

Листок-вкладыш – информация для пациента

Беталок® ЗОК, 25 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Беталок® ЗОК, 50 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Беталок® ЗОК, 100 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Действующее вещество: метопролол

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём 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.
- 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. 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 Беталок® ЗОК, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приёмом препарата Беталок® ЗОК.
3. Приём препарата Беталок® ЗОК.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Беталок® ЗОК.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Беталок® ЗОК, и для чего его применяют

Препарат Беталок® ЗОК содержит действующее вещество метопролол. Метопролол относится к классу препаратов, называемых бета-адреноблокаторами, и является избирательным (селективным) блокатором бета1-рецепторов. Это означает, что метопролол больше действует на бета1-рецепторы, расположенные в сердце, чем на бета2-

рецепторы, расположенные в периферических сосудах и бронхах, в дозах, принимаемых большинством пациентов.

Показания к применению

Препарат Беталок® ЗОК показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше.

- Повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия).
- Определенный тип ишемической болезни сердца (стенокардия).
- Стабильная симптоматическая хроническая сердечная недостаточность с нарушением систолической функции левого желудочка (в качестве вспомогательной терапии к основному лечению хронической сердечной недостаточности).
- Снижение смертности и частоты повторного инфаркта после острой фазы инфаркта миокарда.
- Определенные типы нарушения сердечного ритма (аритмии), включая наджелудочковую тахикардию, снижение частоты сокращения желудочков при фибрилляции предсердий и желудочковых экстрасистолах.
- Определенные типы учащенного сердцебиения (функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией).
- Предотвращение приступов определенного типа головной боли (мигрени).

Способ действия препарата Беталок® ЗОК

Лечение препаратом Беталок® ЗОК снижает действие гормонов стресса на бета1-рецепторы, расположенные в сердце, а также в других органах, таких как почки и головной мозг.

Препарат Беталок® ЗОК представляет собой таблетки с пролонгированным высвобождением, которые постепенно высвобождают лекарственное вещество и обеспечивают более равномерный эффект в течение 24 часов.

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

2. О чем следует знать перед приёмом препарата Беталок® ЗОК

Противопоказания

Не принимайте препарат Беталок® ЗОК:

- если у Вас аллергия на метопролол, другие бета-адреноблокаторы или любые другие

компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас отклонение параметров электрокардиограммы (ЭКГ), называемое атриовентрикулярной блокадой II и III степени;
- если у Вас обострение/ухудшение течения (декомпенсация) сердечной недостаточности;
- если Вы постоянно или периодически применяете препараты, которые оказывают стимулирующее действие на бета-адренорецепторы и усиливают способность сердца сокращаться (инотропные препараты);
- если у Вас определенный тип сниженной частоты сердечных сокращений, называемый клинически значимой синусовой брадикардией;
- если у Вас определенный тип аритмии, называемый синдромом слабости синусового узла, без функционирующего постоянного электрокардиостимулятора;
- если у Вас серьезная сердечно-сосудистая патология, характеризующаяся очень низким артериальным давлением, требующая лечения в стационаре, называемая кардиогенным шоком;
- если у Вас тяжелые нарушения периферического кровообращения, в том числе, угроза гангрены;
- если у Вас низкое артериальное давление (артериальная гипотензия – систолическое артериальное давление менее 100 мм рт. ст.);
- если у Вас подозрение на острый инфаркт миокарда при низкой частоте сердечных сокращений (менее 45 ударов в минуту), отклонении параметров ЭКГ, называемым «удлинением интервала PQ более 0,24 секунд» или систолическом артериальном давлении менее 100 мм рт. ст.;
- если Вы получаете лекарственный препарат, являющийся бета-адреноблокатором, Вам противопоказано внутривенное введение препаратов, называемых блокаторами «медленных» кальциевых каналов, таких как верапамил;
- если у Вас определенный тип опухоли надпочечника (феохромоцитома), и Вы не принимаете препараты, называемые альфа-адреноблокаторами;
- если Вы кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Беталок® ЗОК проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед приёмом препарата сообщите лечащему врачу, если у Вас имеются или когда-либо возникали следующие состояния:

- если у Вас отклонение параметров ЭКГ, называемое атриовентрикулярной блокадой I степени;
- если у Вас бывает боль за грудиной в состоянии покоя (стенокардия Принцметала);
- если Вы страдаете бронхиальной астмой или хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ);
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек или печени;
- если у Вас повышенное содержание кислот в плазме крови, называемое метаболическим ацидозом;
- если Вы применяете препараты, которые применяются при заболеваниях сердца и называются сердечными гликозидами;
- если у Вас феохромоцитомы, и Вы принимаете альфа-адреноблокаторы;
- если Вы беременны;
- если у Вас повышенная функция щитовидной железы, называемая тиреотоксикозом;
- если у Вас псориаз;
- если Вы – пациент пожилого возраста;
- если Вы страдаете или ранее страдали депрессией;
- если у Вас есть заболевание периферических артерий, связанное с их сужением, называемое перемежающейся хромотой;
- если у Вас определенная проблема с кровообращением, называемая болезнью Рейно;
- если Вам предстоит хирургическая операция.

Дети и подростки

Препарат Беталок® ЗОК не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Беталок® ЗОК

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие других препаратов.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- барбитураты (препараты, применяемые для лечения эпилепсии или нарушения сна);
- пароксетин, флуоксетин, сертралин (препараты, применяемые для лечения психических

расстройств);

- амиодарон, а также антиаритмические препараты I класса, такие как хинидин, пропранолон, дизопирамид (препараты, применяемые при нарушениях сердечного ритма);
- дифенгидрамин (препарат, применяемый при аллергии);
- тербинафин (препарат, применяемый для лечения грибковых инфекций);
- гидралазин, клонидин (препараты, применяемые при повышенном артериальном давлении);
- целекоксиб, индометацин, диклофенак (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), применяемые для уменьшения воспаления, боли и лихорадки);
- верапамил, дилтиазем (блокаторы «медленных» кальциевых каналов, применяемые при артериальной гипертензии, стенокардии и нарушениях сердечного ритма);
- адреналин (эпинефрин) (препарат, применяемый для экстренного лечения аллергических реакций и в качестве сосудосуживающего средства);
- фенилпропаноламин (норэфедрин) (препарат, применяемый в качестве противоотечного средства);
- рифампицин (антибактериальный препарат);
- сердечные гликозиды (препараты, применяемые при сердечной недостаточности);
- другие блокаторы бета-адренорецепторов (в том числе, глазные капли);
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (препараты, применяемые для лечения депрессии и болезни Паркинсона);
- препараты, применяемые внутрь для контроля сахарного диабета (пероральные гипогликемические средства);
- циметидин (препарат, применяемый для уменьшения секреции соляной кислоты в желудке);
- если планируется применение ингаляционных препаратов для наркоза.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Беталок® ЗОК не рекомендуется принимать во время беременности, поскольку он может нанести вред еще не родившемуся ребенку.

Если Вы кормите грудью, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с

лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При вождении автотранспорта и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, следует учитывать, что при применении препарата Беталок® ЗОК может наблюдаться головокружение и усталость.

Препарат Беталок® ЗОК содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Приём препарата Беталок® ЗОК

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

Рекомендуемая доза

При артериальной гипертензии

50–100 мг один раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 200 мг в сутки.

При стенокардии

100–200 мг один раз в сутки.

При стабильной хронической сердечной недостаточности II функционального класса

Рекомендуемая начальная доза препарата Беталок® ЗОК первые 2 недели – 25 мг один раз в сутки. После 2 недель терапии доза может быть увеличена до 50 мг один раз в сутки, и далее может удваиваться каждые 2 недели.

Поддерживающая доза для длительного лечения – 200 мг препарата Беталок® ЗОК один раз в сутки.

При стабильной хронической сердечной недостаточности III–IV функционального класса

Рекомендуемая начальная доза первые 2 недели – 12,5 мг препарата Беталок® ЗОК (половина таблетки 25 мг) один раз в сутки. Доза подбирается индивидуально. В период увеличения дозы Вы должны находиться под медицинским наблюдением, так как у некоторых пациентов симптомы сердечной недостаточности могут ухудшиться.

Через 1–2 недели доза может быть увеличена до 25 мг препарата Беталок® ЗОК один раз в сутки. Затем по прошествии 2 недель доза может быть увеличена до 50 мг один раз в сутки.

При хорошей переносимости доза может удваиваться каждые 2 недели до достижения максимальной дозы 200 мг препарата Беталок® ЗОК один раз в сутки.

В случае артериальной гипотензии и/или брадикардии может понадобиться уменьшение сопутствующей терапии или снижение дозы препарата Беталок® ЗОК.

При нарушениях сердечного ритма

100–200 мг один раз в сутки.

Поддерживающее лечение после инфаркта миокарда

200 мг один раз в сутки.

При функциональных нарушениях сердечной деятельности, сопровождающихся тахикардией

100 мг один раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 200 мг в сутки.

Для предотвращения приступов мигрени

100–200 мг один раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Препарат Беталок® ЗОК предназначен для ежедневного приема один раз в сутки, рекомендуется принимать препарат утром независимо от приема пищи. Таблетку препарата Беталок® ЗОК следует проглатывать, запивая жидкостью. Таблетки (или таблетки, разделённые пополам) не следует разжевывать или крошить.

Линия разлома (насечка) на таблетках препарата Беталок® ЗОК 50 мг и 100 мг нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при её проглатывании целиком, а не для деления на равные дозы.

Только таблетки препарата Беталок® ЗОК 25 мг можно разделить на равные дозы.

Если Вы приняли препарата Беталок® ЗОК больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Беталок® ЗОК больше, чем следовало, Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

У Вас могут появиться следующие симптомы: выраженное снижение артериального давления, сердечная недостаточность, спазм бронхов (бронхоспазм), повышенная утомляемость, спутанность сознания, нарушение сознания, тошнота, рвота, пониженное (особенно у детей) или повышенное содержание глюкозы в крови.

Если Вы прекратили приём препарата Беталок® ЗОК

Не прекращайте лечение препаратом Беталок® ЗОК, не посоветовавшись с лечащим врачом.

Резкая отмена бета-адреноблокатора может привести к утяжелению течения хронической сердечной недостаточности и повышению риска инфаркта миокарда и внезапной смерти.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Обратитесь к врачу при появлении следующих симптомов:

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

- повышенная утомляемость

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

- брадикардия
- резкое снижение артериального давления, например, при вставании (ортостатическая гипотензия) (очень редко сопровождается обмороком)
- похолодание конечностей
- ощущение сердцебиения
- головокружение
- головная боль
- тошнота
- боли в области живота
- диарея
- запор
- одышка при физической нагрузке

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

- временное усиление симптомов сердечной недостаточности
- атриовентрикулярная блокада I степени
- кардиогенный шок у пациентов с острым инфарктом миокарда
- отеки
- боль в области сердца
- парестезия
- судороги
- депрессия
- снижение концентрации внимания

- сонливость или бессонница
- ночные кошмары
- рвота
- кожная сыпь
- повышенное потоотделение
- бронхоспазм
- увеличение массы тела

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

- другие нарушения проводимости
- аритмии
- повышенная нервная возбудимость
- тревожность
- сухость слизистой оболочки полости рта
- нарушения функции печени
- выпадение волос
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит)
- нарушения зрения
- сухость и/или раздражение глаз
- конъюнктивит
- импотенция/сексуальная дисфункция

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

- гангрена у пациентов с предшествующими тяжелыми нарушениями периферического кровообращения
- нарушение памяти/амнезия
- подавленность
- галлюцинации
- гепатит
- повышенная чувствительность к солнечному излучению (фотосенсибилизация)
- обострение псориаза
- звон в ушах
- нарушения вкусовых ощущений
- артралгия
- тромбоцитопения

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698 45 38, +7 (499) 578 02 30

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Беталок® ЗОК

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на каждом блистере, флаконе и на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Беталок® ЗОК содержит

Действующим веществом является метопролол.

Беталок® ЗОК, 25 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая оболочкой, содержит:

23,75 мг метопролола сукцината, что соответствует 19,5 мг метопролола и 25 мг метопролола тартрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются этилцеллюлоза, гипролоза, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид, натрия стеарилфумарат; оболочка таблетки, содержащая гипромеллозу, парафин, макрогол, титана диоксид.

Беталок® ЗОК, 50 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая оболочкой, содержит: 47,5 мг метопролола сукцината, что соответствует 39 мг метопролола и 50 мг метопролола тартрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются этилцеллюлоза, гипролоза, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид, натрия стеарилфумарат; оболочка таблетки, содержащая гипромеллозу, парафин, макрогол, титана диоксид.

Беталок® ЗОК, 100 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая оболочкой, содержит: 95 мг метопролола сукцината, что соответствует 78 мг метопролола и 100 мг метопролола тартрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются этилцеллюлоза, гипролоза, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид, натрия стеарилфумарат; оболочка таблетки, содержащая гипромеллозу, парафин, макрогол, титана диоксид.

Внешний вид препарата Беталок® ЗОК и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой.

Беталок® ЗОК, 25 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, покрытые оболочкой;

с насечкой на обеих сторонах и гравировкой $\begin{matrix} \text{A} \\ \beta \end{matrix}$ на одной стороне.

Беталок® ЗОК, 50 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, покрытые оболочкой; с

насечкой на одной стороне и гравировкой $\begin{matrix} \text{A} \\ \text{MO} \end{matrix}$ на другой стороне.

Беталок® ЗОК, 100 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, покрытые оболочкой; с насечкой на одной стороне и гравировкой $\overset{A}{ms}$ на другой стороне.

Беталок® ЗОК, 25 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

При производстве на предприятии АстраЗенека АБ, Швеция:

по 14 таблеток в алюминий/ПВХ блистере, 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

или

по 14 таблеток в алюминий/ПВХ/ПВДХ блистере, один блистер вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

При производстве на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия:

по 14 таблеток в алюминий/ПВХ/ПВДХ блистере, 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Беталок® ЗОК, 50 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Беталок® ЗОК, 100 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

При производстве на предприятии АстраЗенека АБ, Швеция:

по 30 таблеток в пластиковом флаконе с завинчивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия, флакон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

или

по 15 таблеток в алюминий/ПВХ/ПВДХ блистере, 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

При производстве на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия:

по 10 таблеток в алюминий/ПВХ/ПВДХ блистере, 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

Производитель

АстраЗенека АБ, Гартунаваген, 151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden

или

АстраЗенека Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай

№ 2, Хунгшан Роуд, Вукси, Цзянсу, Китай

AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd., China

No.2, Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, China

или

ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия

249006, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-й Восточный проезд,

влд. 8

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

Тел.: +7 (495) 799 56 99

Факс: +7 (495) 799 56 98

Республика Казахстан

Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед»

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Кунаева, д. 77, офис 101

Тел.: +7 727 232 14 15; +7 701 0326745

adverse.events.kz@astrazeneca.com

или по ссылке <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

Листок-вкладыш пересмотрен

Июль 2023 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://ees.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.