляются они не у всех.

Возможные нежелательные реакции перечислены далее в зависимости от частоты их проявления.

Очень часто (могут возникать у более чем у 1 человека из 10):

- усталость (повышенная утомляемость).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение, головная боль;
- замедление сердечного ритма (брадикардия), учащение сердцебиения;
- похолодание конечностей;
- одышка при физическом усилии;
- боли в области живота, тошнота, рвота, диарея, запор.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- парестезия (нарушение чувствительности кожи с появлением покалывания, онемения или жжения);
- депрессия, ночные кошмары, нарушения сна;
- временное усиление симптомов сердечной недостаточности, кардиогенный шок у пациентов с острым инфарктом миокарда;
- сужение бронхов (бронхоспазм) у пациентов с бронхиальной астмой или другими заболеваниями легких;
- реакции гиперчувствительности;
- боль в груди;
- отек, увеличение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- нарушение вкуса;
- нарушения памяти, спутанность сознания, галлюцинации, нервозность, беспокойство; нарушения зрения, сухость и/или раздражение глаз;
- звон в ушах;
- АВ-блокада, нарушение сердечного ритма;
- повышение уровня трансаминазы в крови;
- обострение псориаза, фотосенсибилизация (чувствительность к солнечному свету), повышенная потливость, выпадение волос;

- обратимое нарушение либидо.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- гангрена у пациентов с предшествующими тяжелыми нарушениями периферического кровообращения.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- мышечные спазмы;
- нарушение концентрации и внимания;
- воспаление глаз (конъюнктивитоподобные явления);
- насморк (ринит);
- сухость во рту;
- воспаление печени (гепатит);
- боль в суставах (артралгия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая капсула с пролонгированным высвобождением содержит:

МЕТОПРОЛОЛ МВ 50 мг:

действующее вещество: метопролола сукцинат пролонгированного действия (в виде микропеллет 60,0%) – 47,5 мг, что соответствует 50 мг метопролола тартрата;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (в виде сфер, 60-80#), кремния диоксид коллоидный безводный, гипромеллоза (2910), сахароза, этилцеллюлоза N-50, стеариновая кислота, макрогол (полиэтиленгликоль) (6000);

состав твердой желатиновой капсулы: желатин, титана диоксид (E171).

МЕТОПРОЛОЛ МВ 100 мг:

действующее вещество: метопролола сукцинат пролонгированного действия (в виде микропеллет 60,0%) – 95 мг, что соответствует 100 мг метопролола тартрата;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (в виде сфер, 60-80#), кремния диоксид коллоидный безводный, гипромеллоза (2910), сахароза, этилцеллюлоза N-50, стеариновая кислота, макрогол (полиэтиленгликоль) (6000);

состав твердой желатиновой капсулы: желатин, титана диоксид (E171), хинолиновый желтый (E104), азорубин (E122), понсо 4R (E124).

Внешний вид препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ и содержимое упаковки

Капсулы с пролонгированным высвобождением.

МЕТОПРОЛОЛ МВ 50 мг

Капсулы твердые желатиновые, цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

МЕТОПРОЛОЛ МВ 100 мг

Капсулы твердые желатиновые, цилиндрической формы с полусферическими концами, с корпусом белого цвета и крышечкой красного цвета.

Десять капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш пересмотрен: