ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № 20080216/17
Разрешение № 71207-8 23-02-2026
BG/MA/MP ...../.....
Одобрение № ...../.....

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Metocor 50 mg tablets**
**Metocor 100 mg tablets**

**Метокор 50 mg таблетки**
**Метокор 100 mg таблетки**

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа съответно 50 mg или 100 mg метопрололов тартарат (metoprolol tartrate).

Помощно вещество с известно действие:
Всяка таблетка съдържа съответно 70 mg или 140 mg лактоза монохидрат.
За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.
Таблетките са бели или почти бели, кръгли и плоски, като върху таблетките от 100 mg има делителна черта от едната страна.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

**Възрастни:**

- есенциална хипертония
- ангина пекторис
- ритъмни нарушения – надкамерни екстрасистоли; камерни екстрасистоли, надкамерна тахикардия
- остър инфаркт на миокарда; профилактика на повторен инфаркт на миокарда
- функционални сърдечни нарушения – хиперкинетичен синдром
- тахикардия при пациенти с тиреотоксикоза
- профилактика на мигрена

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

В зависимост от заболяването са определени и дневните дози:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Есенциална хипертония
Препоръчвана дневна доза е 100-200 mg, разделена на два отделни приема. При необходимост тази доза може да бъде повишена със 100 mg седмично, като максималната дневна доза не трябва да превишава 400 mg.

Ангина пекторис
Препоръчвана дневна доза е 50-100 mg, разделена на два отделни приема. При необходимост дневната доза може да бъде повишена до 200 mg, приети като две отделни дози.

Ритъмни нарушения
Препоръчвана дневна доза е 50-100 mg, разделена на два отделни приема. При необходимост дневната доза може да бъде повишена до 200 mg, приети като две отделни дози.
Остър инфаркт на миокарда; профилактика на повторен инфаркт на миокарда
Обичайната поддържаща дневна доза е 200 mg, разделена на два отделни приема.

Функционални сърдечни нарушения – хиперкинетичен синдром
Препоръчвана доза е 100 mg, разделена на два отделни приема. При необходимост (тежки случаи) дозата може да бъде увеличена до 200 mg дневно.

Тахикардия при пациенти с тиреотоксикоза
Препоръчвана дневна доза е 200 mg, разделена на два отделни приема.
Профилактика на мигрена
Препоръчвана дневна доза е 100-200 mg, разделена на два отделни приема.
*Пациенти в напреднала възраст:* Дозата трябва да се определи индивидуално с оглед на потенциална брадикардия или значително понижение на кръвното налягане.
*Нарушена бъбречна функция:* При пациенти с нарушена бъбречна функция обикновено не се налага коригиране на дозата.
*Нарушена чернодробна функция*: Обикновено не се налага промяна на дозата при пациенти, страдащи от чернодробна цироза, тъй като метопролол се свързва в ниска степен с плазмените протеини (5-10%). Въпреки това, при пациенти с тежка чернодробна дисфункция може да е необходимо понижение на дозата.
*Деца:* Безопасността и ефикасността на метопролол при деца не е установена. Този лекарствен продукт не трябва да се предписва на пациенти в тази възрастова група.

**4.3. Противопоказания**

Metocor, подобно на останалите бета-блокери, не трябва да се прилага при пациенти, при които е налице някое от следните състояния:

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества;
- хипотония;
- втора или трета степен на атрио-вентрикуларен блок ;
- декомпенсирана сърдечна недостатъчност (белодробен оток, намалена перфузия или хипотония);
- непрекъснато или интермитентно инотропно лечение, в основата на което стои бета-рецепторен агонизъм;
- брадикардия (< 45 удара в минута);
- синдром на болния синусов възел (sick sinus syndrom);
- синдром на преекситация – WPW синдром;
- кардиогенен шок;



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- тежко нарушение на циркулацията в периферните артерии;
- феохромоцитом;
- метаболитна ацидоза.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата на Metocor при хронична обструктивна белодробна болест може да засили бронхиалната обструкция (особено при дози надвишаващи 200 mg). При пациенти с бронхоспазъм не трябва да се прилагат бета-блокери. Тъй като бета$_1$-селективността не е абсолютна, трябва да се предписват бета$_2$- адренергични агонисти, едновременно с възможно най-ниската доза Metocor. В случай, че по време на лечението пациентът развие диспнея или бронхоспазъм, лечението трябва да се прекрати и да се назначи агонист на бета$_2$- рецепторите.
В случай на инсулинозависим диабет, антидиабетното лечение трябва да се съобрази с лечението с Metocor и диабетикът трябва да бъде информиран за потенциалния риск от маскиране на симптомите на хипогликимия. Бета-блокерите могат допълнително да увеличат риска от тежка хипогликемия, когато се използват едновременно със сулфонилурейни производни. Пациентите с диабет трябва да бъдат съветвани да следят внимателно нивата на кръвната захар (вж. точка 4.5).
Лечението с Metocor не трябва да бъде спирано изведнъж, а за период от 5-7 дни, при което дневната доза се намалява постепенно. В противен случай може да настъпи влошаване на състоянието (т. нар. рибаунд-феномен).
Анестезиологът трябва да бъде информиран за лечението с Metocor преди оперативна интервенция, за да използва анестезия с възможно най-нисък отрицателен инотропен ефект.
При феохромоцитом, Metocor може да се използва само след започнало вече лечение с алфа-адренергичен блокер.
Особено внимание е необходимо, когато Metocor се прилага при пациенти със сърдечна недостатъчност. Инхибирането на бета-адренергичните рецептори е свързано с потенциален риск от по-нататъшно намаляване на миокардния контрактилитет и влошаване на съществуваща сърдечна недостатъчност.
Съотношението полза/риск трябва да се преценява внимателно при пациенти с миастения гравис, псориазис и депресия.
Въпреки, че е противопоказан при тежко нарушение на периферната артериална циркулация (вж. точка 4.3), Metocor може да влоши и по леките форми на нарушение на циркулацията в периферните артерии.
Metocor може да повиши както чувствителността към алергените, така и сериозността на анафилактичните реакции.
Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ето защо, пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да го приемат.
Поради съдържанието на пшенично нишесте, този лекарствен продукт не трябва да се прилага при пациенти с глутенова непонисмост (глутенова ентеропатия).

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Метопролол е метаболитен субстрат на цитохром P450 изоензима CYP2D6. Лекарствените продукти, действащи, като ензимни индуктори или ензимни инхибитори може да въздействат върху плазмените нива на метопролол. Ензимните индуктори (напр. рифампицин) може да намалят плазмените концентрации на

метопролол, докато ензимните инхибитори (напр. циметидин, алкохол и хидралазин) може да повишат плазмените му концентрации.
Ефектите на метопролол и други средства с антихипертензивен ефект върху кръвното налягане обикновено са адитивни. Необходимо е повишено внимание при комбинирането с други антихипертензивни средства или лекарства, които може да понижат кръвното налягане, като например трициклични антидепресанти, барбитурати и фенотиазиди. Въпреки това, за подобряване контрола на хипертонията често се използват различни комбинации от антихипертензивни средства.
Metocor може да усили отрицателния инотропен и отрицателния дромотропен ефект на антиаритмичните средства (напр. калциеви не-дихидропиридинови антагонисти, амиодарон).
В комбинация с антиаритмични средства или анестетици влошава сърдечната проводимост.
Дигиталисовите гликозиди в комбинация с Metocor може да предизвикат екстремна брадикардия при абсолютна аритмия.
Metocor може да повлияе периферната циркулация, поради което е необходимо повишено внимание в случай на едновременно приложение с продукти, проявяващи подобна активност, напр. ерготамин.
Когато Metocor се прилага едновременно с лекарствени продукти, съдържащи лекарственото вещество клонидин и лечението трябва да бъде преустановено, първо трябва да се прекрати приема на Metocor, което трябва да стане няколко дни преди постепенно да се прекрати приема на клонидин.
Едновременното лечение с индометацин или други инхибитори на простагландиновата синтеза може да намали антихипертензивния ефект на бета-блокерите.
Едновременната употреба на МАО–инхибитори може да доведе до хипертонична криза при прекъсване на лечението.
Подобно на останалите бета-блокери, едновременното лечение с Metocor и дихидропиридини, напр. нифедипин, може да повиши риска от хипотония, като при пациентите с латентна сърдечна недостатъчност е възможно влошаване на състоянието.
При пациенти с диабет лечението с Metocor може да маскира проявите на хипогликемия. Съпътстващата употреба на бета-блокери със сулфонилурейни производни може да повиши риска от тежка хипогликемия (вж. точка 4.4).
Метопролол може да наруши елиминирането на лидокаин.

**4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

Бременност
Metocor не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, освен в случаите когато лекарят прецени, че ползата от лечението превишава потенциалния риск за плода/новороденото. Бета-блокерите понижават плацентарната перфузия, което може да доведе до вътрематочна смърт на плода, аборт или преждевременно раждане. Подобно на всички бета-блокери, Metocor може да доведе до появата на нежелани ефекти, особено брадикардия и хипогликемия, както за плода, така и за кърмачето. Налице е повишен риск от сърдечни и белодробни усложнения от страна на новороденото. Въпреки това, метопролол може да бъде използван за лечение на хипертонията, след 20-та гестационна седмица, под строг медицински контрол. Въпреки, че метопролол преминава плацентарната бариера и се открива в кръвта на пъпната връв, няма данни за аномалии на плода.

Кърмене

По време на лечението с този лекарствен продукт не се препоръчва кърмене. Количеството на приетия с кърмата метопролол не се очаква да доведе до значими ефекти за кърмачето в случай, че майката приема нормални терапевтични дози.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При шофиране и работа с машини трябва да се има предвид възможността за поява на замаяност и умора.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

***Списък на нежеланите лекарствени реакции***

Нежеланите лекарствени реакции установени в клиничните изпитвания са систематизирани в табличен вид, като са разделени по системно-органна класификация и по честота.
Честотата е определена, както следва: много чести (повече от 1 на 10 пациенти), чести (до 1 на 10 пациенти), нечести (до 1 на 100 пациенти), редки (до 1 на 1000 пациенти), много редки (до 1 на 10000 пациенти).

*Инфекции и инфестации*

| | |
|---|---|
| много редки: | гангрена при пациенти с предшестващи тежки нарушения на периферната циркулация |

*Нарушения на кръвта и лимфната система*

| | |
|---|---|
| много редки: | тромбоцитопения |

*Психични нарушения*

| | |
|---|---|
| нечести: | депресия, безсъние, нощни кошмари |
| редки: | нервност, тревожност |
| много редки: | объркаността, халюцинации |

*Нарушения на нервната система*

| | |
|---|---|
| чести: | замаяност, главоболие |
| нечести: | нарушение на концентрацията, сомнолентност, парастезии |
| много редки: | амнезия/нарушение на паметта, нарушение на вкуса |

*Нарушения на очите*

| | |
|---|---|
| редки: | нарушение на зрението, сухота и/или дразнене на очите, конюнктивит |

*Нарушения на ухото и лабиринта*

| | |
|---|---|
| много редки: | шум в ушите |

*Сърдечни нарушения*

| | |
|---|---|
| чести: | брадикардия, палпитации |
| нечести: | влошаване на симптомите на сърдечна недостатъчност, първа степен сърдечен блок |
| редки: | нарушение на сърдечното провеждане, сърдечни аритмии, увеличаване на степента на съществуващ AV-блок |

*Съдови нарушения*

| | |
|---|---|
| чести: | ортостатична хипотония (много рядко със синкоп) |
| редки: | феномен на Raynaud |
| много редки: | задълбочаване на съществуващо claudicatio intermitens. |

*Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения*

| | |
|---|---|
| чести: | диспнея при усилие |
| нечести: | бронхоспазъм |
| редки: | ринит |

*Стомашно-чревни нарушения*

| | |
|---|---|
| чести: | гадене, коремна болка, диария, констипация |
| нечести: | повръщане |
| редки: | сухота в устата |

*Хепато-билиарни нарушения*

| | |
|---|---|
| много редки: | хепатит |

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

| | |
|---|---|
| нечести: | обрив (под формата на псориазиформена уртикария и дистрофични кожни лезии), повишено потене. |
| редки: | опадане на косата |
| много редки: | реакции на фоточувствителност, влошаване клиничната картина на псориазис |

*Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан*

| | |
|---|---|
| много редки: | болки в ставите |
| нечести | мускулни крампи |

*Нарушения на възпроизводителната система и гърдата*

| | |
|---|---|
| редки: | импотентност/нарушение на сексуалната функция |

*Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение*

| | |
|---|---|
| много чести: | умора |
| чести: | студени крайници |
| нечести: | прекордиална болка, оток |

*Изследвания*

| | |
|---|---|
| нечести: | повишаване на теглото |
| редки: | отклонение във функционалните чернодробни тестове, позитивиране на антинуклеарни антитела (несвързано със системен лупус еритематодес). |

## 4.9. Предозиране

*Симптоми*

Най-често наблюдаваните симптоми на предозиране са тежка хипотония, синусова брадикардия, атриовентрикуларен блок, сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок, сърдечен арест, бронхоспазъм, нарушения на съзнанието, кома, гадене, повръщане, цианоза, хипогликемия и рядко хиперкалиемия.

Едновременният прием на алкохол, антихипертензивни средства, барбитурати или други лекарства и комбинации от лекарства, които имат неблагоприятен ефект върху

циркулацията и/или централната нервна система може, да влошат състоянието на пациента.

*Лечение*

Лечението трябва да включва внимателно проследяване на сърдечно-съдовата, респираторната и бъбречна функция, на кръвната захар и електролитите. Усложненията от страна на сърдечно-съдовата система трябва да бъдат лекувани симптоматично. При появата на тежка хипотония, брадикардия и сърдечна недостатъчност е необходимо прилагането на бета$_1$-агонист до постигането на желания ефект. Когато не е подходящо прилагането на бета$_1$-агонист, може да бъде използван допамин; интравенозен атропин сулфат за блокиране на н. вагус. В случай, че не бъде постигнат необходимия ефект, може да бъдат използвани други симпатикомиметици (напр. норадреналин/норепинефрин, метараминол) или идиопатични средства (напр. добутамин). В случай на високостепенен AV-блок може да бъде поставен временен пейс-мейкър. Глюкагон в доза от 1-10mg интравенозно, може да противодейства на ефектите на прекомерната бета-блокада.

За облекчаване на бронхоспазъма може да бъдат използвани интравенозни бета$_2$-агонисти, като напр. тербуталин.

Трябва да се има предвид, че дозата на лекарствата (антидоти), необходими за лечение на предозирането с бета-блокери са значително по-високи от обичайно препоръчваните терапевтични дози. Това се дължи на факта, че бета-рецепторите са блокирани от бета-блокера.

Метопролол не може да бъде ефективно отделен чрез хемодиализа.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

*Фармакотерапевтична група:* Антихипертензивни средства, бета-блокери.
АТС код: С 07АВ02.

*Механизъм на действие:* Метопролол е селективен бета$_1$-блокер на адренергичните рецептори, без вътрешна симпатикомиметична активност. Блокира специфично действието на катехоламините на ниво бета$_1$-адренергични рецептори. Метопролол стабилизира мембраните чрез понижаване на електричната им активност. Забавя скоростта на фазата на нарастване на акционния потенциал, без да повлиява потенциала на покой и продължителността на деполаризация.

Кардиоселективността на метопролол е относителна, т.нар. неспецифична и зависи от съотношението на афинитета на активната субстанция към двата рецепторни типа. При дози надвишаващи 200 mg, метопролол блокира и бета$_2$-адренергичните рецептори. Лекарственият продукт понижава кислородната потребност на миокарда при различни степени на натоварване, което стои в основата на положителния ефект при дълготрайното лечение на ангина пекторис (намалява честотата на ангинозните пристъпи). При пациентите с артериална хипертония, метопролол понижава систолното артериално налягане главно след натоварване и предпазва от развитие на рефлекторна ортостатична тахикардия. Понижаване на диастолното налягане се постига след няколко седмично приложение. Метопролол понижава активността на ренин в плазмата.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

***Абсорбция***

След перорално приложение метопролол се абсорбира бързо и почти пълно от гастроинтестиналния тракт. След приемане на единична доза бионаличността е около 50 % (достига до 80 % след многократно приложение)

***Разпределение***
Обемът на разпределение е от 3.2 до 5.6 l/kg. Свързването с плазмените протеини е около 5-10 %. Максимални плазмени концентрации се достигат 1-2 часа след перорално приложение.

***Метаболизъм***
Метопролол претърпява интензивни метаболитни трансформации в черния дроб до биологично неактивни метаболити.

***Елиминиране***
Елиминационният полуживот на метопролол е 3-4 часа. Повече от 95 % от приетата доза се екскретира в урината, като само 3% са в непроменена форма. Метопролол преминава плацентарната бариера и се екскретира в кърмата.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**
Метопролол се използва в клиничната практика от много години и е с добре установен профил на безопасност. Ето защо в настоящата кратка характеристика на продукта не са включени данни, имащи отношение към безопасната употреба на продукта при хора и животни( вж. също точка 4.)

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Пшенично нишесте
Микрокристална целулоза
Талк
Повидон
Натриев нишестен гликолат
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат.

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

3 години

### 6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### 6.5. Данни за опаковката

Метокор 50 mg таблетки се предлага в опаковки по 20 таблетки.
1 блистер с по 20 таблетки в картонена кутия.

Метокор 50 mg таблетки се предлага в опаковки по 30 таблетки.
3 блистера с по 10 таблетки в картонена кутия.
2 блистера с по 15 таблетки в картонена кутия.

Метокор 100 mg таблетки се предлага в опаковки по 30 таблетки.
3 блистера с по 10 таблетки в картонена кутия.

Метокор 100 mg таблетки се предлага в опаковки по 50 таблетки.
5 блистера с по 10 таблетки в картонена кутия.
Не всички видове опаковки могат да се пуснати в продажба.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АДИФАРМ ЕАД
бул. Симеоновско шосе № 130
София 1700, България

**8. Номер на разрешението за употреба**

20080216
20080217

**9. Дата на първо разрешаване/подновяване за употреба на лекарствения продукт**

Октомври, 2008 г

**10. Дата на актуализиране на текста**

Януари, 2026 г.