

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Метопролол – ВЕРТЕКС, 50 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой**

**Метопролол – ВЕРТЕКС, 100 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: метопролол.

АО «ВЕРТЕКС»
КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР
<i>Иванова И.В.</i>
Ф.И.О. Подпись

Перед приемом 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.

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. 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 – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Метопролол – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Метопролол – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Метопролол – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Метопролол – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Метопролол – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество метопролол, относящееся к группе «бета-адреноблокаторы; селективные бета-адреноблокаторы».

Показания к применению

Препарат Метопролол – ВЕРТЕКС применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- артериальная гипертензия;
- стенокардия;

- стабильная симптоматическая хроническая сердечная недостаточность с нарушением систолической функции левого желудочка (в качестве вспомогательной терапии к основному лечению хронической сердечной недостаточности);
- снижение смертности и частоты повторного инфаркта после острой фазы инфаркта миокарда;
- нарушения сердечного ритма, включая наджелудочковую тахикардию, снижение частоты сокращения желудочков при фибрилляции предсердий и желудочковых экстрасистолах;
- функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией;
- профилактика приступов мигрени.

Способ действия препарата Метопролол – ВЕРТЕКС

Препарат Метопролол – ВЕРТЕКС защищает сердце от чрезмерной активности. Сердечная недостаточность возникает, когда сердечная мышца слаба и не может перекачивать достаточное количество крови для поддержания работы всего организма. В результате своего действия метопролол делает процесс перекачивания крови более эффективным; способствует снижению артериального давления и восстановлению нормального ритма сердечных сокращений.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Метопролол – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Метопролол – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на метопролол, другие β -адреноблокаторы или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас частичное или полное прерывание проведения импульса от предсердий к желудочкам (атриовентрикулярная блокада II и III степени);
- если у Вас состояние, при котором сердце не способно в достаточной мере выполнять свои функции (сердечная недостаточность в стадии декомпенсации);
- если у Вас принимаете препараты, повышающие сократимость миокарда (постоянная или интермиттирующая терапия инотропными препаратами, действующими на β -адренорецепторы);

- если у Вас снижена частота сердечных сокращений (менее 50 ударов в минуту) (клинически значимая синусовая брадикардия);
- если у Вас нарушение ритма и проводимости сердца (синдром слабости синусового узла);
- если у Вас критическое состояние, наступающее в результате снижения сократительной способности сердца (кардиогенный шок);
- если Вы страдаете от серьезной закупорки кровеносных сосудов, включая проблемы с кровообращением (из-за которых ваши пальцы рук и ног могут покалывать, бледнеть или синеть) (тяжелые нарушения периферического кровообращения, в том числе и при угрозе гангрены);
- если у Вас низкое кровяное давление (артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм рт. ст.));
- если у Вас подозрение на острый инфаркт миокарда при ЧСС менее 45 ударов в минуту, интервалом PQ на электрокардиограмме (ЭКГ) более 0,24 секунды или систолическим АД менее 100 мм рт. ст.;
- если Вы принимаете блокаторы «медленных» кальциевых каналов типа верапамила, для внутривенного введения;
- если у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома (без одновременного применения α -адреноблокаторов));
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Метопролол – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите врачу, если:

- у Вас проблемы с сердцем;
- у Вас заболевание дыхательных путей (бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких);
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас проблемы с почками;
- у Вас проблемы с печенью;
- у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома (с одновременным приемом α -адреноблокаторов));
- Вы беременны;

- у Вас заболевание щитовидной железы (тиреотоксикоз);
- у Вас депрессия (в т.ч. в анамнезе);
- у Вас кожная сыпь (псориаз);
- у Вас расстройство артериального кровообращения в сосудах конечностей (облитерирующие заболевания периферических сосудов (перемежающаяся хромота, синдром Рейно));
- Вы достигли пожилого возраста;
- Вы принимаете сердечные гликозиды (препараты для лечения сердечной недостаточности);
- у Вас заболевание, при котором в жидкостях организма присутствует избыток кислоты (метаболический ацидоз).

Метопролол может повысить гиперчувствительность к веществам, на которые у Вас аллергия, и усилить тяжесть аллергических реакций.

Если Вам предстоит анестезия, сообщите своему врачу или стоматологу, что вы принимаете метопролол.

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

Дети

Метопролол – ВЕРТЕКС не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Метопролол – ВЕРТЕКС у детей от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Другие препараты и препарат Метопролол – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Метопролол – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- хинидин, верапамил, пропafenон, дилтиазем (для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
- производные барбитуровой кислоты: барбитураты (для лечения эпилепсии);

- тербинафин (противогрибковое средство);
- флуоксетин, пароксетин, сертралин (препараты для лечения депрессии);
- амиодарон, дизопирамид (при нерегулярном сердечном ритме);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): индометацин, диклофенак, целекоксиб (препараты, используемые для уменьшения воспаления, лихорадки и боли);
- дифенгидрамин (антигистаминный препарат);
- эпинефрин (лекарство, используемое при остром шоке и тяжелой аллергической реакции);
- фенилпропаноламин (используется для уменьшения отека слизистой оболочки носа);
- клонидин, гидралазин (для снижения артериального давления (АД));
- рифампицин (для лечения туберкулеза);
- ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО) (используются для лечения депрессии и болезни Паркинсона);
- другие β -адреноблокаторы (глазные капли);
- ингаляционные анестетики (обезболивающие);
- гипогликемические средства (для лечения сахарного диабета);
- сердечные гликозиды (для лечения тяжелой сердечной недостаточности);
- циметидин (при язвах желудка и двенадцатиперстной кишки).

Препарат Метопролол – ВЕРТЕКС с алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время приема препарата Метопролол – ВЕРТЕКС. Одновременный прием метопролола с алкоголем может усилить антигипертензивный (снижение АД) эффект метопролола.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Метопролол – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Метопролол – ВЕРТЕКС противопоказан женщинам в период грудного вскармливания.

Метопролол не рекомендуется применять во время беременности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать головокружение и усталость. При их появлении воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Прием препарата Метопролол – ВЕРТЕКС

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

Рекомендуемая доза:

1 таблетка 1 раз в день.

Ваш врач определит необходимую дозу в зависимости от Вашего заболевания.

При артериальной гипертензии начальная доза препарата составляет 50 – 100 мг один раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 200 мг.

При стенокардии 100 – 200 мг один раз в сутки.

Стабильная хроническая сердечная недостаточность, II функциональный класс по классификации NYHA

Для обеспечения нижеприведенного режима дозирования возможно применение метопролола в другой лекарственной форме: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, по 25 мг или таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, по 50 мг с риской (другого производителя).

Начальная доза в первые 2 недели 25 мг один раз в сутки. После двух недель терапии доза может быть увеличена до 50 мг один раз в сутки, и далее может удваиваться каждые 2 недели.

Поддерживающая доза для длительного лечения составляет 200 мг один раз в сутки.

Стабильная хроническая сердечная недостаточность, III-IV функциональный класс по классификации NYHA

Для обеспечения нижеприведенного режима дозирования возможно применение метопролола в другой лекарственной форме: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, по 25 мг с риской.

Начальная доза в первые 2 недели 12,5 мг (половина таблетки 25 мг) метопролола один раз в сутки. Через 1 – 2 недели доза может быть увеличена до 25 мг метопролола один раз в сутки. Затем по прошествии двух недель доза может быть увеличена до 50 мг один раз в

сутки. Пациентам, которые хорошо переносят препарат, можно удваивать дозу каждые 2 недели до достижения максимальной дозы 200 мг метопролола один раз в сутки.

В случае артериальной гипотензии и/или брадикардии может понадобиться уменьшение сопутствующей терапии или снижение дозы метопролола.

Нарушения сердечного ритма

100 – 200 мг один раз в сутки.

Поддерживающее лечение после инфаркта миокарда

200 мг один раз в сутки.

Функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией

100 мг один раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 200 мг.

Профилактика приступов мигрени

100 – 200 мг один раз в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

Нет необходимости корректировать дозу у пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы препарата не требуется. Однако при тяжелом нарушении функции печени режим дозирования препарата может быть скорректирован. Вам следует обратиться к врачу для подбора подходящей для Вас дозы.

Применение у детей

Препарат Метопролол – ВЕРТЕКС не предназначен для применения у детей от 0 до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Принимайте препарат утром независимо от приема пищи. Таблетку проглатывайте, запивая жидкостью. Таблетки не разжевывайте или не крошите.

Продолжительность терапии

Препарат Метопролол – ВЕРТЕКС предназначен для длительного применения. Ваш врач определит необходимую продолжительность курса лечения в зависимости от Вашего заболевания.

Если вы приняли препарата Метопролол – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Метопролол – ВЕРТЕКС больше, чем следовало, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или, свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

В зависимости от степени передозировки у Вас может появиться чрезмерное снижение артериального давления и уменьшение частоты сердечных сокращений. Нарушение функции сердца может привести к остановке сердца, слабости сердечной мышцы и шоку. Другие симптомы включают проблемы с дыханием, сокращение мышц дыхательных путей, а также, повышенную усталость, нарушение сознания, потерю сознания, тремор (дрожь), судороги, повышенное потоотделение, парестезии (жжение, покалывание, ползание мурашек), тошнота, рвота, возможен спазм пищевода (эзофагальный), гипогликемия (падение уровня глюкозы в крови) (особенно у детей) или гипергликемия (увеличение концентрации глюкозы в плазме крови), гиперкалиемия (увеличение уровня калия в крови); воздействие на почки; временная слабость и быстрая утомляемость скелетных мышц (транзиторный миастенический синдром).

До приезда скорой помощи Вы можете принять активированный уголь.

Если Вы забыли принять препарат Метопролол – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Метопролол – ВЕРТЕКС

Не прерывайте или преждевременно не прекращайте лечение препаратом Метопролол – ВЕРТЕКС, даже если Вы почувствовали себя лучше.

При необходимости отмены препарата, прекращать его применение следует постепенно. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, который постепенно уменьшит частоту использования препарата, пока Вы полностью не прекратите лечение.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Метопролол – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Метопролол – ВЕРТЕКС

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

- повышенная утомляемость.

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

- головокружение, головная боль;
- снижена частота сердечных сокращений (брадикардия), ощущение сердцебиения;
- чрезмерное снижение артериального давления при принятии вертикального положения (ортостатическая гипотензия (очень редко сопровождающиеся обмороком)), похолодание конечностей;
- одышка при физической нагрузке;
- тошнота, боли в области живота, понос (диарея), запор.

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

- увеличение массы тела;
- возбуждение, нарушение чувствительности кожи (парестезии), судороги, депрессия, снижение способности к концентрации внимания, сонливость или бессонница, ночные кошмары;
- временное усиление симптомов сердечной недостаточности (нарушение функции сердца, когда оно не способно обеспечить полноценный кровоток в органах и тканях), нарушение проведения нервного импульса сердца (AV блокада I степени), боль в области сердца;
- кардиогенный шок у пациентов с острым инфарктом миокарда (бледность, губы синеют, появляется тревожность, страх смерти, слабость, одышка, боль в груди, учащенное сердцебиение, потеря сознания), отеки;
- приступ удушья (бронхоспазм);
- рвота;
- кожная сыпь (по типу псориазоподобной крапивницы), повышенное потоотделение.

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

- повышенная нервная возбудимость, тревожность;
- нарушения зрения, сухость и/или раздражение глаз, воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);

- другие нарушения проводимости, нарушение регулярности или частоты нормального сердечного ритма (аритмии);
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- нарушения функции печени;
- выпадение волос;
- импотенция/сексуальная дисфункция.

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

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- потеря памяти (амнезия)/нарушения памяти, подавленность, галлюцинации, нарушения вкусовых ощущений;
- звон в ушах;
- омертвление тканей (гангрена) у пациентов с предшествующими тяжелыми нарушениями периферического кровообращения;
- воспалительное заболевание печени (гепатит);
- повышение чувствительности организма к действию ультрафиолетового излучения (фотосенсибилизация), обострение течения воспаления кожи (псориаза);
- боль в суставах (артралгия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Метопролол – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки в прочие сведения

Препарат Метопролол – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является метопролол.

Метопролол – ВЕРТЕКС, 50 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 47,66 мг метопролола сукцината, эквивалентного 50 мг метопролола тартрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллоза, крахмал кукурузный прежелатинизированный, этилцеллюлоза, глицерол дибегенат (глицерил бегенат), повидон К-30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка № 1:

Водная дисперсия этилцеллюлозы для пленочного покрытия, содержащая этилцеллюлозу, аммиака раствор 28 %, триглицериды среднецепочечные, олеиновую кислоту

Пленочная оболочка № 2:

[гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)]

Метопролол – ВЕРТЕКС, 100 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 95,32 мг метопролола сукцината, эквивалентного 100 мг метопролола тартрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллоза, крахмал кукурузный прежелатинизированный, этилцеллюлоза, глицерол дибегенат (глицерил бегенат), повидон К-30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат

Пленочная оболочка № 1:

Водная дисперсия этилцеллюлозы для пленочного покрытия, содержащая этилцеллюлозу аммиака раствор 28 %, триглицериды среднецепочечные, олеиновую кислоту

Пленочная оболочка № 2:

[гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)]

Внешний вид Метопролол – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

5, 14 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

14, 15, 30 или 60 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности.

6 контурных ячейковых упаковок по 5 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на вебсайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org>.