

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Разр. № 9600269
Разрешение № В6/МК/НБ-50667
08-06-2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Метопролол Стада 50 mg таблетки
Metoprolol STADA 50 mg tablets

Метопролол Стада 100 mg таблетки
Metoprolol STADA 100 mg tablets

Метопролол Стада 200 ретард 200 mg таблетки с удължено освобождаване
Metoprolol STADA 200 retard 200 mg prolonged release tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Метопролол Стада 50 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 50 mg метопрололов тартарат (metoprolol tartarate).

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат и натрий.

Всяка таблетка Метопролол Стада 50 mg таблетки съдържа 214,75 mg лактоза.

Всяка таблетка Метопролол Стада 50 mg таблетки съдържа по-малко от 2 mg натрий на таблетка.

Метопролол Стада 100 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 100 mg метопрололов тартарат (metoprolol tartarate).

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат и натрий.

Всяка таблетка Метопролол Стада 100 mg таблетки съдържа 107,375 mg лактоза.

Всяка таблетка Метопролол Стада 100 mg таблетки съдържа по-малко от 2 mg натрий на таблетка.

Метопрол Стада 200 Ретард 200 mg таблетки с удължено освобождаване

Всяка таблетка с удължено освобождаване 200 mg метопрололов тартарат (metoprolol tartarate).

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат.

Всяка таблетка Метопролол Стада 200 ретард 200 mg таблетки с удължено освобождаване съдържа 66,00 mg лактоза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Метопролол Стада 50 mg таблетки

Бяла, кръгла двойноизпъкнала таблетка с делителна черта от двете страни.

Таблетката може да се разделя на две равни дози.

Метопролол Стада 100 mg таблетки

Бяла, кръгла двойноизпъкнала таблетка с две делителни черти на кръст от двете страни.

Таблетката може да се разделя на четири равни дози.

Метопрол Стада 200 Ретард 200 mg таблетки с удължено освобождаване

Бяла, кръгла двойноизпъкнала таблетка с делителна черта от двете страни.

Таблетката може да се разделя на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ



4.1 Терапевтични показания

Метопролол СТАДА 50 mg /-100 mg /- 200 ретард 200 mg

- Артериална хипертония;
- Ишемична болест на сърцето;
- Хиперкинетичен сърдечен синдром (функционално сърдечно смущение);
- Тахиаритмии;
- За профилактика на мигрена;
- Интензивно лечение на миокарден инфаркт и профилактика след миокарден инфаркт.

Метопролол Стада 200 Ретард:

Деца и юноши на възраст 6-18 години:

Лечение на хипертония

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При всеки случай дозата трябва да се определя индивидуално, като се взема предвид по-специално терапевтичния отговор. Ако не е предписано друго, се препоръчват следните дозировки:

Артериална хипертония

Метопролол СТАДА 50 mg

Една таблетка веднъж или два пъти дневно или 1-2 таблетки веднъж дневно (екв. на 50-100 mg метопрололов тартарат).

Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена на 2 таблетки два пъти дневно (еквивалентно на 200 mg метопрололов тартарат).

Метопролол СТАДА 100 mg

Половина таблетка веднъж или два пъти дневно или 1/2 - 1 таблетки веднъж дневно (екв. на 50-100 mg метопрололов тартарат). Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена на 1 таблетка два пъти дневно (екв. на 200 mg метопрололов тартарат).

Метопролол СТАДА 200 ретард 200 mg

1/2 таблетка с удължено освобождаване веднъж дневно (екв. на 100 mg метопрололов тартарат).

Ишемична болест на сърцето

Метопролол СТАДА 50 mg

1 таблетка веднъж или два пъти дневно или 1-2 таблетки веднъж дневно (екв. на 50-100 mg метопрололов тартарат). Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена на 2 таблетки два пъти дневно (екв. на 200 mg метопрололов тартарат).

Метопролол СТАДА 100 mg

Половина таблетка веднъж или два пъти дневно или 1/2-1 таблетки веднъж дневно (екв. на 50-100 mg метопрололов тартарат). Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена на 1 таблетка два пъти дневно (екв. на 200 mg метопрололов тартарат).

Метопролол СТАДА 200 ретард 200 mg

1/2 таблетка с удължено освобождаване веднъж дневно (екв. на 100 mg метопрололов тартарат).

Хиперкинетичен сърдечен синдром (т.нар. нарушение на сърдечната дейност)

Метопролол СТАДА 50 mg



1 таблетка веднъж или два пъти дневно или 1-2 таблетки веднъж дневно (екв. на 50-100 mg метопрололов тартарат). Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена на 2 таблетки два пъти дневно (екв. на 200 mg метопрололов тартарат) .

Метопролол СТАДА 100 mg

1/2 таблетка веднъж или два пъти дневно или 1/2 - 1 таблетки веднъж дневно (екв. на 50-100 mg метопрололов тартарат). Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена на 1 таблетка два пъти дневно (екв. на 200 mg метопрололов тартарат).

Метопролол СТАДА 200 ретард 200 mg

1/2 таблетка с удължено освобождаване веднъж дневно (екв. на 100 mg метопрололов тартарат).

Тахиаритмии

Метопролол СТАДА 50 mg

2 таблетки веднъж или два пъти дневно (екв. на 100-200 mg метопрололов тартарат).

Метопролол СТАДА 100 mg

1 таблетка веднъж или два пъти дневно (екв. на 100-200 mg метопрололов тартарат).

Метопролол СТАДА 200 ретард 200 mg

1/2- 1 таблетка с удължено освобождаване веднъж дневно (екв. на 100-200 mg метопрололов тартарат).

Интензивно или продължително лечение на инфаркт на миокарда и предпазване от повторен инфаркт

Метопролол СТАДА 50/-100 mg

Метопролол Стада се използва при пациенти, за които не е противопоказано лечение с бета блокери.

а) Интензивно лечение

При инфаркт на миокарда и липса на противопоказания лечението трябва да започне веднага след приемане в болницата с интравенозно прилагане на метопролол. При пациенти, които понесат добре общата интравенозна доза, се дава 1 таблетка Метопролол СТАДА 50 mg или 1/2 таблетка Метопролол СТАДА 100 mg (екв. на 50 mg метопрололов тартарат), 15 мин. след последната инжекция. През следващите 48 часа се дава на всеки 6 часа по 1 таблетка Метопролол СТАДА 50 или 1/2 таблетка Метопролол СТАДА 100 (екв. на 50 mg метопрололов тартарат). Дозирането е на 6-8 часов интервал. Цели се постигане на бета блокада. Обичайната дневна доза е 100-200 mg. При пациенти, които понасят по-малко от 15 mg от интравенозния метопролол тартарат, пероралното лечение трябва да започне внимателно с еднократно прилагане на 1/2 таблетка Метопролол СТАДА 50 (екв. на 25 mg метопрололов тартарат).

б) Поддържаща доза

След това пациентите трябва да получават поддържаща доза от 2 таблетки Метопролол СТАДА 50 или 1 таблетка Метопролол СТАДА 100 mg два пъти дневно (екв. на 200 mg метопрололов тартарат). В случай, че сърдечният ритъм и/или кръвното налягане се понижат толкова, че се наложи терапевтична интервенция или в случай на други усложнения, лечението с Метопролол СТАДА трябва да спре незабавно.

Вторична профилактика на инфаркт на миокарда

Метопролол СТАДА 200 ретард 200 mg се използва при пациенти, за които не е противопоказано лечение с бета блокери. След овладяване на острата фаза на инфаркта на миокарда пациентите трябва да получават поддържаща доза от 1/2 -1 таблетки с удължено освобождаване (екв. на 100-200 mg метопрололов тартарат) веднъж дневно.



В случай, че сърдечният ритъм и/или кръвното налягане се понижат толкова, че се наложи терапевтична интервенция или в случай на други усложнения, лечението с Метопролол СТАДА 200 ретард трябва да спре незабавно.

Профилактика на мигрена

Метопролол СТАДА 50

Две таблетки веднъж или два пъти дневно (екв. 100-200 mg метопрололов тартарат).

Метопролол СТАДА 100 mg

1 таблетка веднъж или два пъти дневно (екв. 100-200 mg метопрололов тартарат).

Метопролол СТАДА 200 ретард 200 mg

1/2-1 таблетка с удължено освобождаване веднъж дневно (екв. на 100-200 mg метопрололов тартарат).

Деца и юноши (само за Метопролол Стада 200 Ретард)

Препоръчителната начална доза при пациенти с хипертония ≥ 6 години е 0,5 mg / kg веднъж дневно метопролол тартарат. Крайната доза в милиграми трябва да бъде най-близкото на изчислената доза в mg / kg. При пациенти, които не проявяват клиничен отговор при 0,5 mg / kg, дозата може да бъде увеличена до 1.0 mg / kg, но не повече от 50 mg. При пациенти, които не отговарят на 1.0 mg / kg, дозата може да се увеличи до максимална дневна доза от 2.0 mg / kg. Дози над 200 mg веднъж дневно не са проучвани при деца и юноши. Ефикасността и безопасността на употреба при деца < 6 години не са проучвани. Затова, метопролол тартарат не се препоръчва при тази възрастова група

Пациенти с чернодробно увреждане

При пациенти с тежко увреждане на чернодробната функция, елиминирането на метопролол е понижено и това може да наложи понижаване на дозата.

Начин на приложение

Конвенционалните таблетки и таблетките с удължено освобождаване трябва да се приемат цели с достатъчно количество течности след хранене.

За лесно и точно дозиране таблетките Метопролол СТАДА 50 mg/ -100 mg/ - 200 ретард 200 mg са достъпни в една нова таблетна форма (STADA Vario-Tab technology). Таблетките могат да се разделят чрез разчупването им наполовина с ръце подобно на другите таблетки, или чрез поставянето им върху твърда равна повърхност с делителната черта нагоре и натискане с палеца отгоре, при което таблетката ще се раздели на две равни части (Метопролол СТАДА 50 mg/ Метопролол СТАДА 200 ретард 200 mg) или на 4 равни части (Метопролол СТАДА 100 mg).

Ако не е предписано друго, еднократната доза на Метопролол СТАДА трябва да се приема сутрин, а двукратните - сутрин и вечер.

Продължителност на терапията

Няма ограничения за продължителността на лечение.

Ако лечението с Метопролол СТАДА трябва да бъде прекъснато или спряно след продължителна употреба, това трябва да се извърши постепенно за 2-3 дни, защото прякото прекъсване може да доведе до обостряне на подлежащото заболяване- „ребаунд“ феномен.

4.3 Противопоказания



- свръхчувствителност към метопрололов тартарат или други бета-блокери или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- тежка сърдечна недостатъчност;
- шок;
- II и III степен AV блок;
- синдром на болния синусов възел;
- синоатриален блок (SA - блок);
- брадикардия (сърдечен ритъм под 50 удара в минута преди започване на терапия-та)
- хипотензия (систолично кръвно налягане по-ниско от 90 мм живачен стълб);
- ацидоза;
- бронхообструктивни заболявания (напр. бронхиална астма); хронична обструктивна белодробна болест;
- напреднала форма на смущения в периферната артериална циркулация;
- едновременно лечение с MAO-инхибитори (с изключение на MAO-B инхибитори);
- Приложение на медикаменти с отрицателен кардиоинотропен ефект- калциеви антагонисти от верапамилов или дилтиаземов тип, антиаритмични средства (като дизопирамид, пропрафенон) са противопоказани при пациенти, лекувани с Метопролол СТАДА (освен при условия на специално наблюдение).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Изисква се специален медицински надзор при употребата на това лекарство при

- пациенти с първа степен AV-блок;
- диабетици с подчертана нестабилност на концентрациите на глюкоза в кръвта;
- пациенти, подложени на строга диета за дълги периоди от време и такива, подложени на тежки физически натоварвания (поради риск от тежки хипогликемични кризи);
- пациенти с феохромоцитома (Метопролол при тези случаи може да се използва само след предварително лечение с алфа- блокери);
- пациенти с увредена функция на черния дроб - елиминирането на Метопролол е забавено и дозата трябва да се намали (вижте точка 4.2 Дозировка);

При пациенти с наследствена обремененост за псориазис бета-блокери трябва да се употребяват само след внимателна преценка на очакваната полза спрямо потенциалните рискове т.к бета блокери може да провокират изява на псориазис подобни кожни лезии, както и да го обострят.

Бета-блокери могат да засилят податливостта към алергени и тежестта на ана-филактичните реакции. Поради това те трябва да се използват само ако са крайно необходими при пациенти с предразположение към тежки реакции на свръхчувствителност и такива, приемащи специфични антиалергични лекарства (поради риск от засилване на анафилактичните реакции).

Приемът на Метопролол Стада може да предизвика фалшиво положителен резултат при изследване за допинг. Не е установен риск за здравето при прием на Метопролол Стада като допинг, но също така не може и да се изключи.

Помощни вещества

Метопролол Стада съдържа лактоза.

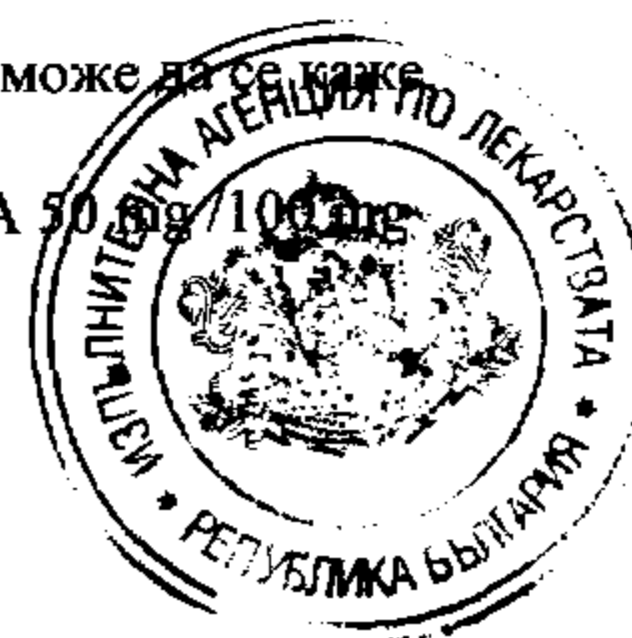
Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Метопролол Стада 50 mg таблетки и Метопролол Стада 100 mg таблетки

Съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже че практически не съдържа натрий.

Не съществуват подходящи показания за приложение на Метопролол СТАДА 50 mg / 100 mg при деца.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Трябва да се имат предвид следните взаимодействия между Метопролол СТАДА и други лекарства:

Когато са приемат едновременно Метопролол СТАДА и инсулин или перорални ан-тидиабетни средства, ефектът на последните може да се засили или удължи, като симптомите на намалената концентрация на кръвната захар (хипогликемията) и по-специално ускорен пулс (тахикардия) и тремор се маскират или отслабят. Затова се изисква редовно следене на кръвната захар.

Едновременната употреба на Метопролол СТАДА и трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини, глицерилтринитрат, диуретици, вазодилататори или други антидепресанти може да доведе до силно спадане на кръвното налягане.

Едновременно приемане на Метопролол СТАДА с калциеви антагонисти от нифедипи-нов тип може да предизвика бързо спадане на кръвното налягане и в изолирани случаи - развитие на сърдечна недостатъчност.

Кардиодепресивното действие на Метопролол СТАДА и това на антиаритмичните лекарства могат да се насложат.

Пациенти, приемащи едновременно Метопролол СТАДА и калциеви антагонисти от типа на верапамила или дилтиазема или други антиаритмични средства (като дизопирамид, пропafenон) трябва да бъдат внимателно наблюдавани, защото съществува риск от хипотензия, брадикардия или други сърдечни аритмии.

Метопролол е субстрат на цитохром P450 изоензим CYP2D6. Едновременната употреба на CYP2D6 инхибиращи субстрати могат да повишат нивото на плазмата на метопролол; плазмените нива могат да бъдат намалени чрез приложение на CYP2D6 индуциращи вещества. Веществата, които водят до увеличаване на нивото на метопролол в плазмата са, антиаритмични лекарства, антихистамини, H₂-рецепторни антагонисти, антидепресанти, антипсихотични средства и COX2 инхибитори.

Забележка:

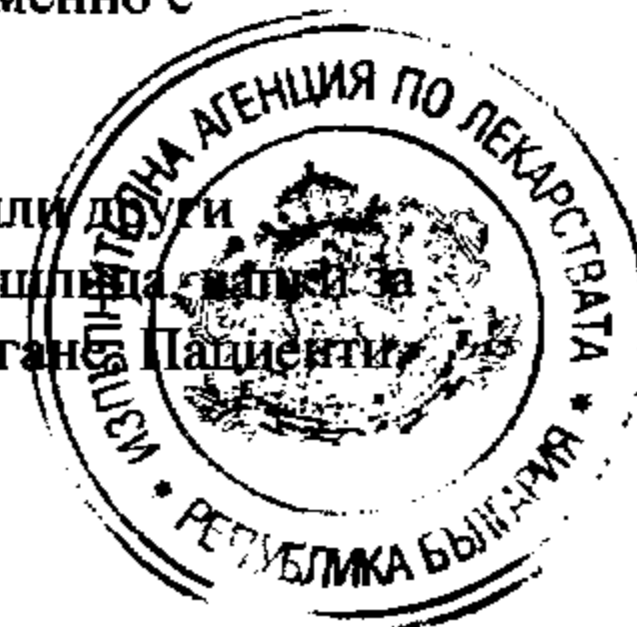
Интравенозното лечение с калциеви антагонисти от типа на верапамила или дилтиазема и друга интравенозни антиаритмични средства (като дизопирамид) е противопоказано при пациенти, лекувани с Метопролол СТАДА (освен при режим на интензивна грижа).

Едновременното приложение на Метопролол СТАДА и сърдечни гликозиди, резерпин, алфа-метилдопа, клонидин, гуанфацин или клонидин може да предизвика силно намаляване на сърдечния ритъм или до забавяне на провеждането на сърдечните импулси.

Внезапното прекъсване на употребата на клонидина при едновременно лечение с Метопролол СТАДА може да доведе до прекомерно повишаване на кръвното налягане. Поради това, когато клонидинът е бил приеман едновременно с Метопролол СТАДА, не трябва да се прекъсва приемът му, докато приемът на метопролол не е бил преустановен няколко дни преди това. Едва след това клонидинът може да бъде постепенно намаляван до спирането му (вж. информацията в КХП на клонидин).

Моноаминооксидазните инхибитори (MAO) не трябва да се използват едновременно с метопролол.

Едновременната употреба на Метопролол СТАДА с норадреналин, адреналин или други симпатомиметици (напр. влизащи в състава на лекарствени продукти против кашлица, валиди за нос или за очи), може да предизвика значително увеличаване на кръвното налягане. Пациенти



лекувани с Метопролол СТАДА могат да реагират по-слабо на дозата на адреналин, използвана обикновено за лечение на алергични реакции.

МАО-инхибитори не трябва да се използват едновременно с Метопролол СТАДА поради риск от прекомерно увеличение на кръвното налягане.

Индометацинът и рифампицинът могат да намалят антихипертензивния ефект на Метопролол Стада.

Циметидинът може да повиши плазмената концентрация на Метопролол Стада.

Метопрололът може да намали екскрецията на други медикаменти (напр. лидокаин).

Едновременната употреба на Метопролол СТАДА и опиоиди/аналгетици може да предизвика силно понижаване на кръвното налягане. Отрицателните инотропни ефекти на тези лекарства могат да се насложат.

Нервномускулната блокада с периферни мускулни релаксанти (напр. сукцинилхолин халид, тубокурарин) може да бъде засилена от потискането на бета-рецепторите от Метопролол Стада.

Ако Метопролол СТАДА не може да бъде спрял преди процедури, изискващи обща анестезия или преди употребата на периферни мускулни релаксанти, анестезиологът трябва да бъде информиран за употребата му.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Метопрололът може да се използва по време на бременност само след внимателна преценка на очакваната полза спрямо потенциалните рискове, тъй като до момента няма достатъчна информация за приложението му при бременни жени. Метопролол не показва тератогенни свойства при изследвания върху животни (вж. т.5.3).

Метопролол преминава през плацентата и може да предизвика брадикардия, хипотония и хипогликемия на зародиша.

Бета блокерите намаляват плацентарната перфузия, които може да доведе до преждевременно раждане и вътрематочна смърт на плода.

В следродовия период рискът от сърдечни и белодробни усложнения нараства при новородени изложени пренатално на метопролол.

Лечението с метопролол трябва да се прекрати 48-72 часа преди предполагаемата дата на раждане, ако това не е възможно, новороденото бебе трябва да се наблюдава внимателно през първите 48-72 часа след раждането за признаци на бета-блокада.

Кърмене

Метопрололът се екскретира чрез майчиното мляко. В майчиното мляко нивото на метопролол е три пъти по-високо от серумната концентрация измерена при майката. Кърмачетата трябва да бъдат наблюдавани за признаци на бета-блокада, въпреки ,че странични ефекти не са наблюдавани при спазване на терапевтичната дозировка (изключение: бавни метаболити).

Допълнение за Метопролол СТАДА 50 mg /-100 mg

Количеството на метопролол, поето с кърмата може да бъде намалено до възможно най-ниски нива, чрез въздържане от кърмене 3-4 часа след приемане на това лекарство.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациенти, употребяващи това лекарство трябва да бъдат под постоянен медицински контрол. Индивидуално различни реакции могат да променят вниманието до такава степен, че да се наруши способността за активно участие в пътния трафик, за работа с машини или за работа върху нестабилни площадки. Това важи особено за началото на лечението, при увеличаване на дозата или рязка промяна на лечението, както и при едновременна употреба на алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В зависимост от честотата на появата им нежеланите лекарствени реакции са групирани в реда на намаляването на сериозността им.

В тази раздел, честота на нежелани лекарствени реакции са дефинирани, както следва: Много чести ($\geq 1/10$); Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); Много редки ($< 1/10\ 000$), С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Изследвания

Редки: прекомерно понижаване на кръвното налягане.

Много редки: увеличаване на теглото, повишаване на серумните трансаминази (GOT, GPT).

Сърдечни нарушения

Редки: Палпитации, брадикардия, смущения в атриовентрикуларната проводимост или обостряне на сърдечната недостатъчност с периферни отоци и/или диспнея при физическо усилие.

Много редки: влошаване на ангинозните пристъпи при пациенти страдащи вазоспастична ангина, които не могат да бъдат овладени.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: Тромбоцитопения или левкопения.

Нарушения на нервната система

Нечести: Особено при започване на лечението могат да се появят смущения в централната нервна система като умора, депресия, замаяност, обърканост, главоболие, изпотяване, нощни кошмари или необичайно засилена активност на сънуване, смущения в съня или халюцинации, парестезии.

Редки: Синкоп.

Нарушения на очите

Редки: Конюнктивити или намалена слъзна секреция (да се има предвид при пациенти, носещи контактни лещи).

Много редки: Смущения в зрението .

Нарушения на ухото и лабиринта

Много редки: Увреждане на слуха или тинитус.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: Алергични ринити.

С неизвестна честота: Поради вероятно увеличаване на резистентността на дихателните пътища, пациенти с бронхообструктивни състояния могат да влошат състоянието (особено пациентите с обструктивна белодробна болест може да почувстват задух).

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: Възможна е поява на преходни гастро интестинални симптоми, вкл. гадене, повръщане , коремна болка, констипация и диария

Редки: Сухота в устата.



Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: Тъй като пациенти с тежка бъбречна недостатъчност в отделни случаи получават влошаване на бъбречната функция по време на лечение с бета блокери, лечението с метопролол трябва да се придружава със специално наблюдение на тази функция.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Алергични кожни реакции (еритема, пруритус, екзантем, светлочувствителност).

Много редки: Бетаблокери могат в изолирани случаи да провокират или влошат псориазиса или да предизвикат псориазоподобни кожни обриви, алопеция.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Редки: Мускулна слабост или крампи.

Много редки: Продължителната употреба на метопролол е била асоциирана с артропатия (моно или полиартрити).

Нарушения на ендокринната система

С неизвестна честота: Метопролол СТАДА намалява сърдечната честота и може да „маскира“ симптомите на хипертироидизъм в определени ситуации.

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: Възможно е „отключване“ на латентен диабет или влошаване на проявен такъв.

Пациенти, спазващи стриктна диета дълъг период от време и тези, подложени на голямо физическо напрежение могат да получат хипогликемия ако употребяват в същото време метопролол. Предупредителните симптоми на хипогликемията (по-специално тахикардия и тремор) могат да бъдат маскирани.

С неизвестна честота: Лечението с метопролол може да бъде свързано с нарушения на липидния метаболизъм. Докато общият холестерол обикновено е бил нормален, HDL-холестеролът е бил намален и плазмените триглицериди са били повишени.

Съдови нарушения

С неизвестна честота: Имало е отделни съобщения за влошаване на симптомите при пациенти с нарушено периферно кръвообращение (включително пациенти със синдром на Рейно).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: Чувство за изстиване на крайниците.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: Бета блокери могат да засилят податливостта към алергени и тежестта на анафилактичните реакции. Пациенти с данни за тежки реакции на свръхчувствителност и такива на специфична имунотерапия/десенсибилизация могат да развият изразени анафилактични реакции.

Хепато-билиарни нарушения

Много редки: Хепатити.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Много редки: Смушения в либидото и импотентност, индурация на пениса (болест на Пейрони).

Психични нарушения



Много редки: Личностни промени (например емоционална лабилност, краткотрайна загуба на паметта).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” №8
1303 София
тел.: +3592 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми на интоксикация

Клиничната картина зависи от степента на интоксикация и се характеризира главно с кардиоваскуларни и ЦНС-симптоми. Предозирането може да доведе до тежка хипотензия, брадикардия, достигаща до спиране на сърцето, сърдечна недостатъчност и кардиогенен шок. Други прояви на предозирането могат да включват затруднения в дишането, бронхоспазъм, повръщане, замъгляване на съзнанието и в редки случаи генерализирани припадъци.

Лечение на интоксикацията

В случаите на предозиране или опасно падане на честотата на пулса и /или кръвното налягане, лечението с метопролол трябва да се прекъсне. Наред с общите мерки, които се вземат в началото за отстраняване на лекарството, трябва се следят жизнените показатели и ако е необходимо, да се коригират чрез интензивни грижи. Могат да се използват следните антидоти:

Атропин: 0.5-2 мг под формата на интравенозен болус.

Глюкагон: Първоначално 1-10 mg интравенозно, след това 2-2,5 mg/час чрез продължителна инфузия.

– Симпатомиметици в зависимост от телесното тегло и действието: допамин, добутамин, изопреналин, орципреналин или адреналин.

Неповлияваща се брадикардия изисква лечение с временен сърдечен пейсмейкър.

При бронхоспазъм трябва да се назначат бета-2 агонисти инхалационно (или интравенозно ако аерозолът е неефективен), или интравенозно аминофилин. За лечение на генерализираните припадъци се препоръчва назначаване бавно интравенозно на диазепам.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: бета-адренергични рецепторни антагонисти АТС код: C07AB0

Метопрололът е слаб блокер на липофилните бета-адренергични рецептори с относителна селективност към бета-1 рецепторите, локализирани главно в сърдечния мускул (кардиоселективност). Той няма съществена вътрешна симпатикомиметична активност (ISA), а само слаба мембрано-стабилизираща активност. Като функция на симпатиковия тонус, метопрололът забавя сърдечната честота и намалява сърдечния контрактилитет, скоростта на провеждане на AV-импулси и активността на плазмения ренин. Метопрололът може да повиши плавно мускулния тонус чрез инхибиране на бета 2-рецепторите.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално приемане метопрололът се абсорбира почти напълно (приблизително (90%) в стомашно-чревния тракт. Въз основа на подчертания „first-pass” метаболизъм неговата системна бионаличност е само около 50%. Времето за достигане на максималната плазмена



концентрация е 1,5-2 часа. Степента на свързване с плазмените протеини е около 12%, а относителният обем на разпределение е 5.6 л/кг.

Метопрололът се метаболизира почти напълно в черния дроб. Два от трите най-важни метаболити показват слаб бета-блокиращ ефект, но те нямат клинично значение. Тъй като степента на биотрансформация е намалена при цироза на черния дроб, при такива пациенти плазмените концентрации на непроменения метопролол изглеждат завишени. Около 95% от метопролола и неговите метаболити са елиминират чрез бъбреците и около 10% от това количество се откриват в урината като непроменено лекарство. Времето на полуживот е 3.5 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност не показват особени рискове за хора на базата на конвенционалните изследвания за мутагенност и карциногенност. Изследвания при 2 животински вида (плъхове и зайци) не дават доказателства за наличие на тератогенни свойства на метопролол.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Метопролол СТАДА 50 mg /-100 mg

Кроскармелоза-натрий, лактоза монохидрат, повидон, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден, безводен талк.

Метопролол СТАДА 200 ретард 200 mg

Хидроксипропилметилцелулоза, лактоза монохидрат, макрогол 4000, магнезиев стеарат, царевично нишесте, поли [етилакрилат-ко-метилметакрилат-ко-триметиламониеветилметакрилатхлорид] (1:2:0.1-талк (99.5:0.5), силициев диоксид, колоиден, безводен талк, титанов диоксид.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката и специални приспособления за употреба, приложение или имплантиране

Метопролол СТАДА 50 mg /-100 mg

Оригинална опаковка от 20, 30, 50 и 100 таблетки.

Метопролол СТАДА 200 ретард 200 mg

Оригинална опаковка от 20, 30, 50 и 100 таблетки с удължено освобождаване

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия
Тел: +49 6101 603-0
Факс: +49 6101603-259

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Метопролол Стада 50 mg: 9600262
Метопролол Стада 100 mg: 9600263
Метопролол Стада ретард 200 200 mg: 9600264

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 01.11.1996
Дата на последно подновяване: 10.10.2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2020

