

**ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**Бетаблокада 100 mg таблетки с удължено освобождаване**  
**Betablockade 100 mg prolonged-release tablets**  
**(Метопрололов сукцинат/Metoprolol succinate)**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Бетаблокада и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Бетаблокада
3. Как да приемате Бетаблокада
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бетаблокада
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2010 00 91
Разрешение №	1-27877, 09-12-2014
Одобрение №	

### 1. Какво представлява Бетаблокада и за какво се използва

Бетаблокада принадлежи към класа лекарства, наречени бета-блокери.

Бетаблокада се използва за лечение на:

- Повишено кръвно налягане;
- Болка в сърцето или гръдния кош, причинена от недостиг на кислород до сърцето (ангина пекторис);
- Неравномерен сърдечен ритъм (аритмия);
- Инфаркт;
- Сърцебиене, дължащо се на функционални сърдечни нарушения.

Използва се за предотвратяване на:

- Повторен инфаркт;
- Мигрена.

### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Бетаблокада

Не приемайте Бетаблокада и информирайте Вашия лекар:

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към метопролол или други бета-блокери, както и към някое отпомощните вещества (вж. т.б);
- Ако имате сърдечни проблеми (AV-блок от 2-ра и 3-та степен) или нарушен сърдечен ритъм (синдром на болния синусов възел);
- Ако страдате от нелекувано сърдечно заболяване или провеждате лечение за увеличаване на сърдечните контракции или сте в шок, причинен от сърдечни проблеми;
- Ако имате проблеми с кръвообръщението;



- Ако имате намален честотен ритъм (по-малко от 50 удара в минута);
- Ако страдате от ниско кръвно налягане;
- Ако имате повишена киселинност на кръвта (метаболическа ацидоза);
- Ако имате тежка астма или ХОББ (хронична обструктивна белодробна болест);
- Ако имате нелекуван феохромоцитом (повишено кръвно налягане в резултат на рядко срещащ се доброкачествен тумор в надбъбречната жлеза);
- Ако страдате от сърдечна недостатъчност и кръвното Ви налягане се задържа под 100 mm Hg.

В случай, че приемате някое от следните лекарства:

- Моноаминооксидазни инхибитори (МАО)(за депресия);
- Верапамил и дилтиазем (лекарства, понижаващи кръвното налягане);
- Антиритмични лекарства като дисопирамид.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

- Ако страдате от астма;
- Ако имате ангина на Принцметал (остри болки в гърдите, появяващи се по-често през нощта);
- Ако страдате от диабет, тъй като метопролол може да прикрие симптомите на хипогликемия (понижени нива на кръвната захар);
- Ако имате феохромоцитом (доброкачествен тумор на надбъбречната жлеза, който предизвиква повишаване на кръвното налягане);
- Ако провеждате лечение за намаляване на алергична реакция. Бетаблокада може да повиши свръхчувствителността Ви към веществата, към които сте алергични и да повиши тежестта на алергичните реакции.
- Ако страдате от свръхактивност на щитовидната жлеза (симптоми като учестен пулс, потене, тремор, тревожност, повишаване на апетита или загубата на тегло, могат да бъдат прикрити от това лекарство).
- Ако страдате или сте страдали от псориазис (тежко кожно заболяване).
- Ако страдате от проблеми с циркулацията на кръвта, което може да предизвика изтръпване, побледняване или посиняване на пръстите на ръцете и краката;
- Ако имате сърдечна недостатъчност или страдате от някое от следните състояния:
  - Ако страдате от остра сърдечна недостатъчност (NYHA IV функционален клас)
  - Ако сте претърпели сърдечен удар или стенокарден пристъп в последните 28 дни
  - Ако имате намалена бъбречна и чернодробна функция
  - Ако сте под 40 или над 80 годишна възраст
  - Ако страдате от заболяване на сърдечните клапи
  - Ако страдате от увеличаване на размера на сърдечния мускул
  - Ако сте имате сърдечна операция пред последните 4 месеца

Ако Ви предстои подлагане на обща упойка при посещение на зъболекар, или ако ще Ви оперират в болница, уведомете Вашия лекар или стоматолог, че приемате таблетките метопролол.

### **Деца и юноши**

Винаги прилагайте Бетаблокада при деца и юноши точно, както сте били инструктирани от лекуващия Ви лекар.



### **Други лекарства и Бетаблокада**

Не приемайте Бетаблокада ако взимате:

- Инхибитори на монооксидазата за депресия;
- Други лекарства, понижавачи кръвното налягане, като верапамил и дилтиазем, тъй като може да забават Вашият сърдечен ритъм или да доведе до прекалено понижаване на кръвното налягане;
- Антиаритмици, като дисопирамид (може да повиши риска от нарушение или забавяне на сърдечния ритъм и отслабване на сърдечна дейност).

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Следните лекарства могат да увеличат ефекта на понижаване на кръвното налягане:

- Циметидин (противоязвено лекарство);
- Хидралазин и клонидин (понижавачи кръвното налягане лекарства);
- Тербинафин (противогъбично лекарство);
- Пароксетин, флуоксетин и сертралин (антидепресанти);
- Хидроксихлороквин (антималарийно лекарство);
- Хлоропромазин, трифлупромазин, хлорпротиксен (антипсихотични лекарства);
- Амиодарон, хинидин и пропафенон (антиритмични лекарства);
- Дифенхидрамин (антихистаминово лекарство);
- Целекоксиб (болкоуспокояващо лекарство);

Следните лекарства могат да намалят ефекта на понижаване на кръвното налягане:

- Индометацин (болкоуспокояващо лекарство);п
- Рифампицин (антибиотик).

Други лекарства, които могат да окажат влияние или да бъдат повлияни от метопролол са:

- други бета-блокери, например капки за очи;
- адреналин (епинерфин), норадреналин (нерепинефрин) или други симпатомиметици;
- лекарства за лечение на диабет, защото може да бъдат потиснати симптомите на ниски нива на кръвната захар;
- лидокаин;
- резерпин, алфа-метилдопа, гуанфацин, сърдечни гликозиди.

### **Бетаблокада, храни, напитки и алкохол**

Алкохолът може да увеличи кръвните нива на метопролол и поради това да се засили ефектът на лекарството.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Не се препоръчва да приемате Бетаблокада, ако сте бременна, опитвате се да забременеете или ако кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Бетаблокада може да Ви кара да се чувствате замаяни или уморени. Моля, уверете се, че Вие не сте повлияни преди да шофирате или да работите с машини, особено в началото на лечението, при повишаване на дозата, след смяна на лекарството или едновременен прием с алкохол.



### 3. Как да приемате Бетаблокада

Винаги приемайте Бетаблокада точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте веднъж дневно с чаша вода сутрин. Погълтайте таблетката цяла или на две половини. Таблетката не трябва да се дъвче или да се смачква преди прием.

Обичайната доза е:

- **При високо кръвно налягане:**

50 mg Бетаблокада веднъж дневно. Ако е необходимо дозата може да бъде повишена до 100-200 mg.

- **Силна болка в гърдите (ангина пекторис [гърдна жаба]):**

100-200 mg Бетаблокада веднъж дневно.

- **Неправилен сърдечен ритъм**

100-200 mg веднъж дневно.

- **Като профилактика след инфаркт на миокарда:**

200 mg Бетаблокада веднъж дневно.

- **Сърцебиене в резултат на сърдечно заболяване:**

100 mg Бетаблокада веднъж дневно. Ако е необходимо дозата може да бъде повишена до 200 mg.

- **Профилактика на пристъпи на мигрена:**

100-200 mg Бетаблокада веднъж дневно.

- **При пациенти с хронична сърдечна недостатъчност:**

Винаги следвайте указанията на лекуващия Ви лекар.

#### **Пациенти с увредена чернодробна функция**

Ако имате тежки нарушения на чернодробната функция Вашият лекар ще определи необходимата доза. Винаги следвайте предписанията на лекуващия Ви лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Бетаблокада**

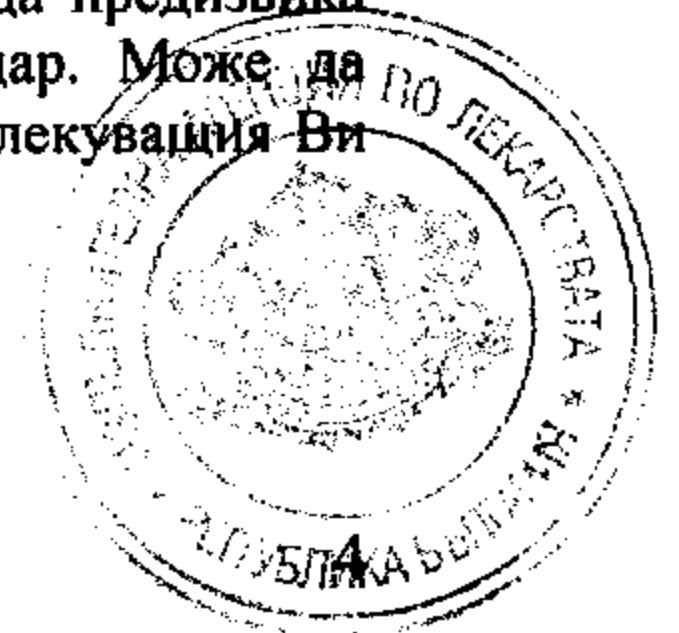
Ако случайно приемете по-висока от предписаната доза, незабавно отидете в най-близкия спешен център или уведомете Вашия лекар. Симптомите на предозиране са ниско кръвно налягане (умора и замаяност), забавен пулс, забавена или неритмична сърдечна дейност, спиране на сърцето, задух, дълбока загуба на съзнание (кома), гадене, повръщане и посиняване на кожата.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Бетаблокада**

Ако пропуснете да вземете доза Бетаблокада и времето за следващата доза е по-малко от 12 часа, веднага вземете пропуснатата доза. Не приемайте двойна доза вместо пропуснатата. Вземете следващата доза в указаното време.

#### **Ако сте спрели приема на Бетаблокада**

Не прекратявайте приема на Бетаблокада внезапно, тъй като това може да предизвика влошаване на Вашето заболяване и да увеличи риска от сърдечен удар. Може да промените дозировката или да спрете лечението само след консултация с лекуващия Ви лекар.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Бетаблокада може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Преустановете лечението и веднага съобщете на Вашия лекар, ако имате симптоми на алергична реакция, като обрив на кожата, придружен със сърбеж, зачервяване, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане или преглъщане. Това са много редки, но и много сериозни нежелани реакции, за които може да се наложи да Ви бъде оказана спешна медицинска помощ или да бъдете приети в болница.**

Моля информирайте лекуващия Ви лекар, ако забележите някоя от изброените нежелани реакции или други нежелани реакции, неописани в тази листовка.

##### **Много чести ( $\geq 1/10$ ):**

- замаяност;
- умора.

##### **Чести ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ ):**

- забавена сърдечна дейност;
- замайване, свързано с промяна на положението на тялото (много рядко с припадане);
- студени крайници;
- замайване;
- главоболие;
- гадене, диария, запек, болки в стомаха;
- задух при физическо усилие;
- Сърцебиене.

##### **Нечести ( $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ ):**

- временно влошаване на симптомите на сърдечната недостатъчност;
- задържане на течности (подуване);
- болка в гърдния кош;
- изтръпване на ръцете и краката;
- мускулни крампи (спазми);
- повръщане (неразположение);
- наддаване на телесно тегло;
- депресия;
- загуба на концентрация;
- нарушение на съня (безсъние);
- сънливост;
- кошмари;
- затруднено дишане;
- обрив;
- засилено потене.

##### **Редки ( $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ ):**

- влошаване на диабет;
- нервност, тревожност;
- нарушения на зрението;



- сухота или дразнене в очите;
- конюнктивит (инфекция на очите);
- импотентност/нарушения на сексуалната функция;
- неравномерна сърдечна дейност;
- сухота в устата;
- хрема;
- косопад;
- промени в чернодробните функционални тестове.

**Много редки (<1/10 000):**

- кръвни нарушения (намален брой тромбоцити и левкоцити в кръвта);
- нарушена памет;
- объркване;
- халюцинации;
- промени в настроението;
- шум в ушите;
- проблеми със слуха;
- нарушения на вкуса;
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- реакции на фоточувствителност;
- влошаване на псориазис (тежко кожно заболяване);
- мускулна слабост;
- болки в ставите;
- тъканна смърт при пациенти с тежки нарушения в кръвообръщението.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани лекарствени 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 национална система за съобщаване, на Изпълнителна агенция по лекарствата.

**Контакти:**

Изпълнителна агенция по лекарствата.  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

**5. Как да съхранявате Бетаблокада**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не се изискват специални условия на съхранение.

Не използвайте Бетаблокада след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Бетаблокада**

- Активната субстанция е метопрололов сукцинат. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа:
  - 95 mg метопрололов сукцинат еквивалентен на 100 mg метопрололов тартарат.
- другите съставки са:
  - *Сърцевина:* микрокрасална целулоза, метилцелулоза, царевично нишесте, глицерол, етилцелулоза и магнезиев стеарат.
  - *Обвивка:* Сепифилм®LP 770: хипромелоза, микрокристална целулоза,стеаринова киселина,титанов диоксид.

### **Как изглежда Бетаблокада и какво съдържа опаковката**

Всяка картонена опаковка съдържа 30 таблетки Бетаблокада от 100 mg.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул.„Г.М.Димитров”1, гр. София 1172, България

*За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:*

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
1172 София, бул.„Г.М.Димитров” №1  
тел. 02 / 962 54 54  
факс: 02/ 960 37 03  
e-mail: info@tchaikapharma.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
Ноември 2014

