

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**Беталок®**

**Регистрационный номер:** П N014187/01

**Торговое наименование:** Беталок®

**Международное непатентованное наименование:** метопролол

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на 1 таблетку:**

*Действующее вещество:* метопролола тартрат 100 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 35 мг, целлюлоза микрокристаллическая 120 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 40 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 9 мг, повидон 7 мг, магния стеарат 4 мг.

**Описание**

Двояковыпуклые таблетки круглой формы, от белого до почти белого цвета, с риской на одной стороне и гравировкой А над риской и МЕ под риской.

**Фармакотерапевтическая группа:**  $\beta_1$ -адреноблокатор селективный.

**Код АТХ:** C07AB02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Метопролол –  $\beta_1$ -адреноблокатор, блокирующий  $\beta_1$ -рецепторы в дозах значительно меньших, чем дозы, требующиеся для блокирования  $\beta_2$ -рецепторов. Метопролол обладает незначительным мембраностабилизирующим эффектом и не проявляет активности частичного агониста. Метопролол снижает или ингибирует агонистическое действие, которое оказывают на сердечную деятельность катехоламины, выделяющиеся при нервных и физических стрессах. Это означает, что метопролол обладает способностью препятствовать увеличению частоты сердечных сокращений (ЧСС), минутного объема и усилению сократимости сердца, а также повышению артериального давления, вызываемых резким выбросом катехоламинов.

Пациентам с симптомами обструктивных заболеваний легких при необходимости можно назначать метопролол в сочетании с  $\beta_2$ -адреномиметиками. При совместном применении с  $\beta_2$ -адреномиметиками препарат Беталок<sup>®</sup> в терапевтических дозах в меньшей степени влияет на вызываемую  $\beta_2$ -адреномиметиками бронходилатацию, чем неселективные  $\beta$ -адреноблокаторы.

Метопролол в меньшей степени, чем неселективные  $\beta$ -адреноблокаторы влияет на продукцию инсулина и углеводный метаболизм. Влияние препарата Беталок<sup>®</sup> на реакцию сердечно-сосудистой системы в условиях гипогликемии значительно менее выражено по сравнению с неселективными  $\beta$ -адреноблокаторами.

Клинические исследования показали, что препарат Беталок<sup>®</sup> может вызывать незначительное повышение уровня триглицеридов и уменьшение содержания свободных жирных кислот в крови. В некоторых случаях отмечалось незначительное уменьшение фракции липопротеинов высокой плотности (ЛПВП), что менее выражено, чем в случае применения неселективных  $\beta$ -адреноблокаторов. Однако в одном из клинических исследований было показано значительное снижение уровня общего холестерина в сыворотке крови при лечении метопрололом в течение нескольких лет.

Качество жизни в период лечения препаратом Беталок<sup>®</sup> не ухудшается или улучшается. Улучшение качества жизни при лечении препаратом Беталок<sup>®</sup> наблюдали у пациентов после инфаркта миокарда.

## **Фармакокинетика**

### *Всасывание*

Метопролол почти полностью абсорбируется после приема внутрь. При приеме препарата в пределах терапевтических доз концентрация препарата в плазме крови находится в линейной зависимости от принятой дозы. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,5-2 часа после приема препарата.

После приема внутрь первой дозы метопролола системного кровообращения достигает около 50% дозы. При повторных приемах показатель системной биодоступности возрастает до 70%. Прием препарата вместе с пищей может повысить системную биодоступность на 30-40%.

### *Распределение*

Связь с белками плазмы крови низкая, около 5-10%.

### *Метаболизм*

Метопролол подвергается окислительному метаболизму в печени с образованием 3-х основных метаболитов, ни один из которых не обладает клинически значимым  $\beta$ -блокирующим эффектом.

### *Выведение*

Около 5% от принятой дозы выводится с мочой в неизменном виде, в отдельных случаях этот показатель может достигать 30%.

Средний период полувыведения метопролола из плазмы крови составляет около 3,5 часов (минимально – 1 час, максимально – 9 часов). Плазменный клиренс составляет приблизительно 1 л/мин.

### *Особые группы пациентов*

У пациентов пожилого возраста не наблюдается значительных изменений в фармакокинетике метопролола по сравнению с пациентами молодого возраста.

Системная биодоступность и выведение метопролола не меняется у пациентов со сниженной функцией почек. Выведение метаболитов у таких пациентов, однако, снижено. Значительное накопление метаболитов наблюдалось у пациентов со скоростью клубочковой фильтрации менее 5 мл/мин. Однако такое накопление метаболитов не усиливает  $\beta$ -блокирующий эффект.

У пациентов со сниженной функцией печени фармакокинетика метопролола (в связи с низким уровнем связи с белками) меняется незначительно. Однако у пациентов с тяжелой формой цирроза печени или портокавальным анастомозом биодоступность метопролола может увеличиваться, а общий клиренс уменьшаться. У пациентов с портокавальным анастомозом общий клиренс составлял приблизительно 300 мл/мин, а площадь под кривой «концентрация в плазме крови-время» (AUC) была в 6 раз больше по сравнению с аналогичным показателем у здоровых пациентов.

### **Показания к применению**

- Артериальная гипертензия: снижение артериального давления и уменьшение риска сердечно-сосудистой и коронарной смерти (включая внезапную смерть).
- Стенокардия.
- Нарушения ритма сердца, включая суправентрикулярную тахикардию.
- В комплексной терапии после инфаркта миокарда.
- Функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией.
- Профилактика приступов мигрени.

- Гипертиреоз (комплексная терапия).

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к метопрололу, другим  $\beta$ -адреноблокаторам или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.
- Атриовентрикулярная блокада II и III степени.
- Сердечная недостаточность в стадии декомпенсации.
- Постоянная или интермиттирующая терапия инотропными средствами, действующими как  $\beta$ -адреномиметики.
- Клинически значимая синусовая брадикардия.
- Синдром слабости синусового узла (у пациентов без функционирующего постоянного электрокардиостимулятора).
- Кардиогенный шок.
- Выраженные нарушения периферического кровообращения.
- Артериальная гипотензия.
- Препарат Беталок<sup>®</sup> противопоказан пациентам с острым инфарктом миокарда при ЧСС менее 45 ударов в минуту, интервалом PQ более 0,24 секунд или систолическим артериальным давлением менее 100 мм рт.ст.
- При серьезных периферических сосудистых заболеваниях при угрозе гангрены.
- Пациентам, получающим  $\beta$ -адреноблокаторы, противопоказано внутривенное введение блокаторов «медленных» кальциевых каналов типа верапамила.
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

**С осторожностью:** атриовентрикулярная блокада I степени, стенокардия Принцметала, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, сахарный диабет, тяжелая почечная недостаточность.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Препарат Беталок<sup>®</sup> не следует назначать во время беременности и в период грудного вскармливания, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и/или ребенка. В целом,  $\beta$ -адреноблокаторы уменьшают плацентарный кровоток, что может приводить к замедлению роста плода, внутриутробной гибели плода, выкидышу и преждевременным родам. В связи с чем при

применении метопролола у беременной женщины следует проводить соответствующее наблюдение за состоянием плода и матери.  $\beta$ -адреноблокаторы могут вызвать брадикардию у плода, новорожденного или ребенка, находящегося на грудном вскармливании, что следует учитывать при назначении этих препаратов в последнем триместре беременности и непосредственно перед родами.

Отмену препарата Беталок® следует проводить постепенно за 48-72 часа до планируемых родов. Если это невозможно, следует проводить наблюдение за состоянием новорожденного в течение 48-72 часов после родов для выявления возможных признаков и симптомов блокады  $\beta$ -адренорецепторов (например, осложнений со стороны сердца и легких).

#### *Период грудного вскармливания*

Метопролол концентрируется в грудном молоке в количестве, которое примерно в три раза превышает количество, обнаруженное в плазме крови матери. Риск возникновения неблагоприятных эффектов у ребенка, находящегося на грудном вскармливании, является низким при применении препарата в терапевтических дозах. Однако следует проводить наблюдение за ребенком, находящимся на грудном вскармливании, для выявления признаков блокады  $\beta$ -адренорецепторов.

#### *Фертильность*

Данные о влиянии метопролола на фертильность отсутствуют.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

Таблетки следует принимать натощак. Таблетки можно делить на 2 равные части.

*Артериальная гипертензия: снижение артериального давления и уменьшение риска сердечно-сосудистой и коронарной смерти (включая внезапную смерть)*

100-200 мг препарата Беталок® однократно утром или в два приема (утром и вечером). При необходимости дозу можно увеличить или добавить другое антигипертензивное средство. Длительная антигипертензивная терапия 100-200 мг препарата Беталок® в сутки позволяет снизить общую смертность, включая внезапную смерть, а также частоту возникновения инсультов и нарушений коронарного кровообращения у пациентов с артериальной гипертензией.

#### *Стенокардия*

100-200 мг в сутки в два приема (утром и вечером). При необходимости к терапии может быть добавлен другой антиангинальный препарат.

*Нарушения ритма сердца, включая суправентрикулярную тахикардию*

100-200 мг в сутки в два приема (утром и вечером). При необходимости к терапии может быть добавлен другой антиаритмический препарат.

*В комплексной терапии после инфаркта миокарда*

Лечение в остром периоде

При развитии симптомов, указывающих на острый инфаркт миокарда, следует как можно скорее начать внутривенное введение метопролола.

Данную терапию следует начинать в отделении кардиореанимации или аналогичном незамедлительно после стабилизации показателей гемодинамики пациента. Следует провести три болюсные инъекции по 5 мг с 2-минутным интервалом в зависимости от гемодинамического состояния пациента (см. раздел «Противопоказания»).

Если пациент хорошо перенес внутривенное введение полной дозы препарата (15 мг), через 15 минут после последней внутривенной инъекции следует назначить препарат Беталок® в дозе 50 мг четыре раза в сутки и продолжать его применение в течение 48 часов.

Если пациент не переносит внутривенное введение полной дозы препарата (15 мг), следует с осторожностью назначать препарат для приема внутрь, начиная с более низкой дозы.

Поддерживающая терапия

Поддерживающая доза составляет 200 мг в сутки в два приема (утром и вечером). Назначение препарата Беталок® в дозе 200 мг в сутки позволяет снизить смертность у пациентов, перенесших инфаркт миокарда, и снизить риск развития повторного инфаркта миокарда (в том числе и у пациентов с сахарным диабетом).

*Функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией*

100 мг препарата Беталок® один раз в сутки, рекомендуется принимать таблетку утром. При необходимости доза может быть увеличена до 200 мг.

*Профилактика приступов мигрени*

100-200 мг в сутки в два приема (утром и вечером).

*Гипертиреоз (комплексная терапия)*

150-200 мг в сутки в 3-4 приема.

*Особые группы пациентов*

*Нарушение функции почек*

Нет необходимости корректировать дозу у пациентов с нарушением функции почек.

*Нарушение функции печени*

Обычно из-за низкой степени связи с белками плазмы коррекция дозы метопролола не требуется. Однако при тяжелом нарушении функции печени (у пациентов с тяжелой формой цирроза печени или портокавальным анастомозом) может потребоваться снижение дозы.

### *Пожилой возраст*

Нет необходимости корректировать дозу у пациентов пожилого возраста.

### *Дети*

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

### **Побочное действие**

Препарат Беталок® хорошо переносится пациентами, нежелательные реакции, в основном, являются легкими и обратимыми.

В результате клинических исследований или при применении препарата Беталок® (метопролола тартрат) в клинической практике были описаны следующие нежелательные эффекты. Во многих случаях причинно-следственная связь с приемом препарата Беталок® не была установлена. Для оценки частоты случаев применяли следующие критерии: очень часто (>10%), часто (1-9,9%), нечасто (0,1-0,9%), редко (0,01-0,09%) и очень редко (<0,01%).

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Очень редко: тромбоцитопения.

#### *Нарушения со стороны обмена веществ и питания*

Нечасто: увеличение массы тела.

#### *Нарушения психики*

Нечасто: депрессия, ослабление внимания, сонливость или бессонница, ночные кошмары;

Редко: повышенная нервная возбудимость, тревожность;

Очень редко: амнезия/нарушение памяти, подавленность, галлюцинации.

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

Очень часто: повышенная утомляемость;

Часто: головокружение, головная боль;

Нечасто: парестезия;

Очень редко: нарушение вкусовых ощущений.

#### *Нарушения со стороны органа зрения*

Редко: нарушение зрения, сухость и/или раздражение глаз, конъюнктивит.

#### *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*

Очень редко: звон в ушах.

#### *Нарушения со стороны сердца*

Часто: брадикардия, ощущение сердцебиения;

Нечасто: временное усиление симптомов сердечной недостаточности, атриовентрикулярная блокада I степени, кардиогенный шок у пациентов с острым инфарктом миокарда;

Редко: другие нарушения сердечной проводимости, аритмии.

#### *Нарушения со стороны сосудов*

Часто: ортостатическая гипотензия (очень редко сопровождающаяся обмороком), похолодание конечностей;

Очень редко: гангрена у пациентов с предшествующими тяжелыми нарушениями периферического кровообращения.

#### *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Часто: одышка при физической нагрузке;

Нечасто: бронхоспазм;

Редко: ринит.

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: тошнота, боль в животе, диарея, запор;

Нечасто: рвота;

Редко: сухость во рту.

#### *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Редко: нарушение функции печени;

Очень редко: гепатит.

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Нечасто: кожная сыпь (в виде крапивницы), повышенная потливость;

Редко: выпадение волос;

Очень редко: фотосенсибилизация, обострение псориаза.

#### *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*

Нечасто: судороги;

Очень редко: артралгия.

#### *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*

Редко: импотенция/сексуальная дисфункция.

## **Передозировка**

### *Симптомы*

Последствиями передозировки препарата Беталок® могут быть выраженное снижение артериального давления, синусовая брадикардия, атриовентрикулярная блокада, сердечная

недостаточность, кардиогенный шок, остановка сердца, бронхоспазм, нарушение сознания/кома, тошнота, рвота и цианоз.

Сопутствующее употребление алкоголя, прием антигипертензивных средств, хинидина или барбитуратов могут привести к ухудшению состояния пациента.

Первые признаки передозировки могут проявляться в течение 20 минут – 2-х часов после приема препарата.

#### *Лечение*

Принять активированный уголь, при необходимости выполнить промывание желудка. В случае выраженного снижения артериального давления, брадикардии или угрозы сердечной недостаточности следует вводить  $\beta_1$ -адреномиметик (например, добутамин) внутривенно с интервалом 2-5 минут или инфузионно до достижения терапевтического эффекта. В случае недоступности селективного  $\beta_1$ -агониста можно вводить внутривенно допамин или атропина сульфат для блокады блуждающего нерва.

Если терапевтический эффект не достигнут, можно использовать другие симпатомиметики, такие как добутамин или норэпинефрин (норадреналин).

Можно ввести глюкагон в дозе 1-10 мг. Иногда может возникнуть необходимость применения электрокардиостимулятора. Для купирования бронхоспазма следует вводить внутривенно  $\beta_2$ -адреномиметик.

Необходимо учитывать, что дозы антидотов, необходимые для устранения симптомов, возникающих при передозировке  $\beta$ -адреноблокаторов, намного выше терапевтических, поскольку  $\beta$ -адренорецепторы находятся в связанном состоянии с  $\beta$ -адреноблокатором.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Следует избегать совместного назначения препарата Беталок® со следующими лекарственными средствами:

*Производные барбитуровой кислоты:* барбитураты (исследование проводилось с фенобарбиталом) незначительно усиливают метаболизм метопролола вследствие индукции ферментов.

*Пропафенон:* при назначении пропафенона четырем пациентам, получавшим лечение метопрололом, отмечалось увеличение плазменной концентрации метопролола в 2-5 раз, при этом у двух пациентов отмечались побочные эффекты, характерные для метопролола. Данное взаимодействие было подтверждено в ходе исследования на 8 добровольцах. Вероятно, взаимодействие обусловлено ингибированием пропафеноном, подобно хинидину, метаболизма метопролола посредством системы цитохрома CYP2D6. Принимая

во внимание тот факт, что пропafenон обладает свойствами  $\beta$ -адреноблокатора, совместное назначение метопролола и пропafenона не представляется целесообразным.

*Верапамил:* комбинация  $\beta$ -адреноблокаторов (атенолола, пропранолола и пиндолола) и верапамила может вызывать брадикардию и приводить к снижению артериального давления. Верапамил и  $\beta$ -адреноблокаторы имеют взаимодополняющий ингибирующий эффект на атриовентрикулярную проводимость и функцию синусового узла.

*Комбинация препарата Беталок® со следующими лекарственными средствами может потребовать коррекции дозы:*

*Антиаритмические средства I класса:* сочетание антиаритмического средства I класса и  $\beta$ -адреноблокаторов может приводить к усилению отрицательного инотропного эффекта, что может быть причиной серьезных гемодинамических побочных эффектов у пациентов с нарушенной функцией левого желудочка. Также следует избегать подобной комбинации у пациентов с синдромом слабости синусового узла и нарушением атриовентрикулярной проводимости. Взаимодействие описано на примере дизопирамида.

*Амиодарон:* совместное применение амиодарона и метопролола может приводить к выраженной синусовой брадикардии. Принимая во внимание крайне длительный период полувыведения амиодарона (50 дней), следует учитывать возможное взаимодействие спустя продолжительное время после отмены амиодарона.

*Дилтиазем:* дилтиазем и  $\beta$ -адреноблокаторы взаимно усиливают ингибирующий эффект на атриовентрикулярную проводимость и функцию синусового узла. При комбинации метопролола с дилтиаземом отмечались случаи выраженной брадикардии.

*Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП):* НПВП ослабляют антигипертензивный эффект  $\beta$ -адреноблокаторов. Данное взаимодействие документировано для индометацина. Не отмечено описанного взаимодействия для сулиндака. В исследованиях с диклофенаком описанной реакции не отмечалось.

*Дифенгидрамин:* дифенгидрамин уменьшает клиренс метопролола до  $\alpha$ -гидроксиметопролола в 2,5 раза. Одновременно наблюдается усиление действия метопролола.

*Эпинефрин (адреналин):* сообщалось о 10 случаях выраженной артериальной гипертензии и брадикардии у пациентов, принимавших неселективные  $\beta$ -адреноблокаторы (включая пиндолол и пропранолол) и получавших эпинефрин (адреналин). Взаимодействие отмечено и в группе здоровых добровольцев. Предполагается, что подобные реакции могут наблюдаться и при применении эпинефрина совместно с местными анестетиками при

случайном попадании в сосудистое русло. Предполагается, что этот риск гораздо ниже при применении кардиоселективных  $\beta$ -адреноблокаторов.

*Хинидин:* хинидин ингибирует метаболизм метопролола у особой группы пациентов с быстрым гидроксированием (в Швеции примерно 90% населения), вызывая, главным образом, значительное увеличение плазменной концентрации метопролола и усиление  $\beta$ -блокады. Полагают, что подобное взаимодействие характерно и для других  $\beta$ -адреноблокаторов, в метаболизме которых участвует CYP2D6.

*Клонидин:* гипертензивные реакции при резкой отмене клонидина могут усиливаться при совместном приеме  $\beta$ -адреноблокаторов. При совместном применении, в случае отмены клонидина, прекращение приема  $\beta$ -адреноблокаторов следует начинать за несколько дней до отмены клонидина.

*Рифампицин:* рифампицин может усиливать метаболизм метопролола, уменьшая плазменную концентрацию метопролола.

*Сердечные гликозиды:* сердечные гликозиды при совместном применении с  $\beta$ -адреноблокаторами могут замедлять атриовентрикулярную проводимость и вызывать брадикардию.

Концентрация метопролола в плазме крови может повышаться при совместном применении с циметидином, гидралазином, алкоголем, селективными ингибиторами серотонина, такими как пароксетин, флуоксетин и сертралин. Пациенты, одновременно принимающие метопролол и другие  $\beta$ -адреноблокаторы (глазные капли) или ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), должны находиться под тщательным наблюдением. На фоне приема  $\beta$ -адреноблокаторов ингаляционные анестетики усиливают кардиодепрессивное действие. На фоне приема  $\beta$ -адреноблокаторов пациентам, получающим пероральные гипогликемические средства, может потребоваться коррекция дозы последних.

### **Особые указания**

Пациентам, принимающим  $\beta$ -адреноблокаторы, не следует вводить внутривенно блокаторы «медленных» кальциевых каналов типа верапамила.

Пациентам с обструктивной болезнью легких не рекомендуется назначать  $\beta$ -адреноблокаторы. В случае плохой переносимости других антигипертензивных средств или их неэффективности, можно назначать метопролол, поскольку он является селективным препаратом. Необходимо назначать минимально эффективную дозу, при необходимости возможно назначение  $\beta_2$ -адреномиметика.

При применении  $\beta_1$ -адреноблокаторов риск их влияния на углеводный обмен или возможность маскирования симптомов гипогликемии значительно меньше, чем при применении неселективных  $\beta$ -адреноблокаторов.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации необходимо добиться стадии компенсации как до, так и во время лечения препаратом.

Пациентам со стенокардией Принцметала не рекомендуется назначать неселективные  $\beta$ -адреноблокаторы.

Очень редко у пациентов с нарушением атриовентрикулярной проводимости может наступать ухудшение (возможный исход – атриовентрикулярная блокада). Если на фоне лечения развилась брадикардия, дозу препарата Беталок® необходимо уменьшить или следует постепенно отменить препарат.

Метопролол может ухудшать симптомы нарушения периферического кровообращения, в основном, вследствие снижения артериального давления.

Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, при метаболическом ацидозе, совместном назначении с сердечными гликозидами.

Пациентам с феохромоцитомой параллельно с препаратом Беталок® следует назначать  $\alpha$ -адреноблокатор.

У пациентов с циррозом печени биодоступность метопролола увеличивается.

В случае хирургического вмешательства следует проинформировать врача-анестезиолога, что пациент принимает  $\beta$ -адреноблокатор.

Следует избегать резкой отмены препарата. При необходимости отмены препарата ее следует проводить постепенно. У большинства пациентов прием препарата можно отменить за 14 дней. Дозу препарата снижают постепенно, в несколько приемов, до достижения конечной дозы 25 мг один раз в сутки. Пациенты с ишемической болезнью сердца должны находиться под тщательным наблюдением врача во время отмены препарата.

У пациентов, принимающих  $\beta$ -адреноблокаторы, анафилактический шок протекает в более тяжелой форме.

#### *Вспомогательные вещества*

Препарат Беталок® содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

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

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

При применении препарата возможны эпизоды головокружения или общей слабости, в связи с чем необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Таблетки, 100 мг.

По 100 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с завинчивающейся крышкой из полипропилена (ПП) с контролем первого вскрытия. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция

*AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden*

### **Производитель**

АстраЗенека Фармасьютикал Ко., Лтд., № 2, Хунгшан Роуд, Вукси, 214028, Китай

*AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd., No 2, Huangshan Road, Wuxi, 214028, China*

### **Фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка), выпускающий контроль качества**

АстраЗенека АБ, Гартунаваген, 151 85 Содерталье, Швеция

*AstraZeneca AB, Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden*

*Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:*

Представительство АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и

ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

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

тел. +7495 7995699

факс +7495 7995698

Беталок – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека.

© AstraZeneca 2015-2021