

Листок-вкладыш – информация для пациента

Метопролол – ВЕРТЕКС, 25 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

Препарат Метопролол – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество метопролол. Метопролол относится к классу препаратов, называемых бета-адреноблокаторами, и является избирательным (селективным) блокатором бета₁-рецепторов. Это означает, что метопролол больше действует на бета₁-рецепторы, расположенные в сердце, чем на бета₂-рецепторы, расположенные в периферических сосудах и бронхах, в дозах, принимаемых большинством пациентов.

Показания к применению

Препарат Метопролол – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше.

- Повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия).
- Определенный тип ишемической болезни сердца (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.
- Определенные типы нарушения сердечного ритма (аритмии), включая наджелудочковую тахикардию, снижение частоты сокращения желудочков при фибрилляции предсердий и желудочковых экстрасистолах.
- Определенные типы учащенного сердцебиения (функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией).
- Предотвращение приступов определенного типа головной боли (мигрени).

Способ действия препарата Метопролол – ВЕРТЕКС

Лечение препаратом Метопролол – ВЕРТЕКС снижает действие гормонов стресса на бета₁-рецепторы, расположенные в сердце, а также в других органах, таких как почки и головной мозг.

Препарат Метопролол – ВЕРТЕКС представляет собой таблетки с пролонгированным высвобождением, которые постепенно высвобождают лекарственное вещество и обеспечивают более равномерный эффект в течение 24 часов.

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 отклонение параметров электрокардиограммы (ЭКГ), называемое атриовентрикулярной блокадой II и III степени;
- если у Вас обострение/ухудшение течения (декомпенсация) сердечной недостаточности;
- если Вы постоянно или периодически применяете препараты, которые оказывают стимулирующее действие на бета-адренорецепторы и усиливают способность сердца сокращаться (инотропные препараты);
- если у Вас определенный тип сниженной частоты сердечных сокращений, называемый клинически значимой синусовой брадикардией;
- если у Вас определенный тип аритмии, называемый синдромом слабости синусового узла, без функционирующего постоянного электрокардиостимулятора;
- если у Вас серьезная сердечно-сосудистая патология, характеризующаяся очень низким артериальным давлением, требующая лечения в стационаре, называемая кардиогенным шоком;
- если у Вас тяжелые нарушения периферического кровообращения, в том числе, угроза гангрены;
- если у Вас низкое артериальное давление (артериальная гипотензия – систолическое артериальное давление менее 100 мм рт. ст.);
- если у Вас подозрение на острый инфаркт миокарда при низкой частоте сердечных сокращений (менее 45 ударов в минуту), отклонении параметров ЭКГ, называемым «удлинением интервала PQ более 0,24 секунд» или систолическом артериальном давлении менее 100 мм рт. ст.;
- если Вы получаете лекарственный препарат, являющийся бета-адреноблокатором, Вам противопоказано внутривенное введение препаратов, называемых блокаторами «медленных» кальциевых каналов, таких как верапамил;
- если у Вас определенный тип опухоли надпочечника (феохромоцитомы), и Вы не принимаете препараты, называемые альфа-адреноблокаторами;
- если Вы кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

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

Перед приёмом препарата сообщите лечащему врачу, если у Вас имеются или когда-либо возникали следующие состояния:

- если у Вас отклонение параметров ЭКГ, называемое атриовентрикулярной блокадой I степени;
- если у Вас бывает боль за грудиной в состоянии покоя (стенокардия Принцметала);
- если Вы страдаете бронхиальной астмой или хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ);
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек или печени;
- если у Вас повышенное содержание кислот в плазме крови, называемое метаболическим ацидозом;
- если Вы применяете препараты, которые применяются при заболеваниях сердца и называются сердечными гликозидами;
- если у Вас феохромоцитома, и Вы принимаете альфа-адреноблокаторы;
- если Вы беременны;
- если у Вас повышенная функция щитовидной железы, называемая тиреотоксикозом;
- если у Вас псориаз;
- если Вы – пациент пожилого возраста;
- если Вы страдаете или ранее страдали депрессией;
- если у Вас есть заболевание периферических артерий, связанное с их сужением, называемое перемежающейся хромотой;
- если у Вас определенная проблема с кровообращением, называемая болезнью Рейно;
- если Вам предстоит хирургическая операция.

Дети и подростки

Опыт применения препарата Метопролол – ВЕРТЕКС у детей ограничен. Препарат Метопролол – ВЕРТЕКС противопоказан пациентам в возрасте до 18 лет.

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.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие других препаратов.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- барбитураты (препараты, применяемые для лечения эпилепсии или нарушения сна);

- пароксетин, флуоксетин, сертралин (препараты, применяемые для лечения психических расстройств);
- амиодарон, а также антиаритмические препараты I класса, такие как хинидин, пропафенон, дизопирамид (препараты, применяемые при нарушениях сердечного ритма);
- дифенгидрамин (препарат, применяемый при аллергии);
- тербинафин (препарат, применяемый для лечения грибковых инфекций);
- гидралазин, клонидин (препараты, применяемые при повышенном артериальном давлении);
- целекоксиб, индометацин, диклофенак (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), применяемые для уменьшения воспаления, боли и лихорадки);
- верапамил, дилтиазем (блокаторы «медленных» кальциевых каналов, применяемые при артериальной гипертензии, стенокардии и нарушениях сердечного ритма);
- адреналин (эпинефрин) (препарат, применяемый для экстренного лечения аллергических реакций и в качестве сосудосуживающего средства);
- фенилпропаноламин (норэфедрин) (препарат, применяемый в качестве противоотечного средства);
- рифампицин (антибактериальный препарат);
- сердечные гликозиды (препараты, применяемые при сердечной недостаточности);
- другие блокаторы бета-адренорецепторов (в том числе, глазные капли);
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (препараты, применяемые для лечения депрессии и болезни Паркинсона);
- препараты, применяемые внутрь для контроля сахарного диабета (пероральные гипогликемические средства);
- циметидин (препарат, применяемый для уменьшения секреции соляной кислоты в желудке);
- если планируется применение ингаляционных препаратов для наркоза.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат Метопролол – ВЕРТЕКС не рекомендуется применять во время беременности, поскольку он может нанести вред еще не родившемуся ребенку.

Если Вы кормите грудью, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При вождении автотранспорта и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, следует учитывать, что при применении препарата Метопролол – ВЕРТЕКС может наблюдаться головокружение и усталость.

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

При артериальной гипертензии

50–100 мг один раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 200 мг в сутки.

При стенокардии

100–200 мг один раз в сутки.

При стабильной хронической сердечной недостаточности II функционального класса

Рекомендуемая начальная доза препарата Метопролол – ВЕРТЕКС первые 2 недели – 25 мг один раз в сутки. После 2 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 – 200 мг препарата Метопролол – ВЕРТЕКС один раз в сутки.

При стабильной хронической сердечной недостаточности III–IV функционального класса

Рекомендуемая начальная доза первые 2 недели – 12,5 мг препарата Метопролол – ВЕРТЕКС (половина таблетки 25 мг) один раз в сутки. Доза подбирается индивидуально. В период увеличения дозы Вы должны находиться под медицинским наблюдением, так как у некоторых пациентов симптомы сердечной недостаточности могут ухудшиться.

Через 1–2 недели доза может быть увеличена до 25 мг препарата Метопролол – ВЕРТЕКС один раз в сутки. Затем по прошествии 2 недель доза может быть увеличена до 50 мг один раз в сутки. При хорошей переносимости доза может удваиваться каждые 2 недели до достижения максимальной дозы 200 мг препарата Метопролол – ВЕРТЕКС один раз в сутки.

В случае артериальной гипотензии и/или брадикардии может понадобиться уменьшение сопутствующей терапии или снижение дозы препарата Метопролол – ВЕРТЕКС.

При нарушениях сердечного ритма

100–200 мг один раз в сутки.

Поддерживающее лечение после инфаркта миокарда

200 мг один раз в сутки.

При функциональных нарушениях сердечной деятельности, сопровождающихся тахикардией

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

Для предотвращения приступов мигрени

100–200 мг один раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Препарат Метопролол – ВЕРТЕКС предназначен для ежедневного приема один раз в сутки, рекомендуется принимать препарат утром независимо от приема пищи. Таблетку препарата Метопролол – ВЕРТЕКС следует проглатывать, запивая жидкостью. Таблетки не следует разжевывать или крошить.

Если вы приняли препарата Метопролол – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Метопролол – ВЕРТЕКС больше, чем следовало, Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

У Вас могут появиться следующие симптомы: выраженное снижение артериального давления, сердечная недостаточность, спазм бронхов (бронхоспазм), повышенная утомляемость, спутанность сознания, нарушение сознания, тошнота, рвота, пониженное (особенно у детей) или повышенное содержание глюкозы в крови.

Если Вы прекратили прием препарата Метопролол – ВЕРТЕКС

Не прекращайте лечение препаратом Метопролол – ВЕРТЕКС, не посоветовавшись с лечащим врачом.

Резкая отмена бета-адреноблокатора может привести к утяжелению течения хронической сердечной недостаточности и повышению риска инфаркта миокарда и внезапной смерти.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Обратитесь к врачу при появлении следующих симптомов:

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

- повышенная утомляемость.

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

- брадикардия
- резкое снижение артериального давления, например, при вставании (ортостатическая гипотензия) (очень редко сопровождается обмороком)
- похолодание конечностей
- ощущение сердцебиения
- головокружение
- головная боль
- тошнота
- боли в области живота
- диарея
- запор
- одышка при физической нагрузке.

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

- временное усиление симптомов сердечной недостаточности
- атриовентрикулярная блокада I степени
- кардиогенный шок у пациентов с острым инфарктом миокарда
- отеки
- боль в области сердца
- парестезия
- судороги
- депрессия
- снижение концентрации внимания
- сонливость или бессонница
- ночные кошмары
- рвота
- кожная сыпь
- повышенное потоотделение
- бронхоспазм

- увеличение массы тела.

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

- другие нарушения проводимости
- аритмии
- повышенная нервная возбудимость
- тревожность
- сухость слизистой оболочки полости рта
- нарушения функции печени
- выпадение волос
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит)
- нарушения зрения
- сухость и/или раздражение глаз
- конъюнктивит
- импотенция/сексуальная дисфункция

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

- гангрена у пациентов с предшествующими тяжелыми нарушениями периферического кровообращения
- нарушение памяти/амнезия
- подавленность
- галлюцинации
- гепатит
- повышенная чувствительность к солнечному излучению (фотосенсибилизация)
- обострение псориаза
- звон в ушах
- нарушения вкусовых ощущений
- артралгия
- тромбоцитопения

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: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

5. Хранение препарата Метопролол – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте 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 (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Метопролол – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является метопролол.

Каждая таблетка содержит 23,83 мг метопролола сукцината, эквивалентного 25 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, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия 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.

Тел.: 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>.