Инструкция по применению
Метопролол-Озон Таблетки 100 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Метопролол
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 100 мг



Действующее вещество

Метопролол

Состав

Метопролол 100 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 180 мг, целлюлоза микрокристаллическая 72 мг, крахмал картофельный 12 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 16 мг, повидон 16 мг, магния стеарат 4 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь метопролол быстро и почти полностью всасывается из ЖКТ, Cmax активного вещества в плазме крови достигается через 1-2 ч. После всасывания метопролол в значительной степени подвергается эффекту первого прохождения через печень. Связывание с белками плазмы низкое, около 5-10%. Vd составляет 5.6 л /кг. Быстро распределяется в тканях, проникает через ГЭБ, плацентарный барьер. Выделяется с грудным молоком. Метопролол подвергается окислительному метаболизму в печени (в основном, при участии изофермента CYP2D6) с образованием 3 основных метаболитов, ни один из которых не обладает клинически значимым бета-адреноблокирующим эффектом. T1/2 метопролола из плазмы составляет 3-4 ч и во время курса лечения не изменяется. Более 95% принятой дозы выделяется почками, около 5% от принятой дозы выводится почками в неизмененном виде.

Показания

Артериальная гипертензия, профилактика приступов стенокардии, нарушения ритма сердца (наджелудочковая тахикардия, экстрасистолия), вторичная профилактика после перенесенного инфаркта миокарда, гиперкинетический кардиальный синдром (в т.ч. при гипертиреозе, НЦД). Профилактика приступов мигрени.

Способ применения и дозы

При приеме внутрь средняя доза составляет 100 мгв сутки в 1-2 приема. При необходимости суточную дозу постепенно увеличивают до 200 мг. При внутривенном введении разовая доза - 2-5 мг. При отсутствии эффекта повторное введение возможно через 5 мин.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метопрололу или к другим бета-адреноблокаторам, AV-блокада II и III степени (без электрокардиостимулятора), сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, пациенты, получающие длительную или интермиттирующую терапию инотропными средствами и средствами, действующими на &beta,-адренорецепторы, клинически значимая синусовая брадикардия, СССУ, кардиогенный шок, тяжелые нарушения периферического кровообращения, в т.ч. при угрозе гангрены, артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм рт. ст.), пациенты с острым инфарктом миокарда (ЧСС менее 45 уд./мин, длительность интервала PQ более 0.24 сек или систолическое АД менее 100 мм рт. ст.), для лечения суправентрикулярной тахикардии при систолическом АД менее 110 мм рт.ст., в/в введение блокаторов кальциевых каналов типа верапамила и дилтиазема, одновременный прием ингибиторов МАО, тяжелые формы бронхиальной астмы и ХОБЛ, феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов), период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Метопролол проникает через плацентарный барьер. В связи с возможным развитием у новорожденного брадикардии, артериальной гипотензии, гипогликемии и остановки дыхания метопролол необходимо отменить за 48-72 ч до планируемого срока родоразрешения. После родоразрешения необходимо обеспечить строгий контроль за состоянием новорожденного в течение 48-72 ч. Выделяется с грудным молоком. Противопоказано применение в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - синусовая брадикардия, снижение АД, ортостатическая гипотензия (головокружение, иногда потеря сознания), постуральные нарушения (очень редко сопровождающиеся обмороком), редко - снижение сократимости миокарда, развитие (усугубление) хронической сердечной недостаточности (отеки, отечность стоп и/ или нижней части голеней, одышка), нарушения ритма сердца, нарушение проводимости миокарда, кардиалгия, проявление ангиоспазма (усиление нарушения периферического кровообращения, похолодание нижних конечностей, синдром Рейно), очень редко - усугубление ранее существовавших нарушений AV-проводимости, гангрена у пациентов с предшествующими тяжелыми нарушениями периферического кровообращения. Со стороны нервной системы: очень часто - повышенная утомляемость, часто - слабость, головная боль, замедление скорости психических и двигательных реакций, редко - парестезия, судороги, тремор, судороги, депрессия, беспокойство, снижение внимания, сонливость, бессонница, кошмарные сновидения, спутанность сознания или кратковременная потеря памяти, галлюцинации, астения, миастения, импотенция /сексуальная дисфункция, болезнь Пейрони, очень редко - амнезия/нарушение памяти, подавленность, галлюцинации. Со стороны дыхательной системы: часто - заложенность носа, нечасто - бронхоспазм при назначении в высоких дозах (утрата селективности у предрасположенных пациентов), одышка, редко - ринит. Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, боль в животе, сухость во рту, запор или диарея, редко - сухость слизистой оболочки полости рта, очень редко - изменение вкуса. Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - нарушение функции печени (темная моча, желтушность склер или кожи, холестаз), повышение активности печеночных трансаминаз. Со стороны органа зрения: редко - снижение зрения, снижение секреции слезной жидкости, сухость и болезненность глаз, конъюнктивит. Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко - шум в ушах, снижение слуха. Со стороны эндокринной системы: редко - гипергликемия (у пациентов с инсулиннезависимым сахарным диабетом), гипогликемия (у пациентов, получающих инсулин), гипотиреоидное состояние. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - высыпания на коже (обострение псориаза), псориазоподобные кожные реакции, гиперемия кожи, экзантема, фотодерматоз, усиление потоотделения, обратимая алопеция. Аллергические реакции: нечасто - крапивница. Общие реакции: редко - боль в спине или суставах, увеличение массы тела, снижение либидо и/или потенции, при резком прекращении лечения бывает синдром отмены (усиление приступов стенокардии, повышение АД).

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с антигипертензивными средствами, диуретиками, антиаритмическими средствами, нитратами, возникает риск развития выраженной артериальной гипотензии, брадикардии, AV-блокады. При одновременном применении с барбитуратами ускоряется метаболизм метопролола, что приводит к уменьшению его эффективности. При одновременном применении с гипогликемическими средствами возможно усиление действия гипогликемических средств. При одновременном применении с НПВС возможно уменьшение гипотензивного действия метопролола. При одновременном применении с опиоидными анальгетиками взаимно усиливается кардиодепрессивный эффект. При одновременном применении с периферическими миорелаксантами возможно усиление нервно-мышечной блокады. При одновременном применении со средствами для ингаляционного наркоза повышается риск угнетения функции миокарда и развития артериальной гипотензии. При одновременном применении с пероральными контрацептивами, гидралазином, ранитидином, циметидином повышается концентрация метопролола в плазме крови. При одновременном применении с амиодароном возможны артериальная гипотензия, брадикардия, фибрилляция желудочков, асистолия. При одновременном применении с верапамилом повышается Cmax в плазме крови и AUC метопролола. Снижается минутный и ударный объем сердца, частота пульса, артериальная гипотензия. Возможно развитие сердечной недостаточности, диспноэ и блокады синусового узла. При в/в введении верапамила на фоне приема метопролола существует угроза остановки сердца. При одновременном применении возможно усиление брадикардии, вызванной гликозидами наперстянки. При одновременном применении с декстропропоксифеном повышается биодоступность метопролола. При одновременном применении с диазепамом возможно снижение клиренса и увеличение AUC диазепама, что может привести к усилению его эффектов и уменьшению скорости психомоторных реакций. При одновременном применении с дилтиаземом повышается концентрация метопролола в плазме крови вследствие ингибирования его метаболизма под влиянием дилтиазема. Аддитивно угнетается влияние на деятельность сердца в связи с замедлением проведения импульса через AV-узел, вызываемым дилтиаземом. Возникает риск развития выраженной брадикардии, значительного уменьшения ударного и минутного объема. При одновременном применении с лидокаином возможно нарушение выведения лидокаина. При одновременном применении с мибефрадилом у пациентов с низкой активностью изофермента CYP2D6 возможно повышение концентрации метопролола в плазме крови и увеличение риска развития токсических эффектов. При одновременном применении с норэпинефрином, эпинефрином, другими адрено- и симпатомиметиками (в т.ч. в форме глазных капель или в составе противокашлевых средств) возможно некоторое повышение АД. При одновременном применении с

пропафеноном повышается концентрация метопролола в плазме крови и развивается токсическое действие. Полагают, что пропафенон ингибирует метаболизм метопролола в печени, уменьшая его клиренс и повышая сывороточные концентрации. При одновременном применении с резерпином, гуанфацином, метилдопой, клонидином возможно развитие выраженной брадикардии. При одновременном применении с рифампицином уменьшается концентрация метопролола в плазме крови. Метопролол может вызвать небольшое уменьшение клиренса теофиллина у курящих пациентов. Флуоксетин ингибирует изофермент CYP2D6, это приводит к угнетению метаболизма метопролола и его кумуляции, что может усиливать кардиодепрессивное действие и вызывать брадикардию. Описан случай развития летаргии. Флуоксетин и главным образом его метаболиты характеризуются длительным T1/2, поэтому вероятность лекарственного взаимодействия сохраняется даже через несколько дней после отмены флуоксетина. Имеются сообщения об уменьшении клиренса метопролола из организма при одновременном применении с ципрофлоксацином. При одновременном применении с эрготамином возможно усиление нарушений периферического кровообращения. При одновременном применении с эстрогенами уменьшается антигипертензивное действие метопролола. При одновременном применении метопролол повышает концентрацию этанола в крови и удлиняет его выведение.

Особые указания

С осторожностью применяют у пациентов с хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей, сахарным диабетом (особенно при лабильном течении), болезнью Рейно и облитерирующими заболеваниями периферических артерий, феохромоцитомой (следует применять в сочетании с альфа-адреноблокаторами), выраженными нарушениями функции почек и печени. На фоне лечения метопрололом возможно уменьшение продукции слезной жидкости, что имеет значение для пациентов, пользующихся контактными линзами. Завершение продолжительного курса лечения метопрололом следует проводить постепенно (минимум в течение 10 дней) под наблюдением врача. Не рекомендуется одновременное применение метопролола с ингибиторами МАО. При комбинированной терапии с клонидином прием последнего следует прекращать через несколько дней после отмены метопролола, во избежание гипертонического криза. При одновременном применении с гипогликемическими средствами требуется коррекция их режима дозирования. За несколько дней перед проведением наркоза необходимо прекратить прием метопролола или подобрать средство для наркоза с минимальным отрицательным инотропным действием. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами У пациентов, деятельность которых требует повышенного внимания, вопрос о применении метопролола амбулаторно следует решать только после оценки индивидуальной реакции пациента.

Условия хранения

Хранить в обычных условиях, в сухом месте. Хранить в недоступном для детей месте.