

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.04.2015 № 222
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3124/01/01
UA/3124/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.12.2016 № 1429

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОРВИТОЛ® 50, КОРВИТОЛ® 100

Склад:

діюча речовина: метопролол;

1 таблетка містить метопрололу тартрату 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, повідон (К-30), натрію кроскармелоза, магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору, круглі, плоскопаралельні таблетки зі скошеними краями і насічкою для поділу з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Селективні блокатори бета-адренорецепторів. Код АТХ С07А В02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Метопролол – бета-блокатор адренергічних рецепторів з відносною бета1-селективністю («кардіоселективністю») без внутрішньої симпатоміметичної активності. Специфічним шляхом блокує дію катехоламінів на рівні адренергічних бета1-рецепторів. Зменшує потребу міокарда у кисні при навантаженні, що має позитивну дію при тривалому лікуванні стенокардії (зменшення частоти больових нападів). Знижує систолічний артеріальний тиск, особливо після напруження, і запобігає розвитку рефлексорної ортостатичної гіпотензії. Зниження діастолічного артеріального тиску настає через кілька тижнів регулярного застосування – метопролол знижує плазматичну активність реніну. Інгібуючи бета2-рецептори, метопролол може викликати збільшення тонуусу гладких м'язів.

Фармакокінетика.

Всмоктування та розподіл. Після перорального застосування метопролол майже повністю абсорбується з кишково-шлункового тракту. Концентрація метопрололу у плазмі крові лінійно залежить від прийнятої дози у межах терапевтичних доз. Максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається приблизно через 1,5-2 години після застосування (T_{max}). Хоча концентрація у плазмі крові є різною у різних осіб, індивідуальна відтворюваність є хорошою. У результаті важливого першого ефекту під час проходження через печінку системна біологічна доступність метопрололу після застосування однієї оральної дози досягає приблизно 50 %. Після повторного застосування вона збільшується до 70 %. Застосування під час їди може збільшити біологічну доступність на 30-40 %. Показник сполучення метопрололу з протеїнами плазми крові є низьким (приблизно 5-10 %).

Біотрансформація. Метопролол піддається майже повному окислювальному метаболізму у печінці ферментами цитохрому P450 (в основному ізоферментом CYP2D6). Спостерігається

значна етнічна різниця по відношенню до розподілу осіб з повільним метаболізмом. Кількість осіб з повільним метаболізмом становить 7 % у європеїдів, але менше 1 % у монголоїдів. У пацієнтів з повільною метаболізацією через систему CYP2D6 концентрації метопрололу в плазмі крові можуть у кілька разів перевищувати концентрації препарату в осіб з нормальною швидкістю метаболізму через систему CYP2D6. Тим не менше, метаболізм метопрололу по CYP2D6-залежному шляху, можливо, не впливає або впливає меншою мірою на безпеку та переносимість метопрололу. При цирозі печінки слід очікувати підвищення рівня неметаболізованого метопрололу у плазмі крові через зменшення швидкості метаболізму.

Метаболізм і виведення з організму. Метопролол метаболізується у печінці з утворенням трьох метаболітів. Два з трьох метаболітів володіють слабо вираженими бета-блокувальними властивостями, однак, не є клінічно значущими. Зазвичай більше 95 % пероральної дози препарату виводиться із сечею. Приблизно 5 % даної дози виводиться із сечею у незмінному стані; в окремих випадках кількість препарату, що виводиться із сечею у незмінному стані, може досягати 30 %.

Період напіввиведення становить 3,5 години (1-9 годин). Загальна швидкість виведення з плазми крові (кліренс) становить приблизно 1000 мл/хв.

У пацієнтів літнього віку не спостерігається значних змін у фармакокінетиці метопрололу порівняно з такими у пацієнтів молодого віку.

Системна біодоступність та виведення метопрололу не змінюються у пацієнтів з нирковою недостатністю. Але виведення метаболітів у таких пацієнтів зменшене. У пацієнтів зі швидкістю клубочкової фільтрації менше 5 мл/хв відбувається значне накопичення метаболітів. Таке накопичення метаболітів не сприяє загальному бета-блокувальному ефекту.

У пацієнтів зі зниженою функцією печінки фармакокінетика метопрололу (у зв'язку з низьким рівнем зв'язування з білками) змінюється незначною мірою. Однак у пацієнтів з цирозом печінки біодоступність метопрололу може збільшуватися, а загальний кліренс – зменшуватися.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Артеріальна гіпертензія.
- Стенокардія (у тому числі постінфарктна).
- Аритмія (включаючи суправентрикулярну тахікардію).
- Екстрене лікування інфаркту міокарда та профілактика повторного інфаркту.
- Гіперкінетичний кардіальний синдром.
- Профілактика нападів мігрені.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату або до інших бета-блокаторів;
- атріовентрикулярна блокада (II і III ступенів), синоатріальна блокада;
- синдром слабкості синусового вузла;
- декомпенсована серцева недостатність (набряк легенів, синдром гіперперфузії або артеріальної гіпотензії);
- виражена брадикардія (частота серцевих скорочень ≤ 50 за 1 хв);
- шок;
- тяжкі порушення периферичного кровообігу з болем або трофічними змінами;
- артеріальна гіпотензія (систоличний артеріальний тиск < 100 мм рт. ст.);
- бронхіальна гіперактивність (наприклад бронхіальна астма), тяжка форма хронічних обструктивних бронхолегеневих захворювань;
- ацидоз;
- нелікована феохромоцитома;
- тривала або періодична інотропна терапія агоністами бета-рецепторів;
- застосування метопрололу протипоказано (за винятком інтенсивної терапії) пацієнтів, яким проводиться внутрішньовенне введення антагоністів кальцієвих каналів типу верапамілу та дилтіазему або інших антиаритмічних препаратів (таких як дизопірамід);
- супутня терапія інгібіторами моноаміноксидази А (MAO-A інгібітори).

Метопролол не слід призначати пацієнтам з підозрою на гострий інфаркт міокарда при частоті серцевих скорочень менше 50 уд/хв, інтервалом P-Q >0,24 с або систолічним артеріальним тиском <100 мм рт. ст.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пацієнти повинні знаходитися під ретельним наглядом, якщо вони одночасно з препаратом Корвітол® приймають гангліоблокатори, інші бета-блокатори (наприклад, очні краплі).

Обережність рекомендується у разі супутнього застосування деяких антиаритмічних препаратів, типу хінідину або аміодарону і пропафенону, оскільки бета-блокатори можуть підсилювати негативні інотропні і негативні дромотропні ефекти. Одночасного призначення з пропафеноном слід уникати. Пропафенон пригнічує метаболізм метопрололу через цитохром CYP2D6. Результат такої комбінації непередбачуваний, оскільки пропафенон також має бета-блокувальні властивості. Кардіодепресивна дія препарату Корвітол® та антиаритмічних препаратів (наприклад, аміодарон, пропафенон та інші антиаритмічні препарати) може підсумовуватися. Ефект аміодарону (значна синусова брадикардія) може зберігатися протягом тривалого часу після припинення прийому препарату.

При супутньому застосуванні препарату Корвітол® і серцевих глікозидів, резерпіну, α -метилдопи, гуанфацину або клонідину може відбуватися значне зниження частоти серцевих скорочень або сповільнення провідності.

При раптовій відміні клонідину на тлі лікування бета-блокаторами може підвищитися артеріальний тиск. Якщо необхідно відмінити супутню терапію клонідіном, бета-блокатор варто відмінити за кілька днів до відміни клонідину.

У пацієнтів, які одночасно з препаратом Корвітол® приймають антагоністи кальцієвих каналів верапамілового або дилтіаземового ряду та/або препарати для лікування аритмії (такі як дизопірамід), можливі негативні інотропні та хронотропні ефекти. Тому рекомендований ретельний контроль стану таких пацієнтів.

У пацієнтів, які одержують лікування бета-блокаторами, інгаляційні анестетики підсилюють кардіодепресивний ефект. Індуктори або інгібітори метаболізму можуть впливати на концентрацію метопрололу у плазмі крові. Концентрація метопрололу у плазмі знижується при прийомі рифампіцину або може підвищуватися при прийомі циметидину, фенітоїну, алкоголю, гідралазину та інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (пароксетин, флуоксетин та сертралін).

Супутнє застосування метопрололу з лідокаїном може затримувати виведення лідокаїну з організму.

Йодовмісні рентгеноконтрастні речовини для внутрішньовенного введення підвищують ризик анафілактичних реакцій.

Супутнє застосування метопрололу та нервово-м'язовими релаксантами (наприклад, суксаметоній, тубокурарин), може посилювати нервово-м'язову блокаду.

Одночасне застосування Корвітол® з нестероїдними протизапальними препаратами, такими як індометацин, може зменшити антигіпертензивний ефект метопрололу.

Кардіоселективні бета-блокатори значно меншою мірою впливають на артеріальний тиск при введенні пацієнтам адреналіну, ніж неселективні бета-блокатори.

Оскільки бета-блокатори можуть вплинути на периферичний кровообіг, слід проявляти обережність при одночасному застосуванні препаратів з аналогічною дією, наприклад з ерготаміном.

Блокатори бета-рецепторів можуть провокувати парадоксальні гіпертензивні реакції у пацієнтів, які застосовують високі дози фенілпропаноламіну.

При супутньому прийомі бета-блокаторів з інсуліном або пероральними антидіабетичними засобами може посилюватися або пролонгуватися їхня дія. При цьому симптоми гіпоглікемії (особливо тахікардія і тремор) можуть маскуватись або зникати. У таких випадках необхідно проводити регулярний контроль рівня глюкози в крові з можливим коригуванням дози антигіперглікемічних засобів у разі необхідності.

Слід уникати одночасного прийому з барбітуратами, оскільки барбітурати (досліджено на пентобарбіталі) стимулюють метаболізм метопрололу шляхом індукції ферменту. Метопролол

майже повністю метаболізується у печінці ферментами системи цитохрому Р 450 (в основному ізоферментом СYP 2D6). На концентрацію метопрололу у плазмі крові головним чином можуть впливати препарати, що інгібують СYP 2D6, наприклад: хінідин, тербінафін, пароксетин, флуоксетин, бупропіон, тіоридазин, ритонавір, гідроксихлорокін, кінін, сертралін, целекоксиб, пропafenон та дифенгідрамін. На початку лікування цими препаратами може виникнути необхідність зменшити дози метопрололу.

Одночасне застосування глікозидів наперстянки і блокаторів бета-рецепторів може збільшувати час артрівентрикулярної провідності та спричинити брадикардію. Дифенгідрамін зменшує (у 2,5 разу) кліренс метопрололу до α -гідроксиметопрололу через систему СYP 2D6 в осіб, які мають швидку гідроксиляцію. Ефекти метопрололу посилюються. Можливо, дифенгідрамін може інгібувати метаболізм інших субстратів СYP 2D6.

Рифампіцин та дексаметазон може стимулювати метаболізм метопрололу через СYP 2D6, що призводить до зменшення його рівнів у плазмі крові.

Слід дотримуватися обережності при комбінації з нітратами, трициклічними антидепресантами, феногіазинами, діуретинами та іншими вазодилаторами через ризик артеріальної гіпотензії.

Супутня терапія дигідропіридиновими блокаторами кальцієвих каналів (наприклад, ніфедипіном) з метопрололом, як і іншими бета-блокаторами, підвищує ризик гіпотензії і серцевої недостатності у пацієнтів з латентною серцевою недостатністю.

Метопролол протидіє бета1-ефектам симпатоміметичних засобів, але має незначний вплив на бронходилататорний ефект бета2-агоністів при застосуванні нормальних терапевтичних доз.

При супутньому застосуванні препарату Корвітол[®] і норепінефрину, епінефрину або інших симпатоміметичних речовин (наприклад тих, які містяться в засобах від кашлю, краплях для носа і очей) можливе значне підвищення артеріального тиску.

Під час терапії препаратом Корвітол[®] може спостерігатися зниження відповіді на дози адреналіну, які звичайно застосовуються для лікування алергічних реакцій.

Через можливість сильної гіпертензії інгібітори моноаміноксидази (МАО) не слід приймати разом з препаратом Корвітол[®].

Особливості застосування.

При прийомі метопрололу тартрату, як і при прийомі інших бета-блокаторів, необхідно контролювати частоту серцевих скорочень (ЧСС) та артеріальний тиск (АТ) (спочатку щодня, потім 1 раз на місяць).

Як правило, при лікуванні пацієнтів на астму супутньо призначають бета2-агоністи (у таблетках або аерозолі). У період, коли такі пацієнти починають приймати препарат, може потребуватися збільшення дози бета2-агоністів. Ризик, що препарат буде впливати на бета2-рецептори, нижчий, ніж у випадку застосування звичайних неселективних бета1-блокаторів у таблетках.

Особливо ретельний лікарський контроль необхідний при лікуванні пацієнтів з цукровим діабетом (контроль рівня глюкози в крові), пацієнтів з нестабільним рівнем цукру в крові, при дотриманні суворої дієти з голодуванням – через можливість розвитку тяжких гіпоглікемічних станів.

Це також стосується випадків, коли пацієнт дотримується тривалого, суворого посту та при великому фізичному навантаженні.

Метопролол може маскувати деякі клінічні прояви тиреотоксикозу (наприклад, тахікардію). Різка відміна препарату для пацієнтів із тиреотоксикозом протипоказана через можливе посилення симптоматики.

Пацієнти, які проходять лікування серцевої недостатності, повинні проходити лікування цієї хвороби до початку застосування метопрололу, а також під час цього лікування.

Дуже рідко вже існуючі легкі форми АВ-порушення провідності можуть обтяжуватися та призводити до АВ-блокади більш тяжкого ступеня. Пацієнти з АВ-блокадою I ступеня повинні проходити лікування цим препаратом дуже обережно.

З обережністю метопролол застосовувати пацієнтам з міастенією гравіс.

У випадку розвитку брадикардії (ЧСС менше 50-55 уд/хв) у ході лікування метопрололом доза має бути зменшена та/або препарат слід поступово відмінити.

Завдяки своїй гіпотензивній дії препарат може посилити прояви симптомів порушень периферичного кровообігу, таких як переміжна кульгавість.

Якщо препарат застосовувати пацієнтам, хворим на феохромоцитому, паралельно слід застосовувати альфа-симпатолітичний препарат.

У разі якщо неможливо припинити застосування препарату Корвітол[®] до процедури під загальним наркозом або перед використанням периферичного м'язового релаксantu, анестезіолог повинен бути проінформований про застосування пацієнтом препарату Корвітол[®]. Не рекомендується припиняти лікування під час проведення хірургічного втручання.

Якщо необхідно припинити лікування та у випадку коли це можливо, його слід припинити протягом 10-14 днів зі щоденним зниженням дози на 25 мг на добу протягом останніх 6 днів. Протягом цього періоду особливу увагу потрібно приділяти пацієнтам з ішемічною хворобою серця. Ризик виникнення серцевих нападів, включаючи раптовий летальний наслідок, збільшується під час припинення лікування бета-блокаторами. Лікування не слід припиняти раптово через можливість розвитку синдрому відміни (посилення нападів стенокардії, підвищення артеріального тиску).

Метопролол може спричинити незначне підвищення рівнів тригліцеридів та зменшення рівнів вільних жирних кислот у крові. У деяких випадках спостерігалось незначне зниження рівню ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ), і воно було значно меншим порівняно з таким у разі прийому неселективних бета2-блокаторів. Однак, в одному довгостроковому дослідженні було показано значне зниження рівня загального холестерину після лікування метопрололом протягом кількох років.

Дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату пацієнтам з тяжкою стабільною серцевою недостатністю (NYHA IV) обмежені. Лікування таких пацієнтів повинні проводити лікарі зі спеціальними навичками та досвідом.

У пацієнтів зі стенокардією Принцметала частота та тяжкість нападів стенокардії може збільшитися внаслідок опосередкованого альфа-рецепторами звуження коронарних судин. Тому таким пацієнтам не слід призначати неселективні бета-блокатори, селективні бета1-блокатори слід застосовувати з обережністю.

Анафілактичний шок тяжко протікає у пацієнтів, які проходять лікування бета-блокаторами.

Пацієнти, в історії хвороби яких були відзначені тяжкі алергічні реакції, повинні проходити лікування метопрололом дуже обережно. Особливу увагу також слід приділяти пацієнтам з алергічними реакціями, які проходять лікування вакцинами та десенсибілізувальну терапію (є ймовірність тяжких анафілактичних реакцій). Ефект від введення звичайних доз адреналіну може бути відсутнім.

Пацієнтам, які користуються контактними лінзами, слід враховувати, що препарат може зменшувати секрецію слізної рідини.

В окремих випадках блокатори бета-рецепторів можуть провокувати виникнення псоріазу, посилення симптомів цього захворювання або виникнення екзантем, що нагадують псоріаз. Блокатори бета-рецепторів можна призначати пацієнтам з псоріазом в анамнезі тільки після ретельної оцінки користі/ризиків.

Пацієнтам з депресивними захворюваннями в історії хвороби слід призначати лікування метопрололом, тільки ретельно оцінивши відношення позитивного ефекту до ризику.

Слід приділити особливу увагу пацієнтам з тяжкими порушеннями функції нирок, з серйозними гострими станами (що супроводжуються метаболічним ацидозом) та пацієнтам, які отримують комбіноване лікування препаратами наперстянки.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам зі спадковим дефіцитом лактази, непереносимістю галактози або порушенням метаболізму глюкози/галактози.

Пацієнти з гострим інфарктом міокарда або нестабільною стенокардією у попередні 28 днів, а також пацієнти з порушенням функції печінки (див. розділ «Спосіб застосування та дози»), пацієнти старше 80 років або молодше 40 років; пацієнти з гемодинамічно вираженими захворюваннями клапанів, гіпертрофічною обструктивною кардіоміопатією, під час або протягом 4 місяців після оперативного втручання на серці повинні лікуватися тільки під наглядом лікаря зі спеціалізованими навичками та досвідом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Метопролол, як і інші лікарські засоби, не слід застосовувати у період вагітності або годування

груддю без крайньої потреби. Як і інші бета-адреноблокатори, метопролол може спричинити побічні ефекти, такі як брадикардія, гіпотонія та гіпоглікемія, у плода та новонародженого або у немовляти у період грудного годування.

Як правило, бета-блокатори пригнічують плацентарний кровотік, що може стати причиною передчасних пологів, затримки росту плода та загибелі плода. Метопролол може спричинити розвиток брадикардії, артеріальної гіпотензії, гіпоглікемії та пригнічення дихання у новонароджених, тому його прийом слід припинити за 48-72 години до очікуваного початку пологів. Якщо це неможливо, необхідно ретельно контролювати стан немовляти протягом 48-72 годин після народження.

З іншого боку, кількість метопрололу, яку немовля отримує разом з грудним молоком, для реалізації потенційного ефекту блокування бета-адренорецепторів є незначною за умови, що дози метопрололу, які отримує мати, знаходяться в межах нормального терапевтичного діапазону (за винятком повільних метаболізаторів). Необхідно ретельно контролювати стан немовлят на грудному годуванні для виявлення потенційних ефектів бета-блокади.

Для того, щоб концентрація активної діючої речовини у грудному молоці була низькою, не слід годувати дитину протягом 3-4 годин після прийому препарату.

Дослідження розмноження у щурів із застосуванням метопрололу тартрату в дозах, які у 55,5 разу перевищували максимальну рекомендовану дозу для людини, не виявили жодних доказів порушення фертильності, однак рідко метопролол викликає захворювання Пейроні у чоловіків.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування препарату може впливати на діяльність, що вимагає високої швидкості психічних і фізичних реакцій, прийняття швидкого рішення (наприклад, керування транспортними засобами, обслуговування машин і механізмів, робота на висоті), тому на період лікування слід утримуватись від керування транспортними засобами, обслуговування машин і механізмів, роботи на висоті. Ймовірність такого впливу підвищується на початку лікування, при збільшенні дози або зміні препарату, а також у фазі вживання алкоголю.

Спосіб застосування та дози.

Метопролол призначений для щоденного прийому, бажано зранку. Таблетку слід приймати після їди, не розжовуючи, запивати достатньою кількістю питної води.

Таблетку можна поділити на рівні дози. Для цього візьміть таблетку великим та вказівним пальцями обох рук насічкою для поділу вгору, натисніть великими пальцями і розламайте таблетку на дві половини уздовж розламу. У період підбору дози слід контролювати частоту серцевих скорочень для попередження брадикардії. Максимальна добова доза – 200 мг. Якщо після тривалого застосування препарату вимагається припинення лікування, то робити це потрібно поступово і повільно, бо раптова відміна препарату може призвести до різкого підвищення артеріального тиску, серцевої ішемії із загостренням стенокардії або до інфаркту міокарда.

Артеріальна гіпертензія

Рекомендована доза становить 50-100 мг на добу (один раз на добу вранці або два рази – вранці та ввечері). Якщо при цьому дозуванні терапевтичного ефекту не досягнуто, добову дозу можна збільшити до 200 мг, розподілених на два прийоми (вранці та ввечері), або комбінувати препарат з іншими антигіпертензивними препаратами.

Стенокардія (в тому числі після інфаркту міокарда)

Рекомендована доза препарату становить 50-100 мг на добу (один раз на добу вранці або два рази – вранці та ввечері). Якщо ця доза не дає бажаного терапевтичного ефекту, її можна збільшити до 200 мг, розподілених на два прийоми (вранці та ввечері). При цьому слід перевіряти артеріальний тиск. У разі необхідності препарат можна комбінувати з іншими препаратами для лікування стенокардії.

Аритмія (включаючи суправентрикулярну тахікардію)

Рекомендована доза становить 100-200 мг на добу (дозу 100 мг приймають один раз вранці; дозу 200 мг – 100 мг вранці та 100 мг ввечері).

Лікування гострої фази інфаркту міокарда та профілактика повторного інфаркту

Лікування гострої фази

При гострому інфаркті міокарда лікування починають якомога швидше після госпіталізації, постійно контролюючи роботу серця за допомогою ЕКГ і артеріальний тиск. Початкова доза – 5 мг метопрололу тартрату внутрішньовенно. Залежно від переносимості, наступні дози по 5 мг метопрололу тартрату можна вводити внутрішньовенно з інтервалом в 2 хв до досягнення загальної максимальної дози 15 мг метопрололу тартрату.

Якщо повна доза 15 мг, введена внутрішньовенно, переноситься добре, через 15 хвилин після останнього внутрішньовенного введення один раз застосовують 50 мг перорально.

У наступні 48 годин 50 мг дають перорально кожні 6 годин. Для пацієнтів, які не переносили дозу більше 15 мг метопрололу тартрату внутрішньовенно, подальшу пероральну терапію слід розпочинати з обережністю з 25 мг.

Підтримувальна доза

Рекомендована доза становить 200 мг у два прийоми (вранці та ввечері). Якщо спостерігається зниження ЧСС і/або артеріального тиску або інші ускладнення, які потребують лікування, застосування препарату Корвітол® слід припинити негайно.

Гіперкінетичний серцевий синдром

Рекомендована доза становить 50-100 мг на добу (приймати один раз вранці або розділити на два прийоми – вранці та ввечері). Якщо ця доза не дає бажаного терапевтичного ефекту, її можна збільшити до 200 мг, розподілених на два прийоми (вранці та ввечері). При цьому слід перевіряти артеріальний тиск. Дозу потрібно зменшити, при досягненні терапевтичного ефекту.

Попередження нападів мігрені

Рекомендована добова доза становить 100-200 мг на добу (дозу 100 мг приймають один раз вранці; дозу 200 мг – 100 мг вранці та 100 мг ввечері).

Пацієнти з порушенням функції нирок

Немає потреби коригувати дозу.

Пацієнти з порушенням функції печінки

Коригування дози (зменшення дози метопрололу) зазвичай необхідне для пацієнтів з обмеженими печінковими функціями (наприклад, для пацієнтів з цирозом печінки).

Пацієнти літнього віку

Немає потреби коригувати дозу.

Діти. Застосування препарату протипоказано дітям.

Передозування.

Симптоми. Залежно від ступеня інтоксикації, клінічна картина характеризується в основному симптомами з боку серцево-судинної і центральної нервової систем. Передозування метопрололом може призвести до сильного зниження артеріального тиску, синусової брадикардії, антрівентрикулярної блокади I-III ступеня, подовження інтервалу QT, асистолії, недостатньої периферичної перфузії, серцевої недостатності, кардіогенного шоку, зупинки серця, утруднення дихання, бронхоспазму, пригнічення або зупинки дихання, підвищеної стомлюваності, порушення або втрати свідомості, тремору, судом, підвищеної пітливості, парестезії, коми, нудоти, блювання, спазмів стравоходу, гіпоглікемії (особливо у дітей), гіперглікемії, ціанозу, впливу на нирки та тимчасового міастенічного синдрому.

Супутнє вживання алкоголю, прийом антигіпертензивних препаратів, хінідину або барбітуратів можуть погіршити стан пацієнта. Перші ознаки передозування можуть виникнути через 20 хвилин – 2 години після передозування.

Лікування проводиться в умовах відділення інтенсивної терапії з моніторингом життєво важливих функцій. Застосовують активоване вугілля, у разі необхідності – промивання шлунка. У випадку тяжкої форми гіпотензії, брадикардії або загрози серцевої недостатності слід вводити бета1-агоніст внутрішньовенно (наприклад, преналтерол) з інтервалом 2-5 хв або інфузійно до досягнення терапевтичного ефекту. У разі відсутності селективного бета1-агоніста можна вводити внутрішньовенно допамін або атропіну сульфат для блокади блукаючого нерва. Атропін (0,25-0,5 мг – дорослим, 10-20 мкг/кг маси тіла – дітям) слід ввести до промивання шлунка через ризик вагусної стимуляції. Може знадобитися інкубація та використання апарату штучного

дихання; адекватне відновлення об'єму циркулюючої крові; інфузія глюкози; моніторинг ЕКГ; повторне внутрішньовенне введення атропіну 1-2 мг (головним чином при вагусних симптомах). Якщо терапевтичного ефекту не досягнуто, можна використати інші симпатоміметики, такі як добутамін, ізопреналін, орципреналін, епінефрин або норадреналін.

Також слід вводити глюкагон у дозі 1-10 мг внутрішньовенно, згодом можна вводити 2-2,5 мг/год у вигляді безперервної інфузії. При значній брадикардії, яка не піддається медикаментозній терапії, слід застосовувати штучний водій серцевого ритму. Для купірування бронхоспазму слід вводити інгаляційно або внутрішньовенно бета2-агоніст або амінофілін внутрішньовенно. Слід враховувати, що дози антидотів, необхідні для усунення симптомів передозування бета-блокаторами, набагато вищі за терапевтичні, оскільки бета-рецептори зв'язані бета-блокаторами. У разі генералізованих судом рекомендується повільне введення діазепаму.

Побічні реакції.

Частота виникнення побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто: $> 1/10$; часто: $> 1/100 - < 1/10$; нечасто: $> 1/1000 - < 1/100$; рідко: $> 1/10000 - < 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$; невідомо: не може бути оцінена, виходячи з наявних даних.

З боку крові та лімфатичної системи. Дуже рідко: тромбоцитопенія, лейкопенія.

З боку імунної системи: Дуже рідко: алергічний риніт.

З боку метаболізму та травлення. Рідко: цукровий діабет, загострення цукрового діабету. Невідомо: гіпоглікемія (після тривалого, строгого посту або важкого фізичного навантаження, гіпоглікемічні стани можуть виникати на тлі терапії препаратом Корвітол®).

З боку психіки. Нечасто: порушення сну, нічні кошмари, депресія, галюцинації. Дуже рідко: минуші проблеми з пам'яттю, зміна особистості, перепади настрою.

З боку нервової системи. Нечасто: запаморочення, головний біль, сплутаність свідомості, незвичні сновидіння, парестезія. Дуже рідко: порушення смакових відчуттів.

З боку органів зору. Рідко: сухість в очах або запалення кон'юнктиви. Дуже рідко: порушення зору.

З боку органів слуху та рівноваги. Дуже рідко: відчуття шуму/дзвону у вухах, порушення слуху.

З боку серця. Рідко: посилене серцебиття, брадикардія, порушення провідності, загострення серцевої недостатності. Рідко: периферичні набряки. Дуже рідко: посилення стенокардії.

З боку судин. Нечасто: похолодіння кінцівок. Рідко: артеріальна гіпотензія, синкопе. Невідомо: загострення синдрому Рейно (це стосується також і інших форм порушень перфузії кінцівок).

З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння. Рідко: задишка при фізичному навантаженні. Невідомо: респіраторний дистрес-синдром (через збільшення опору дихальних шляхів можливий респіраторний дистрес у пацієнтів, схильних до бронхоспастичних реакцій, особливо при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів).

З боку шлунково-кишкового тракту. Нечасто: нудота, блювання, біль у животі, діарея, запор. Рідко: сухість у роті.

З боку гепатобіліарної системи. Дуже рідко: гепатит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини. Нечасто: реакції гіперчутливості, посилене потовиділення. Дуже рідко: псоріаз, посилення тяжкості перебігу псоріазу, псоріазоподібний висип, випадіння волосся. Невідомо: порушення жирового обміну.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини. Рідко: м'язові спазми, м'язова слабкість. Дуже рідко: артрит.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз. Дуже рідко: імпотенція/статева дисфункція, хвороба Пейроні.

З боку нирок та сечовивідних шляхів. Дуже рідко: загострення ниркової недостатності.

Загальні розлади та реакції у місці введення. Невідомо: підвищена втомлюваність.

Лабораторні показники. Дуже рідко: збільшення ваги, відхилення від норми з боку показників функції печінки. Невідомо: зниження рівня холестерину ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ) і підвищення рівня тригліцеридів при нормальному рівні загального холестерину.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С. Лікарський засіб зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 10 таблеток у блістері; 3 або 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.

Дата останнього перегляду. 30.12.2016.