

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**МЕТОПРОЛОЛ МВ, 50 мг и 100 мг, капсулы с пролонгированным**  
**высвобождением**  
Действующее вещество: метопролол

**Перед применением 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, или медицинской сестре.
- 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, или медицинской сестре.
- 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 МВ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ
3. Применение препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат МЕТОПРОЛОЛ МВ, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат МЕТОПРОЛОЛ МВ содержит в качестве действующего вещества метопролол (в виде метопролола сукцината).

Метопролол принадлежит к группе лекарств, называемых селективными бета-адреноблокаторами. Бета-блокаторы помогают замедлить ритм сердца, снизить артериальное давление.

**Лекарственный препарат МЕТОПРОЛОЛ МВ используется у взрослых пациентов:**

- для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии);
- для лечения приступов внезапной боли в груди (стенокардии);
- для лечения хронической левожелудочковой сердечной недостаточности;
- в рамках поддерживающей терапии после острого инфаркта миокарда с целью профилактики внезапной смерти и повторного инфаркта;
- с нарушениями сердечного ритма (включая учащенное сердцебиение);
- с функциональными нарушениями сердечной деятельности, сопровождающимися учащенным сердцебиением;
- для профилактики приступов мигрени.

**Лекарственный препарат МЕТОПРОЛОЛ МВ используется у детей и подростков в возрасте 6-18 лет:**

- для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии).

**Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.**

## **2. О чем следует знать перед применением препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ**

### **Не принимайте МЕТОПРОЛОЛ МВ, если:**

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на метопролол или на любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша);
- у Вас аллергия на другие бета-адреноблокаторы (бисопролол, атенолол, небиволол и др.);
- у Вас кардиогенный шок (серьезное состояние, при котором резко снижается эффективность работы сердца, приводящее к нарушению кровообращения);
- у Вас синдром слабости синусового узла (заболевание, которое приводит к аритмиям и возможной остановке сердца);
- у Вас атриовентрикулярная блокада II и III степени (серьезное заболевание сердца, связанное с нарушением проводимости электрических импульсов в сердце);
- у Вас сердечная недостаточность, и в недавнее время произошло ухудшение Вашего состояния;
- Вы длительно принимаете другие лекарственные препараты, влияющие на силу сокращения сердца, а также препараты, влияющие на бета-адренорецепторы;
- у Вас выраженная синусовая брадикардия (слишком низкая частота сердечных сокращений);
- у Вас выраженная артериальная гипотензия (пониженное артериальное давление);
- у Вас острый инфаркт миокарда (сердечный приступ), осложненный следующими состояниями: низкая частота сердечных сокращений, нерегулярный пульс, пониженное артериальное давление, сердечная недостаточность;
- у Вас нарушения кровообращения верхних и нижних конечностей при угрозе гангрены.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать МЕТОПРОЛОЛ МВ, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- Вам назначена внутривенная терапия такими препаратами, как блокаторы «медленных» кальциевых каналов (например, верапамил);
- у Вас нарушения кровообращения верхних и нижних конечностей;
- у Вас тяжелые заболевания печени;
- у Вас метаболический ацидоз (нарушение кислотно-щелочного состояния, характеризующееся снижением рН крови);
- Вы принимаете сердечные гликозиды;
- у Вас стенокардия Принцметала;
- у Вас бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- у Вас нарушения сердечного ритма;
- у Вас феохромоцитома (опухоль мозгового вещества надпочечников);
- у Вас другие заболевания сердца;
- Вам предстоит хирургическая операция.

### **Дети и подростки**

Безопасность и эффективность данного лекарственного препарата у детей и подростков по другим показаниям, кроме артериальной гипертензии, не была определена, поскольку нет доступных данных.

### **Другие препараты и препарат МЕТОПРОЛОЛ МВ**

Сообщите врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Существуют препараты, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном применении которых необходимо корректировать дозы.

**Следует избегать совместного применения МЕТОПРОЛОЛ МВ со следующими лекарственными препаратами:**

- хинидин, тербинафин, пароксетин, флуоксетин, сертралин, целекоксиб, пропafenон, дифенгидрамин (препараты, ингибирующие CYP2D6);
- барбитураты (препараты, используемые для лечения эпилепсии);
- пропafenон (препарат, используемый для лечения аритмии);
- верапамил (препарат, используемый для лечения сердечно-сосудистых заболеваний).

**Комбинация лекарственного препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ со следующими препаратами может потребовать коррекции дозы:**

- амиодарон (препарат, используемый для лечения аритмии);
- антиаритмические препараты I класса (препараты, используемые для лечения аритмии);
- нестероидные противовоспалительные препараты, используемые для лечения воспаления, боли и лихорадки;
- гликозиды наперстянки, например, дигоксин (препараты, используемые для лечения сердечной недостаточности);
- дифенгидрамин (препарат, используемый для лечения аллергических заболеваний);
- дилтиазем (препарат, используемый для лечения стенокардии и артериальной гипертензии);
- эпинефрин, фенилпропаноламин (препараты, используемые для лечения различных заболеваний);
- хинидин (препарат, используемый для лечения аритмии);
- клонидин (препарат, используемый для лечения различных заболеваний);
- рифампицин (препарат, используемый для лечения туберкулеза).

**Сообщите своему врачу, если Вы принимаете:**

- другие бета-адреноблокаторы (в том числе в виде глазных капель, например, тимолол);
- ингибиторы MAO (препараты, используемые для лечения депрессии и тревожных расстройств);
- препараты, используемые при сахарном диабете;
- циметидин (препарат, используемый для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта);
- гидралазин (препарат, используемый для лечения повышенного артериального давления и сердечной недостаточности).

Если у Вас имеются сомнения по поводу приема препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ вместе с другими лекарственными препаратами, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

**МЕТОПРОЛОЛ МВ с пищей, напитками и алкоголем**

Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Не следует употреблять алкоголь в период применения препарата.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны, или кормите ребенка грудью, или полагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед применением данного препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Применение метопролола в период беременности и грудного вскармливания не рекомендуется.

Решение о целесообразности лечения принимает Ваш лечащий врач.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Поскольку на фоне применения метопролола возможно развитие таких нежелательных реакций, как головокружение и усталость, он оказывает некоторое влияние на способность к управлению транспортными средствами и к работе с механизмами.

При появлении головокружения или усталости воздержитесь от управления транспортными средствами и от работы с механизмами, пока эти симптомы не исчезнут. Проконсультируйтесь с врачом.

**МЕТОПРОЛОЛ МВ содержит сахарозу.** Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата.

**МЕТОПРОЛОЛ МВ (в дозировке 100 мг) содержит азокрасители азорубин (E122), понсо 4R (E124), которые могут вызывать аллергические реакции.**

### **3. Применение препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Режим дозирования**

##### **Взрослые пациенты**

Доза препарата подбирается лечащим врачом индивидуально в зависимости от имеющегося заболевания, а также переносимости препарата пациентом:

- для лечения **высокого артериального давления (артериальной гипертензии):** рекомендуемая доза – 50-100 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 100 мг;
- для лечения **боли в груди (стенокардии):** рекомендуемая доза – 100-200 мг препарата 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить;
- для лечения **стабильной симптоматической хронической сердечной недостаточности с нарушением систолической функции левого желудочка:** в рамках лечения стабильной симптоматической сердечной недостаточности врач может дополнительно назначить пациенту такие препараты, как ингибиторы АПФ, диуретики и, возможно, гликозиды наперстянки;
- для лечения **стабильной хронической сердечной недостаточности (II функциональный класс):** рекомендуемая начальная доза первые 2 недели – 25 мг 1 раз в сутки\*. После 2 недель терапии доза может быть увеличена до 50 мг 1 раз в сутки и далее может удваиваться каждые 2 недели. Поддерживающая доза для длительного лечения – 200 мг 1 раз в сутки;
- для лечения **стабильной хронической сердечной недостаточности (III-IV функциональный класс):** рекомендуемая начальная доза – 12,5 мг 1 раз в сутки\*. Через 1-2 недели доза может быть увеличена до 25 мг препарата 1 раз в сутки\*. Затем по прошествии 2 недель доза может быть увеличена до 50 мг 1 раз в сутки. Пациентам, которые хорошо переносят препарат, врач может назначать увеличение дозы каждые 2 недели до достижения максимальной дозы препарата – 200 мг 1 раз в сутки.  
Во время приема препарата, а также в период возможного увеличения дозы препарата может значительно снижаться артериальное давление и пульс, в связи с чем пациент должен находиться под медицинским наблюдением, может потребоваться контроль функции почек;
- для лечения **нарушений сердечного ритма:** рекомендуемая доза – 100-200 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить;

- для поддерживающего лечения после инфаркта миокарда: рекомендуемая доза – 200 мг 1 раз в сутки в качестве поддерживающей дозы;
- для лечения функциональных нарушений сердечной деятельности, сопровождающихся тахикардией: рекомендуемая доза – 100 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить;
- для профилактики приступов мигрени: рекомендуемая доза – 100-200 мг 1 раз в сутки.

#### **Дети и подростки в возрасте 6-18 лет**

Безопасность и эффективность данного лекарственного препарата у детей и подростков по другим показаниям, кроме артериальной гипертензии, не была определена, поскольку нет доступных данных.

Рекомендуемая начальная доза для детей старше 6 лет – 0,5 мг/кг, но не более 50 мг в сутки. У пациентов, устойчивых к действию дозы 0,5 мг/кг, доза может быть увеличена максимум до 2,0 мг/кг. Дозы более 200 мг в сутки не изучались у детей и подростков.

Эффективность и безопасность данного лекарственного препарата у детей в возрасте до 6 лет не были изучены.

\*следует учитывать, что препарат МЕТОПРОЛОЛ МВ не выпускается в дозировке 12,5 мг и 25 мг; при необходимости применения метопролола в дозировке 12,5 мг или 25 мг следует применять препараты других производителей в соответствующей лекарственной форме и дозировке.

#### **Пациенты с почечной недостаточностью**

Нет необходимости корректировать дозу у пациентов с нарушением функции почек.

#### **Пациенты с печеночной недостаточностью**

Обычно коррекция дозы метопролола не требуется. Однако при тяжелом нарушении функции печени может потребоваться снижение дозы.

#### **Пациенты пожилого возраста**

Нет необходимости корректировать дозу у пациентов пожилого возраста.

#### **Способ применения**

Для приема внутрь.

Лекарственный препарат МЕТОПРОЛОЛ МВ предназначен для ежедневного приема 1 раз в сутки, рекомендуется принимать лекарственный препарат утром.

Капсулу следует проглатывать целиком, запивая большим количеством жидкости.

Прием пищи не влияет на действие лекарственного препарата.

#### **Если Вы приняли препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ больше, чем следовало**

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Признаками передозировки могут быть такие нежелательные реакции, как повышенная усталость, тошнота, рвота, снижение артериального давления и частоты сердечных сокращений, потеря сознания и др.

#### **Если Вы забыли принять препарат МЕТОПРОЛОЛ МВ**

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

## **Если Вы прекратили прием препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ**

Резкое прекращение приема препарата опасно, так как это может вызвать тяжелые изменения сердечного ритма или частоты сердечных сокращений и повысить риск сердечного приступа!

При необходимости изменения дозы или отмены препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

**При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.**

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать побочные эффекты, хотя проявляются они не у всех.

Возможные нежелательные реакции перечислены далее в зависимости от частоты их проявления.

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

- усталость (повышенная утомляемость).

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

- головокружение, головная боль;
- замедление сердечного ритма (брадикардия), учащение сердцебиения;
- похолодание конечностей;
- одышка при физическом усилии;
- боли в области живота, тошнота, рвота, диарея, запор.

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

- парестезия (нарушение чувствительности кожи с появлением покалывания, онемения или жжения);
- депрессия, ночные кошмары, нарушения сна;
- временное усиление симптомов сердечной недостаточности, кардиогенный шок у пациентов с острым инфарктом миокарда;
- сужение бронхов (бронхоспазм) у пациентов с бронхиальной астмой или другими заболеваниями легких;
- реакции гиперчувствительности;
- боль в груди;
- отек, увеличение массы тела.

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

- уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- нарушение вкуса;
- нарушения памяти, спутанность сознания, галлюцинации, нервозность, беспокойство; нарушения зрения, сухость и/или раздражение глаз;
- звон в ушах;
- АВ-блокада, нарушение сердечного ритма;
- повышение уровня трансаминазы в крови;
- обострение псориаза, фотосенсибилизация (чувствительность к солнечному свету), повышенная потливость, выпадение волос;
- обратимое нарушение либидо.

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

- гангрена у пациентов с предшествующими тяжелыми нарушениями периферического кровообращения.

**Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- мышечные спазмы;
- нарушение концентрации и внимания;
- воспаление глаз (конъюнктивитоподобные явления);
- насморк (ринит);
- сухость во рту;
- воспаление печени (гепатит);
- боль в суставах (артралгия).

### **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 данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую 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 (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **Республика Беларусь**

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29.

## **5. Хранение препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат МЕТОПРОЛОЛ МВ содержит**

Действующим веществом является метопролол.

**МЕТОПРОЛОЛ МВ, 50 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением**

Каждая капсула с пролонгированным высвобождением содержит 47,5 мг метопролола сукцината пролонгированного действия (в виде микропеллет 60,0%), что соответствует 50 мг метопролола тартрата.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая (в виде сфер, 60-80#), кремния диоксид коллоидный безводный, гипромеллоза (2910), сахароза, этилцеллюлоза N-50, стеариновая кислота, макрогол (полиэтиленгликоль) (6000);

состав твердой желатиновой капсулы: желатин, титана диоксид (E171).

**МЕТОПРОЛОЛ МВ, 100 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением**  
Каждая капсула с пролонгированным высвобождением содержит 95 мг метопролола сукцината пролонгированного действия (в виде микропеллет 60,0%), что соответствует 100 мг метопролола тартрата.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая (в виде сфер, 60-80#), кремния диоксид коллоидный безводный, гипромеллоза (2910), сахароза, этилцеллюлоза N-50, стеариновая кислота, макрогол (полиэтиленгликоль) (6000);  
состав твердой желатиновой капсулы: желатин, титана диоксид (E171), хинолиновый желтый (E104), азорубин (E122), понсо 4R (E124).

#### **Внешний вид препарата МЕТОПРОЛОЛ МВ и содержимое упаковки**

Капсулы с пролонгированным высвобождением.

##### **МЕТОПРОЛОЛ МВ 50 мг**

Капсулы твердые желатиновые, цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

##### **МЕТОПРОЛОЛ МВ 100 мг**

Капсулы твердые желатиновые, цилиндрической формы с полусферическими концами, с корпусом белого цвета и крышечкой красного цвета.

Десять капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.