



Кратка характеристика на продукта

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Metoprolol STADA® 50
Metoprolol STADA® 100
Metoprolol STADA® 200 retard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Metoprolol STADA 50

Всяка таблетка съдържа 50 mg Metoprololhemi-(R,R)-tartrate
Помощни вещества: лактоза монохидрат и др.

Metoprolol STADA 100

Всяка таблетка съдържа 100 mg Metoprololhemi-(R,R)-tartrate
Помощни вещества: лактоза монохидрат и др.

Metoprolol STADA 200 retard

Всяка таблетка с удължено освобождаване 200 mg Metoprololhemi-(R,R)-tartrate
Помощни вещества: лактоза монохидрат и др.

За пълно описание на помощните вещества, вж. т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Metoprolol STADA 50

Таблетки

Metoprolol STADA 100

Таблетки

Metoprolol STADA 200 retard

Таблетки с удължено освобождаване

Metoprolol STADA 50/- 200 retard

Таблетките могат да се разделят на 2 равни части.

Metoprolol STADA 100

Таблетките могат да се разделят на 4 равни части.

4. КЛИНИЧНИ СВОЙСТВА

4.1 Показания



Metoprolol STADA 50/- 100/- 200 retard

- Артериална хипертония
- Ишемична болест на сърцето
- Надкамерни и камерни екстрасистоли
- Синусова тахикардия (сърдечна честота >100/мин.)
- Предсърдно мъждене с бърз камерен отговор за контрол на сърдечната честота
- За профилактика на мигрена.

4.2 Дозировка и начин на употреба

При всеки случай дозата трябва да се определя индивидуално, като се взема предвид по-специално терапевтичния отговор. Ако не е предписано друго, се препоръчват следните дозировки:

Артериална хипертония

Metoprolol STADA 50

1 таблетка веднъж или два пъти дневно или 1-2 таблетки веднъж дневно (екв. на 50-100 mg metoprolol tartrate). Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена на 2 таблетки два пъти дневно (екв. на 200 mg metoprolol tartrate).

Metoprolol STADA 100

½ таблетка веднъж или два пъти дневно или ½-1 таблетки веднъж дневно (екв. на 50-100 mg metoprolol tartrate). Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена на 1 таблетка два пъти дневно (екв. на 200 mg metoprolol tartrate).

Metoprolol STADA 200 retard

½ таблетка с удължено освобождаване веднъж дневно (екв. на 100 mg metoprolol tartrate).

Ишемична болест на сърцето

Metoprolol STADA 50

1 таблетка веднъж или два пъти дневно или 1-2 таблетки веднъж дневно (екв. на 50-100 mg metoprolol tartrate). Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена на 2 таблетки два пъти дневно (екв. на 200 mg metoprolol tartrate).

Metoprolol STADA 100

½ таблетка веднъж или два пъти дневно или ½-1 таблетки веднъж дневно (екв. на 50-100 mg metoprolol tartrate). Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена на 1 таблетка два пъти дневно (екв. на 200 mg metoprolol tartrate).

Metoprolol STADA 200 retard

½ таблетка с удължено освобождаване веднъж дневно (екв. на 100 mg metoprolol tartrate).

Хиперкинетичен сърдечен синдром

Metoprolol STADA 50

1 таблетка веднъж или два пъти дневно или 1-2 таблетки веднъж дневно (екв. на 50-100 mg metoprolol tartrate). Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена на 2 таблетки два пъти дневно (екв. на 200 mg metoprolol tartrate).



Metoprolol STADA 100

½ таблетка веднъж или два пъти дневно или ½-1 таблетки веднъж дневно (екв. на 50-100 mg metoprolol tartrate). Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена на 1 таблетка два пъти дневно (екв. на 200 mg metoprolol tartrate).

Metoprolol STADA 200 retard

½ таблетка с удължено освобождаване веднъж дневно (екв. на 100 mg metoprolol tartrate).

Надкамърни екстрасистоли; камерни екстрасистоли; предсърдно мъждене с бърз камерен отговор

Metoprolol STADA 50

2 таблетки веднъж или два пъти дневно (екв. на 100-200 mg metoprolol tartrate).

Metoprolol STADA 100

1 таблетка веднъж или два пъти дневно (екв. на 100-200 mg metoprolol tartrate).

Metoprolol STADA 200 retard

½-1 таблетка с удължено освобождаване веднъж дневно (екв. на 100-200 mg metoprolol tartrate).

Интензивно или продължително лечение на инфаркт на миокарда и предпазване от повторен инфаркт

Metoprolol STADA 50/- 100

Metoprolol Stada¹ се използва при пациенти, за които не е противопоказано лечение с бета блокери.

а) Интензивно лечение

При инфаркт на миокарда и липса на противопоказания лечението трябва да започне веднага след приемане в болницата с интравенозно прилагане на метопролол. При пациенти, които понесат добре общата интравенозна доза, се дава 1 таблетка Metoprolol STADA 50 или ½ таблетка Metoprolol STADA 100 (екв. на 50 mg metoprolol tartrate), 15 мин. след последната инжекция. През следващите 48 часа се дава на всеки 6 часа по 1 таблетка Metoprolol STADA 50 или ½ таблетка Metoprolol STADA 100 (екв. на 50 mg metoprolol tartrate). Дозирането е на 6-8 часов интервал. Цели се постигане на бета блокада. Обичайната дневна доза е 100-200 mg.

При пациенти, които понасят по-малко от 15 mg от интравенозния метопролол тартарат, пероралното лечение трябва да започне внимателно с еднократно прилагане на ½ таблетка Metoprolol STADA 50 (екв. на 25 mg метопролол тартарат).

б) Поддържаща доза

След това пациентите трябва да получават поддържаща доза от 2 таблетки Metoprolol Stada 50 или 1 таблетка Metoprolol Stada 100 два пъти дневно (екв. на 200 mg metoprolol tartrate). В случай, че сърдечният ритъм и/или кръвното налягане се понижат толкова, че се наложи терапевтична интервенция или в случай на други усложнения, лечението с Metoprolol Stada трябва да спре незабавно.

Вторична профилактика на инфаркт на миокарда.

Metoprolol STADA 200 retard

¹ В това SPC Metoprolol STADA се отнася за всички концентрации



Metoprolol STADA 200 retard се използва при пациенти, за които не е противопоказано лечение с бета блокери.

След овладяване на острата фаза на инфаркта на миокарда, пациентите трябва да получават поддържаща доза от $\frac{1}{2}$ -1 таблетки с удължено освобождаване (екв. на 100-200 mg metoprolol tartrate) веднъж дневно. В случай, че сърдечният ритъм и/или кръвното налягане се понижат толкова, че се наложи терапевтична интервенция или в случай на други усложнения, лечението с Metoprolol Stada 200 retard трябва да спре незабавно.

Профилактика на мигрена

Metoprolol STADA 50

2 таблетки веднъж или два пъти дневно (екв. 100-200 mg metoprolol tartrate).

Metoprolol STADA 100

1 таблетка веднъж или два пъти дневно (екв. 100-200 mg metoprolol tartrate).

Metoprolol STADA 200 retard

$\frac{1}{2}$ -1 таблетка с удължено освобождаване веднъж дневно (екв. на 100-200 mg metoprolol tartrate).

Начин на приложение

Конвенционалните таблетки и таблетките с удължено освобождаване трябва да се приемат цели с достатъчно количество течности след хранене. За лесно и точно дозиране таблетките Metoprolol STADA 50/ - 100/ - 200 retard са достъпни в една нова таблетна форма (STADA Vario-Tab[®] technology). Таблетките могат да се разделят чрез разчупването им наполовина с ръце подобно на другите таблетки, или чрез поставянето им върху твърда равна повърхност с делителната черта нагоре и натискане с палеца отгоре, при което таблетката ще се раздели на две равни части (Metoprolol STADA 50/ Metoprolol STADA 200 retard) или на 4 равни части (Metoprolol STADA 100).

Ако не е предписано друго, еднократната доза на Metoprolol Stada трябва да се приема сутрин, а двукратните - сутрин и вечер.

Продължителност на терапията

Няма ограничения за продължителността на лечение.

Ако лечението с Metoprolol Stada трябва да бъде прекъснато или спряно след продължителна употреба, това трябва да се извърши постепенно за 2-3 дни, защото рязкото прекъсване може да доведе до обостряне на подлежащото заболяване- „ребаунд“ феномен.

4.3 Противопоказания

Metoprolol Stada не трябва да се прилага при пациенти със:

- доказана свръхчувствителност към Metoprolol Stada или други бета-блокери или към някое от помощните вещества;
- тежка сърдечна недостатъчност – над III ФК



- шок;
- смущения в провеждането на импулсите от атрията до вентрикулите (II и III степен AV блок);
- синусов синдром;
- синоатриален блок (SA - блок);
- брадикардия (сърдечен ритъм под 50 удара в минута преди започване на терапията)
- хипотензия (систолично кръвно налягане по-ниско от 90 мм живачен стълб);
- ацидоза;
- бронхообструктивни заболявания (напр. бронхиална астма); хронична обструктивна белодробна болест
- напреднала форма на смущения в периферната артериална циркулация;
- едновременно лечение с MAO-инхибитори (с изключение на MAO-B инхибитори).

Приложение на медикаменти с отрицателен кардиоинотропен ефект- калциеви антагонисти от верапамиллов или дилтиаземов тип, антиаритмични средства (каго дизопирамид, пропафенон) са противопоказани при пациенти, лекувани с Metoprolol Stada (освен при условия на специално наблюдение).

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Изисква се специален медицински надзор при употребата на това лекарство при

- пациенти с първа степен AV-блок,
- диабетици с подчертана нестабилност на концентрациите на глюкоза в кръвта
- пациенти, подложени на строга диета за дълги периоди от време и такива, подложени на тежки физически натоварвания (поради риск от тежки хипогликемични кризи),
- пациенти с феохромоцитомата (Metoprolol Stada при тези случаи може да се използва само след предварително лечение с алфа- блокери),
- пациенти с увредена функция на черния дроб - елиминирането на Metoprolol Stada е забавено и дозата трябва да се намали.

При пациенти с наследствена обремененост за псориазис бета-блокери трябва да се употребяват само след внимателна преценка на очакваната полза спрямо потенциалните рискове т.к бета блокери може да провокират изява на псориазис подобни кожни лезии, както и да го обострят.

Бета-блокери могат да засилят податливостта към алергени и тежестта на анафилактичните реакции. Поради това те трябва да се използват само ако са крайно необходими при пациенти с предразположение към тежки реакции на свръхчувствителност и такива, приемащи специфични антиалергични лекарства (поради риск от засилване на анафилактичните реакции).

Пациенти страдащи от редки вродени проблеми като галактоземия, малабсорбция на глюкоза/галактоза или с недостатъчност на ензима лактаза не трябва да приемат това лекарство. Не съществуват подходящи показания за приложение на Metoprolol STADA при деца.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия



Трябва да се имат предвид следните взаимодействия между Metoprolol Stada и други лекарства:

Когато са приемат едновременно Metoprolol Stada и инсулин или перорални антидиабетни средства, ефектът на последните може да се засили или удължи, като симптомите на намалената концентрация на кръвната захар (хипогликемията) и по-специално ускорен пулс (тахикардия) и тремор се маскират или отслабят. Затова се изисква редовно следене на кръвната захар.

Едновременната употреба на Metoprolol Stada и трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини, глицерилтринитрат, диуретици, вазодилатори или други антидепресанти може да доведе до силно спадане на кръвното налягане. Едновременно приемане на Metoprolol Stada с калциеви антагонисти от нифедипинов тип може да предизвика бързо спадане на кръвното налягане и в изолирани случаи – развитие на сърдечна недостатъчност.

Кардиодепресивното действие на Metoprolol Stada и това на антиаритмичните лекарства могат да се насложат. Пациенти, приемащи едновременно Metoprolol Stada и калциеви антагонисти от типа на верапамила или дилтиазема или други антиаритмични средства (като дизопирамид, пропафенон) трябва да бъдат внимателно наблюдавани, защото съществува риск от хипотензия, брадикардия или други сърдечни аритмии.

Забележка:

Интравенозното лечение с калциеви антагонисти от типа на верапамила или дилтиазема и друга интравенозни антиаритмични средства (като дизопирамид) е противопоказано при пациенти, лекувани с Metoprolol Stada (освен при режим на интензивна грижа).

Едновременното приложение на Metoprolol Stada и сърдечни гликозиди, резерпин, алфа-метилдопа, клонидин, гуанфацин или клонидин може да предизвика силно намаляване на сърдечния ритъм или до забавяне на провеждането на сърдечните импулси.

Внезапното прекъсване на употребата на клонидина при едновременно лечение с Metoprolol Stada може да доведе до прекомерно повишаване на кръвното налягане. Поради това, когато клонидинът е бил приеман едновременно с Metoprolol Stada, не трябва да се прекъсва приемът му, докато приемът на метопролол не е бил преустановен няколко дни преди това. Едва след това клонидинът може да бъде постепенно намаляван до спирането му (вж. информацията в SPC на Clonidine).

Моноаминоксидазните инхибитори (MAO) не трябва да се използват едновременно с Metoprolol. Едновременната употреба на Metoprolol Stada с норадреналин, адреналин или други симпатомиметици (напр. влизащи в състава на лекарствени продукти против кашлица, капки за нос или за очи), може да предизвика значително увеличаване на кръвното налягане. Пациенти, лекувани с Metoprolol Stada могат да реагират по-слабо на дозата на адреналин, използвана обикновено за лечение на алергични реакции.

MAO-инхибитори не трябва да се използват едновременно с Metoprolol Stada поради риск от прекомерно увеличение на кръвното налягане.

Индометацинът и рифампицинът могат да намалят антихипертензивния ефект на Metoprolol Stada.

Циметидинът може да повиши плазмената концентрация на Metoprolol Stada

Метопрололът може да намали екскрецията на други медикаменти (напр. лидокаин). Едновременната употреба на Metoprolol Stada и наркотици/аналгетици може да



предизвика силно понижаване на кръвното налягане. Отрицателните инотропни ефекти на тези лекарства могат да се насложат.

Нервномускулната блокада с периферни мускулни релаксанти (напр. сукцинилхолин халид, тубокурарин) може да бъде засилена от потискането на бета-рецепторите от Metoprolol Stada.

Ако Metoprolol Stada не може да бъде спряно преди процедури, изискващи обща анестезия или преди употребата на периферни мускулни релаксанти, анестезиологът трябва да бъде информиран за употребата му.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

Метопрололът може да се използва по време на бременност само след внимателна преценка на очакваната полза спрямо потенциалните рискове, тъй като до момента няма достатъчна информация за приложението му при бременни жени..

Метопролол не показва тератогенни свойства при изследвания върху животни (вж. т.5.3)

Метопролол преминава през плацентата и може да предизвика брадикардия, хипотония и хипогликемия на зародиша.

Бета блокерите намаляват плацентарната перфузия, които може да доведе до преждевременно раждане и вътрематочна смърт на плода.

В следродовия период рискът от сърдечни и белодробни усложнения нараства при новородени изложени пренатално на metoprolol.

Лечението с метопролол трябва да се прекрати 48-72 часа преди предполагаемата дата на раждане, ако това не е възможно, новороденото бебе трябва да се наблюдава внимателно през първите 48-72 часа след раждането за признаци на бета-блокада.

Кърмене:

Метопрололът се екскретира чрез майчиното мляко. В майчиното мляко нивото на метопролол е три пъти по-високо от серумната концентрация измерена при майката. Кърмачетата трябва да бъдат наблюдавани за признаци на бета-блокада, въпреки че странични ефекти не са наблюдавани при спазване на терапевтичната дозировка (изключение: бавни метаболитатори).

Допълнение за Metoprolol STADA 50/- 100

Количеството на метопролол, поето с кърмата може да бъде намалено до възможно най-ниски нива, чрез въздържане от кърмене 3-4 часа след приемане на това лекарство.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациенти, употребяващи това лекарство трябва да бъдат под постоянен медицински контрол. Индивидуално различни реакции могат да променят вниманието до такава степен, че да се наруши способността за активно участие в пътният трафик, за работа с машини или за работа върху нестабилни площадки. Това важи особено за началото на лечението, при увеличаване на дозата или рязка промяна на лечението, както и при едновременна употреба на алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В зависимост от честотата на появата им нежеланите лекарствени реакции са гру-



пирани в реда на намаляването на сериозността им.

В този раздел, честота на нежелани лекарствени реакции са дефинирани, както следва: Много често ($\geq 1/10$); Често ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); Нечести ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); Рядко ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); Много рядко ($< 1/10,000$), С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Изследвания

Рядко: прекомерно понижаване на кръвното налягане.

Много рядко: увеличаване на теглото, повишаване на серумните трансминази (GOT, GPT).

Сърдечно съдова система

Рядко: Палпитации, брадикардия, смущения в атриовентрикуларната проводимост или обостряне на сърдечната недостатъчност с периферни отоци и/или диспнея при физическо усилие.

Много рядко: влошаване на ангинозните пристъпи при пациенти страдащи вазоспастична ангина, които не могат да бъдат овладени.

Кръв и лимфатична система

Много рядко: Тромбоцитопения или левкопения.

Нервна система

Нечести: Особено при започване на лечението могат да се появят смущения в централната нервна система като умора, депресия, замаяност, обърканост, главоболие, изпотяване, нощни кошмари или необичайно засилена активност на сънуване, смущения в съня или халуцинации, парестезии.

Рядко: Синкоп.

Очи

Рядко: Конюнктивита или намалена слъзна секреция (да се има предвид при пациенти, носещи контактни лещи).

Много рядко: Смущения в зрението.

Уши и лабиринт

Много рядко: Увреждане на слуха или тинитус.

Респираторни, торакални и медиастинални

Много рядко: Алергични ринити.

С неизвестна честота: Пациенти с бронхообструктивни състояния могат да влошат състоянието.

Гастро интестинални смущения

Нечести: Възможна е поява на преходни гастро интестинални симптоми, вкл. гадене, повръщане, коремна болка, констипация и диария

Рядко: Сухота в устата.

Ренални и уринарни смущения

Много рядко: Тъй като пациенти с тежка бъбречна недостатъчност в отделни случаи получават влошаване на бъбречната функция по време на лечение с бета-бло-



кери, лечението с Metoprolol Stada трябва да се придружава със специално наблюдение на тази функция.

Кожна и подкожни тъкани

Нечести: Алергични кожни реакции (еритема, пруритус, екзантем, светлочувствителност).

Много рядко: Бетаблокериите могат в изолирани случаи да провокират или влошат псориазиса или да предизвикат псориазоподобни кожни обриви, алопеция.

Мускулно скелетна система и съединителни тъкани

Рядко: Мускулна слабост или крампи.

Много рядко: Продължителната употреба на Metoprolol Stada е била асоциирана с артропатия (-моно или полиартрити).

Ендокринни смущения

С неизвестна честота: Metoprolol STADA намалява сърдечната честота и може да „маскира“ симптомите на хипертироидизъм в определени ситуации.

Метаболизъм и хранителни смущения

Рядко: Възможно е „отключване“ на латентен диабет или влошаване на проявен такъв. Пациенти, спазващи стриктна диета дълъг период от време и тези, подложени на голямо физическо напрежение могат да получат хипогликемия ако употребяват в същото време Metoprolol Stada. Предупредителните симптоми на хипогликемията (по-специално тахикардия и тремор) могат да бъдат маскирани.

С неизвестна честота: Лечението с Metoprolol Stada може да бъде свързано с нарушения на липидния метаболизъм. Докато общият холестерол обикновено е бил нормален, HDL-холестеролът е бил намален и плазмените триглицериди са били повишени.

Съдови смущения

С неизвестна честота: Имало е отделни съобщения за влошаване на симптомите при пациенти с нарушено периферно кръвообращение (включително пациенти със синдром на Рейно).

Общи смущения

Нечести: Чувство за изстиване на крайниците.

Имунна система

С неизвестна честота: Бетаблокериите могат да засилят податливостта към алергени и тежестта на анафилактичните реакции. Пациенти с данни за тежки реакции на свръхчувствителност и такива на специфична имунотерапия/десенсибилизация могат да развият изразени анафилактични реакции.

Хепато-билиарни смущения

Много рядко: Хепатити.

Репродуктивна система

Много рядко: Смущения в либидото и импотентност, индурация на пениса (болест на Пейрони).



Психиатрични смущения

Много рядко: Личностни промени (например емоционална лабилност, краткотрайна загуба на паметта).

4.9 Предозиране

Симптоми на интоксикация

Клиничната картина зависи от степента на интоксикация и се характеризира главно с кардиоваскуларни и ЦНС-симптоми. Предозирането може да доведе до тежка хипотензия, брадикардия, достигаща до спиране на сърцето, сърдечна недостатъчност и кардиогенен шок. Други прояви на предозирането могат да включват затруднения в дишането, бронхоспазъм, повръщане, замъгляване на съзнанието и в редки случаи генерализирани припадъци.

Лечение на интоксикацията

В случаите на предозиране или опасно падане на честотата на пулса и /или кръвното налягане, лечението с метопролол трябва да се прекъсне.

Наред с общите мерки, които се вземат в началото за отстраняване на лекарството, трябва се следят жизнените показатели и ако е необходимо, да се коригират чрез интензивни грижи. Могат да се използват следните антидоти:

- *Атропин*: 0.5-2 мг под формата на интравенозен болус.
- *Глюкагон*: Първоначално 1-10 mg интравенозно, след това 2-2,5 mg/час чрез продължителна инфузия.
- Симпатомиметици в зависимост от телесното тегло и действието: допамин, добутамин, изопреналин, орципреналин или адреналин.

Неповлияваща се брадикардия изисква лечение с временен сърдечен пейсмейкър.

При бронхоспазъм трябва да се назначат бета-2 агонисти инхалационно (или интравенозно ако аерозолът е неефективен), или интравенозно аминофилин.

За лечение на генерализираните припадъци се препоръчва назначаване бавно интравенозно на диазепам.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: бета-адренергични рецепторни антагонисти

АТС код: C07AB0

Метопрололът е слаб блокер на липофилните бета-адренергични рецептори с относителна селективност към бета-1 рецепторите, локализиращи главно в сърдечния мускул (кардиоселективност). Той няма съществена вътрешна симпатикомиметична активност (ISA), а само слаба мембрано-стабилизираща активност. Като функция на симпатиковия тонус, метопрололът забавя сърдечната честота и намалява сърдечния контрактилитет, скоростта на провеждане на AV-импулси и активността на плазмения ренин. Метопрололът може да повиши плавно мускулния тонус чрез инхибиране на бета 2-рецепторите.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално приемане метопрололът се абсорбира почти напълно (приблизително (95%) в стомашно-чревния тракт. Въз основа на подчертаната „first-pass“



метаболизъм неговата системна бионаличност е само около 50%. Времето за достигане на максималната плазмена концентрация е 1,5-2 часа.

Степента на свързване с плазмените протеини е около 12%, а относителният обем на разпределение е 5.6 л/кг.

Метопрололът се метаболизира почти напълно в черния дроб. Два от трите най-важни метаболити показват слаб бета-блокиращ ефект, но те нямат клинично значение. Тъй като степента на биотрансформация е намалена при цироза на черния дроб, при такива пациенти плазмените концентрации на непроменения метопролол изглеждат завишени. Около 95% от метопролола и неговите метаболити са елиминират чрез бъбреците и около 10% от това количество се откриват в урината като непроменено лекарство. Времето на полуживот е 3.5 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност не показват особени рискове за хора на базата на конвенционалните изследвания за мутагенност и карциногенност. Изследвания при 2 животински вида (плъхове и зайци) не дават доказателства за наличие на тератогенни свойства на метопролол.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Metoprolol STADA 50/- 100

Кроскармелоза-натрий, лактоза монохидрат, повидон, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден, безводен талк.

Metoprolol STADA 200 retard

Хидроксипропилметилцелулоза, лактоза монохидрат, макрогол 4000, магнезиев стеарат, царевично нишесте, поли[етилакрилат-ко-метилметакрилат-ко-триметиламониеветилметакрилатхлорид] (1:2:0.1-талк (99.5:0.5), силициев диоксид, колоиден, безводен талк, титанов диоксид.

6.2 Несъвместимости

Няма данни.

6.3 Срок на годност

Metoprolol STADA 50/- 100: 4 години.

Metoprolol STADA 200 retard: 5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Metoprolol STADA 50/- 100

Да се съхранява при температура под 25°C.

Metoprolol STADA 200 retard

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Metoprolol STADA 50/- 100

Оригинална опаковка от 20, 30, 50 и 100 таблетки



Metoprolol STADA 200 retard

Оригинална опаковка от 20, 30, 50 и 100 таблетки с удължено освобождаване .

6.6 Специални изисквания за унищожаване

Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да бъде унищожен в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germany
Phone: +49 6101 603-0
Fax: +49 6101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Регистрационен номер(а)

9600262 (Metoprolol STADA 50)
9600263 (Metoprolol STADA 100)
9600264 (Metoprolol STADA 200 retard)

9. Дата на първо разрешение/подновяване на разрешението за употреба

01.11.1996/19.08.2002 (Metoprolol STADA 50)
01.11.1996/19.08.2002 (Metoprolol STADA 100)
01.11.1996/19.08.2002 (Metoprolol STADA 200 retard)

10. Дата на последна редакция на информацията

Декември 2006

