

ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за пациента

Бетаблокада 50 mg таблетки с удължено освобождаване (Метопрололов сукцинат)

Betablockade 50 mg prolonged-release tablets (Metoprolol succinate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Бетаблокада и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бетаблокада
3. Как да приемате Бетаблокада
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бетаблокада
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20100090
Разрешение №	69048 04-06-2025
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Бетаблокада и за какво се използва

Бетаблокада принадлежи към класа лекарства, наречени бета-блокери.

Бетаблокада се използва за лечение на:

- Повишено кръвно налягане и за намаляване на риска от усложнения, дължащи се на повишено артериално налягане като инсулт, инфаркт и внезапна смърт (хипертония);
- Болка в сърцето или гръдния кош, причинена от недостиг на кислород до сърцето (ангина пекторис);
- Неравномерен сърдечен ритъм (аритмия);
- Инфаркт;
- Сърцебиене, дължащо се на функционални сърдечни нарушения.

Използва се за предотвратяване на:

- Повторен инфаркт;
- Мигрена.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Бетаблокада

Не приемайте Бетаблокада и информирайте Вашия лекар:

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към метопролол или други бета-блокери, както и към някое от помощните вещества (вж. точка 6);
- Ако имате сърдечни проблеми (AV-блок от 2-ра и 3-та степен) или нарушен сърдечен ритъм (синдром на болния синусов възел);
- Ако страдате от нелекувано сърдечно заболяване или провеждате лечение за увеличаване на сърдечните контракции или сте в шок, причинен от сърдечни проблеми;
- Ако имате проблеми с кръвообращението;
- Ако имате намален честотен ритъм (по-малко от 50 удара в минута);



- Ако страдате от ниско кръвно налягане;
- Ако имате повишена киселинност на кръвта (метаболическа ацидоза);
- Ако имате тежка астма или ХОББ (хронична обструктивна белодробна болест);
- Ако имате нелекуван феохромоцитом (повишено кръвно налягане в резултат на рядко срещащ се доброкачествен тумор в надбъбречната жлеза);
- Ако страдате от сърдечна недостатъчност и кръвното Ви налягане се задържа под 100 mm Hg.

В случай, че приемате някое от следните лекарства:

- Моноаминоксидазни инхибитори (МАО)(лекарства за лечение на депресия);
- Верапамил и дилтиазем (лекарства, понижаващи кръвното налягане);
- Антиритмични лекарства като дисопирамид.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да започнете да приемате Бетаблокада, кажете на Вашия лекар ако:

- Ако страдате от астма;
- Ако имате ангина на Принцметал (остри болки в гърдите, появяващи се по-често през нощта);
- Ако страдате от диабет, тъй като метопролол може да прикрие симптомите на хипогликемия (понижени нива на кръвната захар);
- Ако имате феохромоцитом (доброкачествен тумор на надбъбречната жлеза, който предизвиква повишаване на кръвното налягане);
- Ако провеждате лечение за намаляване на алергична реакция. Бетаблокада може да повиши свръхчувствителността Ви към веществата, към които сте алергични и да повиши тежестта на алергичните реакции;
- Ако страдате от свръхактивност на щитовидната жлеза (симптоми като учестен пулс, потене, тремор, тревожност, повишаване на апетита или загубата на тегло, могат да бъдат прикрити от това лекарство);
- Ако страдате или сте страдали от псориазис (тежко кожно заболяване);
- Ако страдате от проблеми с циркулацията на кръвта, което може да предизвика изтръпване, побледняване или посиняване на пръстите на ръцете и краката;
- Ако имате сърдечна недостатъчност или страдате от някое от следните състояния:
 - Ако страдате от остра сърдечна недостатъчност (NYHA IV функционален клас);
 - Ако сте претърпели сърдечен удар или стенокарден пристъп в последните 28 дни;
 - Ако имате намалена бъбречна и чернодробна функция;
 - Ако сте под 40 или над 80 годишна възраст;
 - Ако страдате от заболяване на сърдечните клапи;
 - Ако страдате от увеличаване на размера на сърдечния мускул;
 - Ако сте имате сърдечна операция пред последните 4 месеца.

Ако Ви предстои подлагане на обща упойка при посещение на зъболекар, или ако ще Ви оперират в болница, уведомете Вашия лекар или стоматолог, че приемате таблетките метопролол.

Деца и юноши

Винаги прилагайте Бетаблокада при деца и юноши точно, както сте били инструктирани от лекуващия Ви лекар.

Други лекарства и Бетаблокада

Не приемайте Бетаблокада ако взимате:

- Инхибитори на монооксидазата за лечение на депресия (понижаващият ефект върху кръвното налягане може да бъде засилен);
- Други лекарства, понижаващи кръвното налягане, като верапамил и дилтиазем, тъй като може да забавят Вашият сърдечен ритъм или да доведе до прекалено понижаване на кръвното налягане;
- Антиаритмици, като дисопирамид (може да повиши риска от нарушение или забавяне на



сърдечния ритъм и отслабване на сърдечна дейност.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Следните лекарства могат да увеличат ефекта на понижени на кръвното налягане:

- Циметидин (противоязвено лекарство);
- Хидралазин и клонидин (понижаващи кръвното налягане лекарства);
- Тербинафин (противогъбично лекарство);
- Пароксетин, флуоксетин и сертралин (антидепресанти);
- Хидроксихлороквин (антималарийно лекарство);
- Хлоропромазин, трифлупромазин, хлорпроксен (антипсихотични лекарства);
- Амиодарон, хинидин и пропafenон (антиритмични лекарства);
- Дифенхидрамин (антихистаминово лекарство);
- Целекоксиб (болкоуспокояващо лекарство).

Следните лекарства могат да намалят ефекта на понижени на кръвното налягане:

- Индометацин (болкоуспокояващо лекарство);
- Рифампицин (антибиотик).

Други лекарства, които могат да окажат влияние или да бъдат повлияни от метопролол са:

- други бета-блокери, например капки за очи;
- адреналин (епинерфин), норадреналин (нерепинефрин) или други симпатомиметици;
- лекарства за лечение на диабет, защото може да бъдат потиснати симптомите на ниски нива на кръвната захар;
- лидокаин;
- резерпин, алфа-метилдопа, гуанфацин, сърдечни гликозиди.

Бетаблокада, храна, напитки и алкохол

Алкохолът може да увеличи кръвните нива на метопролол и поради това да се засили ефектът на лекарството.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или се опитвате да забременеете, кажете на лекуващия си лекар, преди да започнете лечение с Бетаблокада. Не взимайте Бетаблокада, ако сте бременна, освен ако лекарят не Ви каже. Бета-блокерите, включително метопролол, могат да увредят плода или да предизвикат преждевременно раждане.

Метопролол може да предизвика нежелани реакции, например забавяне на сърдечната дейност на плода и новороденото. Ако забременеете докато вземате Бетаблокада, трябва да кажете на лекуващия си лекар колкото е възможно по-скоро.

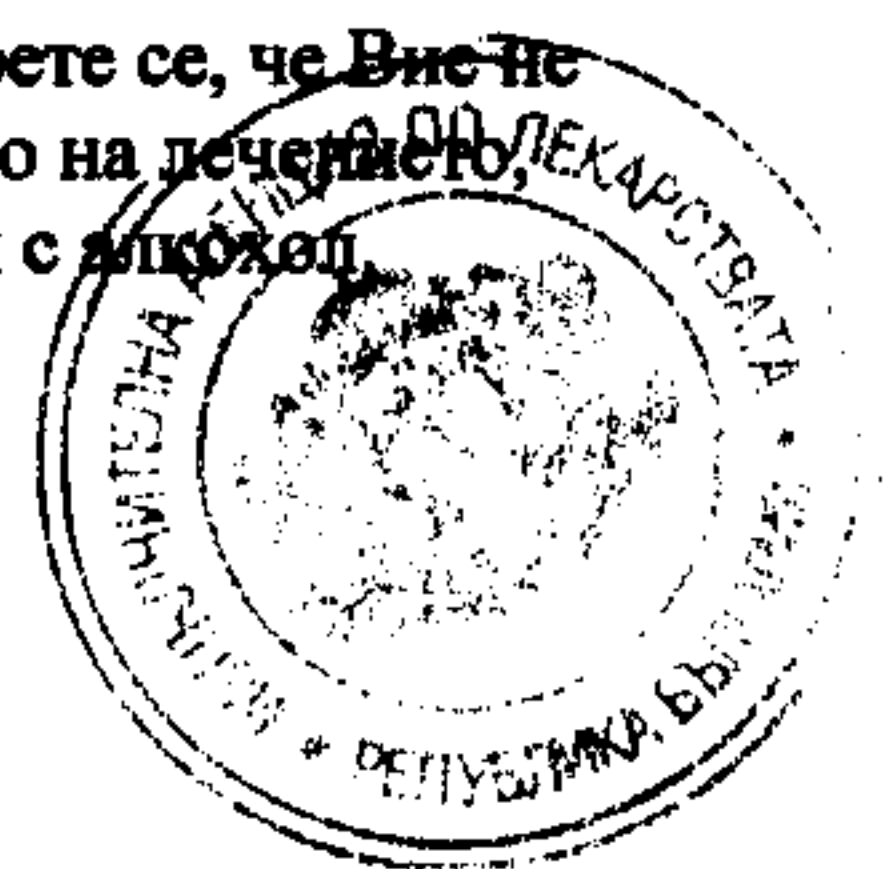
Кърмене

Ако кърмите, кажете на лекуващия си лекар, преди да започнете лечение с Бетаблокада. Очаква се, че ефектът на метопролол върху кърмачето ще бъде незначителен, ако взимате дози в нормалните граници на препоръчаното лечение.

Шофиране и работа с машини

Бетаблокада може да Ви кара да се чувствате замаяни или уморени. Моля, уверете се, че Вие не сте повлияни преди да шофирате или да работите с машини, особено в началото на лечението, при повишаване на дозата, след смяна на лекарството или едновременно прием с алкохол.

3. Как да приемате Бетаблокада



Винаги приемайте Бетаблокада точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Приемайте веднъж дневно с чаша вода сутрин. Поглъщайте таблетката цяла или на две половини. Таблетката не трябва да се дъвче или да се смачква преди прием.

Обичайната доза е:

- **При високо кръвно налягане (хипертония):**

За пациенти с леко до умерено повишено артериално налягане препоръчителната доза е 50 mg Бетаблокада веднъж дневно. Ако не отговаряте адекватно на лечението с 50 mg, лекуващият Ви лекар може да бъде повишена до 100-200 mg веднъж дневно и/или да комбинира Бетаблокада с други лекарства, използвани за понижаване на високо артериално налягане.

Доказано е, че продължителното лечение с метопролол в дневни дози от 100-200 mg намалява риска от усложнения, дължащи се на високо артериално налягане (инсулт, инфаркт на миокарда, внезапна сърдечно-съдова смърт).

- **Силна болка в гърдите (ангина пекторис [гърдна жаба]):**

Препоръчителната доза е 100-200 mg Бетаблокада веднъж дневно. Лекуващият Ви лекар може да комбинира Бетаблокада с други лекарства, използвани за лечение на стенокардия (гърдна жаба).

- **Неправилен сърдечен ритъм**

Препоръчителната доза е 100-200 mg веднъж дневно.

- **Като профилактика след инфаркт на миокарда:**

Обичайната доза за пациенти, лекувани продължително, е 200 mg Бетаблокада веднъж дневно. Доказано е, че продължителното лечение с метопролол в дневни дози от 200 mg намалява риска от смърт и повторен инфаркт.

- **Сърцебиене в резултат на сърдечно заболяване:**

Препоръчителната доза е 100 mg Бетаблокада веднъж дневно. Ако е необходимо дозата може да бъде повишена до 200 mg.

- **Профилактика на пристъпи на мигрена:**

Препоръчителната доза е 100-200 mg Бетаблокада веднъж дневно.

- **При пациенти с хронична сърдечна недостатъчност:**

Винаги следвайте указанията на лекуващия Ви лекар.

- **При пациенти с увредена чернодробна функция**

Ако имате тежки нарушения на чернодробната функция Вашият лекар ще определи необходимата доза. Винаги следвайте предписанията на лекуващия Ви лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бетаблокада

Ако случайно приемете по-висока от предписаната доза, незабавно отидете в най-близкия спешен център или уведомете Вашия лекар. Симптомите на предозиране са ниско кръвно налягане (умора и замаяност), забавен пулс, забавена или неритмична сърдечна дейност, спиране на сърцето, задух, дълбока загуба на съзнание (кома), гадене, повръщане и посиняване на кожата. Поради това, е много важно да не предозирате лекарството, а да вземете броя дози, предписани от лекуващия Ви лекар.

Симптомите могат да се влошат, ако вземате алкохол, други лекарства, понижавщи артериалното налягане, хинидин или хапчета за сън (барбитурати) едновременно с предозиране на метопролол.



Първите признаци на предозиране може да се наблюдават 20 минути до 2 часа след като сте взели лекарството. Ако получите някои от тези симптоми, потърсете незабавно спешна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Бетаблокада

Ако пропуснете да вземете доза Бетаблокада и времето за следващата доза е по-малко от 12 часа, веднага вземете пропуснатата доза. Не приемайте двойна доза вместо пропуснатата. Вземете следващата доза в указаното време.

Ако сте спрели приема на Бетаблокада

Не прекратявайте приема на Бетаблокада внезапно, тъй като това може да предизвика влошаване на Вашето заболяване и да увеличи риска от сърдечен удар. Може да промените дозировката или да спрете лечението само след консултация с лекуващия Ви лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Бетаблокада може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Преустановете лечението и веднага съобщете на Вашия лекар, ако имате симптоми на алергична реакция, като обрив на кожата, придружен със сърбеж, зачервяване, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане или преглъщане. Това са много редки, но и много сериозни нежелани реакции, за които може да се наложи да Ви бъде оказана спешна медицинска помощ или да бъдете приети в болница.

Моля информирайте лекуващия Ви лекар, ако забележите някоя от изброените нежелани реакции или други нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Много често ($\geq 1/10$):

- замаяност;
- умора.

Често ($\geq 1/100$ до $< 1/10$):

- забавена сърдечна дейност;
- замаяване, свързано с промяна на положението на тялото (много рядко с припадане);
- студени крайници;
- замаяване;
- главоболие;
- гадене, диария, запек, болки в стомаха;
- задух при физическо усилие;
- сърцебиене.

Нечесто ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$):

- временно влошаване на симптомите на сърдечната недостатъчност;
- задържане на течности (подуване);
- болка в гръдния кош;
- изтръпване на ръцете и краката;
- мускулни крампи (спазми);
- повръщане (неразположение);
- наддаване на телесно тегло;
- депресия;
- загуба на концентрация;



- нарушение на съня (безсъние);
- сънливост;
- кошмари;
- затруднено дишане;
- обрив;
- засилено потене.

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

- влошаване на диабет;
- нервност, тревожност;
- нарушения на зрението;
- сухота или дразнене в очите;
- конюнктивит (инфекция на очите);
- импотентност/нарушения на сексуалната функция;
- неравномерна сърдечна дейност;
- сухота в устата;
- хрема;
- косопад;
- промени в чернодробните функционални тестове.

Много редки ($< 1/10\ 000$):

- кръвни нарушения (намален брой тромбоцити и левкоцити в кръвта);
- нарушена памет;
- объркване;
- халюцинации;
- промени в настроението;
- шум в ушите;
- проблеми със слуха;
- нарушения на вкуса;
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- реакции на фоточувствителност;
- влошаване на псориазис (тежко кожно заболяване);
- мускулна слабост;
- болки в ставите;
- тъканна смърт при пациенти с тежки нарушения в кръвообръщението.

Не спирайте самоволно лечението с Бетаблокада, без преди това да сте говорили с лекуващия си лекар или фармацевт. Лекуващия Ви лекар може да реши да намали дозата постепенно.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бетаблокада



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не се изискват специални условия на съхранение.

Не използвайте Бетаблокада след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бетаблокада

- Активната субстанция е метопрололов сукцинат. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 47,5 mg метопрололов сукцинат еквивалентен на 50 mg метопрололов тартарат.
- Другите съставки са:
 - *Сърцевина*: микрокрасална целулоза, метилцелулоза, царевично нишесте, глицерол, етилцелулоза и магнезиев стеарат.
 - *Обвивка*: Сепифилм®LP 770: хипромелоза, микрокристална целулоза,стеаринова киселина,титанов диоксид.

Как изглежда Бетаблокада и какво съдържа опаковката

Всяка картонена опаковка съдържа 30 таблетки Бетаблокада от 50 mg.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. „Г.М.Димитров”1,

гр. София 1172, България

тел. 02/ 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

1172 София, бул. „Г.М.Димитров” №1

тел. 02 / 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Април, 2025

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/beta50, на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

