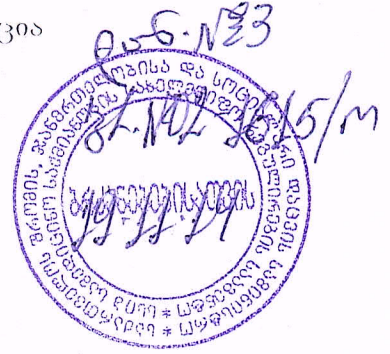


პრეპარატის სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქცია
ბეტალოკი® ZOK
Betaloc ZOK
სამკურნალო პრეპარატის დასახელება



სავაჭრო დასახელება: ბეტალოკი ® ZOK

საერთაშორისო არაპატენტური დასახელება: მეტოპროლოლი

სამკურნალო ფორმა: შემოგარსული ტაბლეტი ნელი გამოთავისუფლებით.

შემადგენლობა

ბეტალოკ ZOK ერთი 25 მგ ტაბლეტი შეიცავს:

აქტიური ნივთიერება: 23,75მგ მეტოპროლოლის სუქცინატი, რაც შეესაბამება 19,5მგ მეტოპროლოლს და 25მგ მეტოპროლოლის ტარტრატს.

დამხმარე ნივთიერებები: ეთილცელულოზა 21,5მგ, ჰიპროლოზა 6,13მგ, ჰიპრომელოზა 5,64მგ, მიკროკრისტალური ცელულოზა 94,9მგ, პარაფინი 0,06მგ, მაკროგოლი 1,41მგ, სილიციუმის დიოქსიდი 14,6მგ, ნატრიუმის სტეარილფუმარატი 0,241მგ, ტიტანის დიოქსიდი 1,41მგ.

ბეტალოკ ZOK ერთი 50 მგ ტაბლეტი შეიცავს:

აქტიური ნივთიერება: 47,5მგ მეტოპროლოლის სუქცინატი, რაც შეესაბამება 39მგ მეტოპროლოლს და 50მგ მეტოპროლოლის ტარტრატს.

დამხმარე ნივთიერებები: ეთილცელულოზა 23მგ, ჰიპროლოზა 7მგ, ჰიპრომელოზა 6,2მგ, მიკროკრისტალური ცელულოზა 120მგ, პარაფინი 0,1მგ, მაკროგოლი 1,6მგ, სილიციუმის დიოქსიდი 12მგ, ნატრიუმის სტეარილფუმარატი 0,3მგ, ტიტანის დიოქსიდი 1,6მგ.

ბეტალოკ ZOK ერთი 100 მგ ტაბლეტი შეიცავს:

აქტიური ნივთიერება: 95მგ მეტოპროლოლის სუქცინატი, რაც შეესაბამება 78მგ მეტოპროლოლს და 100მგ მეტოპროლოლის ტარტრატს.

დამხმარე ნივთიერებები: ეთილცელულოზა 46მგ, ჰიპროლოზა 13მგ, ჰიპრომელოზა 9,8მგ, მიკროკრისტალური ცელულოზა 180მგ, პარაფინი 0,2მგ, მაკროგოლი 2,4მგ, სილიციუმის დიოქსიდი 24მგ, ნატრიუმის სტეარილფუმარატი 0,5მგ, ტიტანის დიოქსიდი 2,4მგ.

აღწერა

ბეტალოკ ZOK 25 მგ: ოვალური, ორმხრივამოხუნეკილი, თეთრი ან თითქმის თეთრი, შემოგარსული ტაბლეტები; ნაპრაღით ორივე მხარეს და A β გრავირებით მეორე მხარეს.

ბეტალოკ ZOK 50 მგ: მრგვალი, ორმხრივამოხუნეკილი, თეთრი ან თითქმის თეთრი, შემოგარსული ტაბლეტები; ნაპრაღით ორივე მხარეს და A mo გრავირებით მეორე მხარეს

ბეტალოკ ZOK 100 მგ: მრგვალი, ორმხრივამოხუნეკილი, თეთრი ან თითქმის თეთრი, შემოგარსული ტაბლეტები; ნაპრაღით ორივე მხარეს და A ms გრავირებით მეორე მხარეს

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: სელექტიური ბეტა1-ადრენობლოკერი.

ათქ კოდი: C07 A B02

ფარმაკოლოგიური თვისებები
ფარმაკოდინამიკა

მეტოპროლოლი-β 1-ადრენობლოკერი, β 1-რეცეპტორებს ბლოკავს იმაზე გაცილებით უფრო მცირე დოზებით, რომელიც საჭიროა β 2-რეცეპტორების ბლოკირებისთვის. მეტოპროლოლს ახასიათებს უმნიშვნელო მეტბრანომასტაბილიზებელი მოქმედება და არ ავლენს ნაწილობრივი აგონისტის აქტივობას. მეტოპროლოლი აქვეითებს და აინჰიბირებს გულზე სტრესის დროს გამოყოფილი კატექოლამინების აგონისტურ მოქმედებას. ეს ნიშნავს, რომ მს გააჩნია უნარი წინ აღუდგას გულის შეკუმშვათა სისხირის (გშს), წუთმოცულობის და გულის კუმშვადობის გაზრდას, აგრეთვე არტერიული წნევის მომატებას, რაც განპირობებულია კატექოლამინების მკვეთრი გამოტყორცნით. სელექტიური β 1-ადრენობლოკერების ჩვეულებრივი ტაბლეტირებული ფორმებისგან განსხვავებით (მეტოპროლოლის ტარტრატის ჩათვლით) პრეპარატ ბეტალოკ ZOK-ის გამოყენებისას აღინიშნება პლაზმაში პრეპარატის მუდმივი კონცენტრაცია და კლინიკური ეფექტი (β 1-ბლოკადა) უზრუნველყოფილია 24 საათზე ხანგრძლივი დროის განმავლობაში. პლაზმაში აშკარა პიკური კონცენტრაციის არ არსებობის გამო, კლინიკურად ბეტალოკი ZOK ხასიათდება β 1-ადრენობლოკერების ჩვეულებრივ ტაბლეტირებულ ფორმებთან შედარებით უკეთესი β 1-სელექტიური აქტივობით. ამას გარდა, მნიშვნელოვნად მცირდება გვერდითი ეფექტების პოტენციური რისკი, რომლებიც აღინიშნება პლაზმაში პრეპარატის კონცენტრაციის პიკისას (ბრადიკარდია და სიარულის დროს ფეხების სისუსტე). პაციენტებში, რომლებსაც აღენიშნებათ ფილტვის ობსტრუქციული დაავადების სიმპტომები, აუცილებლობისას ბეტალოკი ZOK შეიძლება დაინიშნოს β 2-ადრენომიმეტიკებთან ერთად. β 2-ადრენომიმეტიკებთან ერთად თერაპიული დოზებით გამოყენებისას ბეტალოკი ZOK უფრო მცირე გავლენას ახდენს β 2-ადრენომიმეტიკებით გამოწვეულ ბრონქოდილატაციაზე, ვიდრე β-ადრენობლოკერები. მეტოპროლოლი არასელექტიურ β-ადრენობლოკერებზე ნაკლებად მოქმედებს ინსულინის პროდუქციასა და ნახშირწყლოვან მეტაბოლიზმზე. ჰიპოგლიკემიის პირობებში პრეპარატის გულ-სისხლძარღვთა სისტემაზე გავლენა მნიშვნელოვნად ნაკლებად გამოხატულია არასელექტიურ β-ადრენობლოკერებთან შედარებით. არტერიულ ჰიპერტენზიის დროს პრეპარატ ბეტალოკ ZOK-ის გამოყენება მნიშვნელოვნად აქვეითებს არტერიულ წნევას 24 საათზე დიდი ხნის განმავლობაში როგორც მწოლიარე და ვერტიკალურ მდგომარეობაში, ასევე დატვირთვის დროს. მეტოპროლოლით თერაპიის დასაწყისში აღინიშნება სისხლძარღვთა წინააღმდეგობის გაზრდა. თუმცა ხანგრძლივი გამოყენებისას შესაძლებელია გულის უცვლელი წუთმოცულობის პირობებში არტერიული წნევის დაქვეითება სისხლძარღვთა წინააღმდეგობის დაქვეითების გამო.

B MERIT-HF კვლევაში (გადარჩენის კვლევა გულის ქრონიკული უმარისობისას (II-IV კლასი NYHA კლასიფიკაციით) და გულის წუთმოცულობის დაქვეითება ($\leq 0,40$), მოიცავდა 3991 პაციენტს) ბეტალოკ ZOK-მა აჩვენა გადარჩენის მომატება და ჰოსპიტალიზაციის სისხირის შემცირება. ხანგრძლივი მკურნალობისას პაციენტებში უმჯობესდებოდა ზოგადი სიმპტომები (NYHA კლასით). აგრეთვე ბეტალოკ ZOK-ის გამოყენებით მკურნალობისას აღინიშნა მარცხენა პარკუჭის განდევნის ფრაქციის მომატება, მარცხენა პარკუჭის საბოლოო სისტოლური და საბოლოო დიასტოლური მოცულობის შემცირება. პრეპარატ ბეტალოკ ZOK-ით მკურნალობის პერიოდში სიცოცხლის ხარისხი არც უარესდება და არც უმჯობესდება. პაციენტებში ბეტალოკ ZOK-ით მკურნალობის პერიოდში სიცოცხლის ხარისხის გაუმჯობესება აღინიშნა მიოკარდიუმის ინფარქტის შემდეგ.

ფარმაკოკინეტიკა

სითხესთან კონტაქტისას ტაბლეტები სწრაფად იშლება, ამასთან ხდება აქტიური ნივთიერების კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში დისპერგირება. აქტიური ნივთიერების გამოთავისუფლების სისწრაფე დამოკიდებულია გარემოს მუაეიანობაზე. ბეტალოკ ZOK-ის ფორმით (ტაბლეტები ნელი გამოთავისუფლებით) პრეპარატის მიღების შემდეგ თერაპიული ეფექტის ხანგრძლივობა შეადგენს 24 საათზე მეტს, ამასთან აქტიური ნივთიერების გამოთავისუფლების მუდმივი სისწრაფე მიიღწევა 20 საათის განმავლობაში. ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს საშუალოდ 3,5 საათს.

ბეტალოკ ZOK სრულად შეიწოვება შიგნით მიღების შემდეგ. ერთჯერადი დოზის მიღების შემდეგ სისტემური ბიოშედწევადობა შეადგენს დაახლოებით 30-40%-ს.



მეტოპროლოლი ექვემდებარება ღვიძლში ჟანგვით მეტაბოლიზმს. მეტოპროლოლის სამი ძირითადი მეტაბოლიტი არ ამჟღავნებდა მნიშვნელოვან

β-მაბლოკირებელ ეფექტს.

პრეპარატის პერორალური დოზის დაახლოებით 5% გამოიყოფა შარდით უცვლელი სახით, დანარჩენი ნაწილი გამოიყოფა მეტაბოლიტების სახით. პლაზმის ცილებთან კავშირი დაბალია, დაახლოებით 5-10%.

მიღების ჩვენება

- არტერიული ჰიპერტენზია
- სტენოკარდია
- გულის სიმპტომური სტაბილური ქრონიკული უკმარისობა მარცხენა პარკუჭის სისტოლური ფუნქციის დარღვევით (გულის ქრონიკული უკმარისობის ძირითადი მკურნალობის დამხმარე თერაპიის სახით)
- განმეორებითი ინფარქტის მწვავე ფაზის შემდეგ სიკვდილიანობის და განმეორებითი ინფარქტის შემცირება
- გულის რიტმის დარღვევები, სუპრავენტრიკულური ტაქიკარდიის ჩათვლით, პარკუჭების შეკუმშვის რიცხვის შემცირება წინაგულების ფიბრილაციის და პარკუჭოვანი ექსტრასისტოლიის დროს
- გულის მოქმედების ფუნქციური დარღვევები, რომლებსაც ახლავს ტაქიკარდია
- შაკიკის შეტევების პროფილაქტიკა

უკუჩვენება

II-III ხარისხის ატრიოვენტრიკულური ბლოკადა, გულის უკმარისობა დეკომპენსაციის სტადიაში, ინოტროპულ პრეპარატებით მუდმივი ან წყვეტილი თერაპია, რომელიც მოქმედებს ბეტადრენორეცეპტორებზე, კლინიკურად მნიშვნელოვანი სინუსური ბრადიკარდია, სინუსური კვანძის სისუსტის სინდრომი, კარდიოგენული შოკი, პერიფერიული სისხლის მიმოქცევის მძიმე დარღვევები მათ შორის განგრენის საფრთხის შემთხვევაში, არტერიული ჰიპოტენზია.

ბეტალოკი ZOK უკუნაჩვენებია პაციენტებში, რომლებშიც საექსკოა მიოკარდიუმის მწვავე ინფარქტი და გშს წუთში 45 დარტყმაზე ნაკლებია, PQ ინტერვალი 0,24 სეკუნდზე მეტია ან სისტოლური არტერიული წნევა 100მმ-ზე დაბალია.

ცნობილი მომატებული მგრძნობელობა მეტოპროლოლის და მისი კომპონენტების ან სხვა β-ადრენობლოკერების მიმართ.

პაციენტებისთვის, რომლებიც β-ადრენობლოკერებს იღებენ უკუნაჩვენებია “კალციუმის” ნელი არხების ვერაპამილის ტიპის ბლოკერების ინტრავენური შეყვანა.

18 წლამდე ასაკი (ეფექტურობა და უსაფრთხოება დადგენილი არ არის).

სიფრთხილით: I ხარისხის ატრიოვენტრიკულური ბლოკადა, პრინციმეტალის სტენოკარდია, ბრონქული ასთმა, ფილტვების ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადება, შაქრიანი დიაბეტი, თირკმლის მძიმე უკმარისობა, ღვიძლის მძიმე უკმარისობა, მეტაბოლური აციდოზი, ერთდროული დანიშვნა საგულე გლიკოზიდებთან ერთად.

გამოყენება ორსულობის და ძუძუთი კვების პერიოდში

როგორც პრეპარატების უმრავლესობა ბეტალოკი ZOK ორსულობის და ძუძუთი კვების პერიოდში არ უნდა დაინიშნოს გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც დედისთვის მოსალოდნელი სარგებელი აჭარბებს ნაყოფის და/ან ბავშვის პოტენციურ რისკს. როგორც სხვა ანტიჰიპერტენზიულმა საშუალებებმა,

β-ადრენობლოკერებმა შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, მაგალითად ბრადიკარდია ნაყოფში, ახალშობილში ან ბავშვებში, რომლებიც ძუძუთი კვებაზე იმყოფებიან. რძეში გამოყოფილი მეტოპროლოლის რაოდენობა და ძუძუთი კვებაზე მყოფ ბავშვზე β-მაბლოკირებელი მოქმედება (დედის მიერ მეტოპროლოლის თერაპიული დოზებით გამოყენებისას)

გამოყენების მეთოდი და დოზირება



ბეტალოკი ZOK განკუთვნილია ყოველდღიური გამოყენებისთვის დღეში ერთხელ, რეკომენდებულია პრეპარატის დილით მიღება. ბეტალოკი ZOK ტაბლეტების გადაყლაპვა საჭიროა სრულად, სითხით. ტაბლეტები (ან ორად გაყოფილი ტაბლეტები) არ უნდა დაღეჭონ ან დაფხვნან. საკვების მიღება გავლენას არ ახდენს პრეპარატის ბიოშეღწევადობაზე. დოზის შერჩევას თავიდან უნდა აიცილონ ბრადიკარდიის განვითარება.

არტერიული ჰიპერტენზია

50-100მგ დღეში ერთხელ. აუცილებლობისას დოზა შეიძლება გაიზარდოს დღეში 100მგ-მდე ან დაემატოს სხვა ანტიჰიპერტენზიული საშუალება, უმჯობესია დიურეტიკი და დიჰიდროპირიდინის რიგის კალციუმის ანტაგონისტი.

სტენოკარდია

100-200მგ ბეტალოკი ZOK დღეში ერთხელ. აუცილებლობისას თერაპიას შეიძლება დაემატოს სხვა ანტიანგინალური პრეპარატი.

გულის ქრონიკული სტაბილური სიმპტომური უკმარისობა მარცხენა პარკუჭის სისტოლური ფუნქციის დარღვევით

გულის სტაბილური ქრონიკული უკმარისობისას გამწვავების ეპიზოდი არ უნდა აღინიშნებოდეს ბოლო 6 კვირის განმავლობაში და ძირითადი თერაპია შეცვლილი არ უნდა იყოს ბოლო 2 კვირის განმავლობაში. გულის უკმარისობის ბეტადრენოლბოკერებით მკურნალობამ ზოგჯერ შეიძლება გამოიწვიოს სიმპტომური სურათის დროებითი გაუარესება. ზოგიერთ შემთხვევაში შესაძლებელია თერაპიის გაგრძელება ან დოზის დაქვეითება, რიგ შემთხვევებში შეიძლება აუცილებელი იყოს პრეპარატის მოხსნა.

გულის სტაბილური ქრონიკული უკმარისობა, II ფუნქციური კლასი

პირველი 2 კვირის განმავლობაში ბეტალოკი ZOK რეკომენდებულია საწყისი დოზაა 25მგ დღეში ერთხელ. თერაპიის 2 კვირის შემდეგ დოზა შეიძლება გაიზარდოს დღეში 50მგ-მდე, შემდეგ კი ორმაგდობოდეს ყოველ 2 კვირაში. ხანგრძლივი გამოყენებისას შემანარჩუნებელი დოზაა 200მგ ბეტალოკი ZOK დღეში ერთხელ.

გულის სტაბილური ქრონიკული უკმარისობა, III-IV ფუნქციური კლასი

პირველ 2 კვირაში რეკომენდებული საწყისი დოზაა 12,5მგ ბეტალოკი ZOK (25მგ ტაბლეტის ნახევარი) დღეში ერთხელ. დოზა ირჩევა ინდივიდუალურად. დოზის გაზრდის პერიოდში პაციენტი უნდა იმყოფებოდეს დაკვირვების ქვეშ, რადგან ზოგჯერ შეიძლება გაუარესდეს გულის უკმარისობის სიმპტომები.

1-2 კვირის შემდეგ დოზა შეიძლება გაიზარდოს 25მგ-მდე დღეში ერთხელ. შემდეგ 2 კვირის შუალედით დოზა შეიძლება გაიზარდოს დღეში 50მგ-მდე. პაციენტებში, რომლებიც პრეპარატს კარგად იტანენ დოზის გაორმაგება შესაძლებელია ყოველ 2 კვირაში, მაქსიმალური დოზის მიღწევამდე (200მგ ბეტალოკი ZOK დღეში ერთხელ). არტერიული ჰიპოტენზიის და/ან ბრადიკარდიის დროს შეიძლება საჭირო გახდეს თანმსვლები თერაპიის ან პრეპარატ ბეტალოკი ZOK დოზის შემცირება). არტერიული ჰიპოტენზია თერაპიის დასაწყისში აუცილებლად არ მიუთითებს, რომ ბეტალოკი ZOK მოცემული დოზა ცუდად აიტანება ხანგრძლივი მკურნალობისას. თუმცა დოზა არ უნდა გაიზარდოს მდგომარეობის სტაბილიზაციამდე. შეიძლება საჭირო გახდეს თირკმელების ფუნქციის კონტროლი.

გულის რითმის დარღვევა

100-200მგ ბეტალოკი ZOK დღეში ერთხელ.

შემანარჩუნებელი მკურნალობა მიოკარდიუმის ინფარქტის შემდეგ

200მგ ბეტალოკი ZOK დღეში ერთხელ.

გულის მოქმედების ფუნქციონალური დარღვევა, რომელსაც ახლავს ტაქიკარდია

100მგ ბეტალოკი ZOK დღეში ერთხელ. აუცილებლობისას დოზა შეიძლება გაიზარდოს დღეში 200მგ-მდე.



შაკიკის შეტევების პროფილაქტიკა
100-200მგ ბეტალოკი ZOK დღეში ერთხელ.

თირკმელების ფუნქციის დარღვევა
არ არსებობს დოზის კორექციის აუცილებლობა თირკმლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში.

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა
ჩვეულებრივ პლაზმის ცილებთან დაბალი კავშირის გამო მეტაპროლოლის დოზის კორექცია საჭირო არ არის. თუმცა ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევისას (პაციენტებში ღვიძლის ციროზის მძიმე ფორმით ან პორტოკავალური ანასტომოზით) შეიძლება საჭირო გახდეს დოზის შემცირება.

ხანდაზმული ასაკი
ხანდაზმული ასაკის პაციენტებში არ არსებობს დოზის კორექციის აუცილებლობა.

ბავშვები
ბავშვებში პრეპარატ ბეტალოკ ZOK-ის გამოყენების გამოცდილება შეზღუდულია.

გვერდითი მოქმედება
პაციენტების მიერ ბეტალოკი ZOK კარგად აიტანება. გვერდითი ეფექტები ძირითადად მსუბუქი და შექცევადია. შემთხვევათა სისხრის შეფასებისთვის გამოიყენებოდა შემდეგი კრიტერიუმები: ძალიან ხშირი (>10%), ხშირი (1-9,9%), ნაკლებად ხშირი (0,1-0,9%), იშვიათი (0,01-0,09%) და ძალიან იშვიათი (<0,01%).

გულ-სისხლარღვაო სისტემა
ხშირი: ბრადიკარდია, ორთოსტატიკური ჰიპოტენზია (ძალიან იშვიათად ასევე შოკი), კიდურების გაციება, გულისცემის გახშირება.
ნაკლებად ხშირი: გულის უკმარისობის სიმპტომების დროებითი გაუარესება, I ხარისხის AVბლოკადა; კარდიოგენური შოკი მიოკარდიუმის მწვავე ინფარქტით დაავადებულ პაციენტებში, შეშუპება, ტკივილი გულის მიდამოში;
იშვიათი: გამტარობის სხვა დარღვევები, არითმიები;
ძალიან იშვიათი: განგრენა პერიფერიული სისხლის მიმოქცევის დარღვევის მქონე პაციენტებში.

ცენტრალური ნერვული სისტემა
ძალიან ხშირი: მომატებული დაღლილობა;
ხშირი: თავბრუსხვევა, თავის ტკივილი;
ნაკლებად ხშირი: პარესთეზია კრუნჩხვები, დეპრესია, ყურადღების კონცენტრაციის დაქვეითება, ძილიანობა და უძილობა, ღამის კოშმარები;
იშვიათი: მომატებული ნერვული აგზნებადობა, შფოთვა;
ძალიან ხშირი: ამნეზია/მეხსიერების დარღვევა, დათრგუნულობა, ჰალუცინაციები.

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტი
ხშირი: გულსირევა, მუცლის ტკივილი, დიარეა, შეკრულობა;
ნაკლებად ხშირი: დებინება;
იშვიათი: პირის ღრუს ლორწოვანი გარსის სიმშრალე.

ღვიძლი
იშვიათი: ღვიძლის ფუნქციის დარღვევად
ძალიან იშვიათი: ჰეპატიტი.

კანის საფარი
ნაკლებად ხშირი: კანის გამონაყარი (ფსორიაზის მსგავსი ჭინჭრის ციების სახით), მომატებული ოფლიანობა;
იშვიათი: თმის ცვენა;
ძალიან იშვიათი: ფოტოსენსიბილიზაცია, ფსორიაზის გამწვავება.

სუნთქვის ორგანოები
ხშირი: ქოშინი ფიზიკური დატვირთვის დროს;



ნაკლებად ხშირი: ბრონქოსპაზმი;

იშვიათი: რინიტი.

ვრძობათა ორგანოები

ხშირი: მხედველობის დარღვევა, თვალების სიმშრალე და/ან გაღიზიანება, კონიუნქტივიტი;

ძალიან იშვიათი: ყურებში შუილი, გემოვნების შეგრძნების დარღვევები.

ძვალ-კუნთოვანი სისტემის მხრივ

ძალიან იშვიათი: ართრალგია

ნივთიერებათა ცვლა

ნაკლებად ხშირი: სხეულის მასის მომატება.

სისხლი

ძალიან იშვიათი: თრომბოციტოპენია.

სხვა

იშვიათი იმპოტენცია/სექსუალური დისფუნქცია.

განსაკუთრებული მითითებები

პაციენტებში, რომლებიც იღებენ β -ადრენობლოკერებს, არ უნდა გამოიყენონ კალციუმის "ნელი" არხების ვერაპამილის ტიპის ბლოკერები. ბრონქული ასთმით დაავადებულ ან ფილტვის ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადების მქონე პაციენტებში უნდა დაინიშნოს β 2-ადრენომიმეტიკებით თანმხლები მკურნალობა. აუცილებლად უნდა დაინიშნოს პრეპარატ ბეტალოკი ZOK-ის მინიმალური ეფექტური დოზა, ამასთან შეიძლება საჭირო გახდეს β 2-ადრენომიმეტიკის დოზის გაზრდა.

პრინციპალის სტენოკარდიით დაავადებულ პაციენტებში არასელექციური β -ადრენობლოკერების დანიშვნა რეკომენდებული არ არის. პაციენტების მოცემულ ჯგუფში β -სელექტიური ადრენობლოკერები უნდა დაინიშნოს სიფრთხილით.

β 1-ადრენობლოკერების გამოყენებისას მათი გავლენა ნახშირწყლოვან ცვლაზე ან ჰიპოგლიკემიის სიმპტომების შენიღბვის შესაძლებლობა მნიშვნელოვნად ნაკლებია ვიდრე არასელექტიური β -ადრენობლოკერების გამოყენებისას. გულის ქრონიკული უკმარისობით დაავადებულ პაციენტებში დეკომპენსაციის სტადიის დროს პრეპარატით მკურნალობის დაწყებამდე აუცილებელია კომპენსაციის სტადიის მიღწევა.

ძალიან იშვიათად AV გამტარებლობის დარღვევის მქონე პაციენტებში შეიძლება მოხდეს გაუარესება (შესაძლო გამოსავალი AV ბლოკადა). თუ მკურნალობის ფონზე ვითარდება ბრადიკარდია აუცილებელია პრეპარატის დოზის შემცირება ან მისი თანდათან მოხსნა.

ბეტალოკი ZOK შეიძლება აღრმავებდეს პერიფერიული სისხლის მიმოქცევის არსებული დარღვევის მიმდინარეობას ძირითადად არტერიული წნევის დაქვეითების შედეგად. პრეპარატის დანიშვნისას თირკმლის მძიმე უკმარისობით დაავადებულ პაციენტებში, მეტაბოლური აციდოზისას, საგულე გლიკოზიდებთან ერთად გამოყენებისას უნდა გამოავლინონ სიფრთხილე.

პაციენტებში, რომლებიც იღებენ β -ადრენობლოკერებს ანაფილაქსიური შოკი უფრო მძიმე ფორმით მიმდინარეობს. მეტაპროლოლის მიღების ფონზე ეპინეფრინის (ადრენალინის) თერაპიული დოზების გამოყენება ყოველთვის არ იწვევს სასურველ კლინიკურ ეფექტს. ფოქრომოციტომით დაავადებულ პაციენტებში პრეპარატ ბეტალოკი ZOK თან ერთად უნდა დაინიშნოს ალფა-ადრენობლოკერი. ბეტა-ადრენობლოკერების უცბად მოხსნა სახიფათოა, განსაკუთრებით მაღალი რისკის პაციენტებში, ამიტომ მას უნდა მოერიდონ. პრეპარატის მოხსნის აუცილებლობისას ეს უნდა მოხდეს თანდათან, მინიმუმ 2 კვირის განმავლობაში პრეპარატის დოზის ორჯერ შემცირებით ყოველ ეტაპზე საბოლოო დოზის-12,5მგ-ს (1/2 25მგ ტაბლეტი) მიღებამდე, რომელიც უნდა მიიღონ სრულ მოხსნამდე მინიმუმ 4 დღის განმავლობაში. სიმპტომების გამოვლენისას (მაგალითად სტენოკარდიის სიმპტომების გაძლიერება, არტერიული წნევის მომატება) რეკომენდებულია მოხსნის უფრო ნელი რეჟიმი. ბეტა-ადრენობლოკერის მკვეთრი მოხსნა შეიძლება იწვევდეს გულის ქრონიკული უკმარისობის მიმდინარეობის დამძიმებას და მიოკარდიუმის ინფარქტის და უცვარი სიკვდილის რისკის მომატებას.

ქირურგიული ჩარევის შემთხვევაში საჭიროა ექიმ-ანესთეზიოლოგის ინფორმირება იმის შესახებ, რომ პაციენტი იღებს ბეტალოკი ZOK-ს. პაციენტებში, რომლებმაც უნდა ჩაიტარონ ქირურგიული ჩარევა, β -ადრენობლოკერებით მკურნალობის შეწყვეტა რეკომენდებულია პრეპარატის



დოზის წინა ტიტრაციის გარეშე მაღალი დოზების დანიშვნას უნდა მოერიდონ გულ-სისხლძარღვთა რისკ-ფაქტორების მქონე პაციენტებში, რომლებშიც იგეგმება არაკარდიოლოგიური ოპერაციები და აღინიშნება ბრადიკარდიის, არტერიული ჰიპოტენზიის და ინსულტის, მათ შორის ლეტალური გამოსავლის რისკი. არსებობს შეზღუდული კლინიკური მონაცემები გულის მძიმე ქრონიკული სტაბილური სიმპტომური უკმარისობით დაავადებულ პაციენტებში (NYHA კლასიფიკაციით IV კლასი) ეფექტურობის და უსაფრთხოების კვლევაზე. ამგვარი პაციენტების მკურნალობა უნდა ჩატარდეს სპეციალური ცოდნის და გამოცდილების მქონე ექიმების მიერ.

გულის სიმპტომური უკმარისობით დაავადებული პაციენტები, რომლებსაც აგრეთვე აღენიშნებოდათ მიოკარდიუმის მწვავე ინფარქტი და არასტაბილური სტენოკარდია გამორიცხეს კვლევიდან, რომლის საფუძველზეც ისახდებოდა დანიშვნის ჩვენება. პაციენტების მოცემულ ჯგუფში პრეპარატის ეფექტურობა და უსაფრთხოება აღწერილი არ არის. გულის არასტაბილური უკმარისობის დროს დეკომპენსაციის სტადიაში გამოყენება უკუნაჩვენებია.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები
მეტოპროლოლი წარმოადგენს CYP2D6-ის სუბსტრატს, რის გამოც CYP2D6 მაინჰიბირებელი პრეპარატები (ქინიდინი, ტერბინაფინი, პაროქსეტინი, ფლუოქსეტინი, სერტრალინი, ცელეკოქსიბი, პროპაფენონი და დიფენჰიდრამინი) შეიძლება მოქმედებდეს პლაზმაში მეტოპროლოლის კონცენტრაციაზე. ბეტალოკ ZOK-ის გამოყენებას უნდა მოერიდონ შემდეგ სამკურნალო საშუალებებთან ერთად:

ბარბიტურის მუცავს წარმოებულები: ბარბიტურატები (კვლევები ჩატარდა პენტობარბიტალით) ფერმენტების ინდუქციის შედეგად აძლიერებს მეტოპროლოლის მეტაბოლიზმს.

პროპაფენონი: პროპაფენონის ოთხ პაციენტში დანიშვნისას, რომლებიც იტარებდნენ მეტოპროლოლით მკურნალობას აღინიშნა მისი პლაზმური კონცენტრაციის 2-5ჯერ მოამტება, ამასთან ორ პაციენტში აღინიშნა მეტოპროლოლისთვის დამახასიათებელი გვერდითი რეაქციები. მოცემული ურთიერთქმედება დადასტურებული იყო 8 მოხალისის კვლევით. სავარაუდოა რომ ურთიერთქმედება გამოწვეულია პროპაფენონის ინჰიბირებით, ქინიდინის მსგავსად მეტოპროლოლის მეტაბოლიზმი ხდება ციტოქრომ P450D6 სისტემით. იმ ფაქტი გათვალისწინებით, რომ პროპაფენონს ახასიათებს β-ადრენობლოკერის თვისებები, მეტოპროლოლის და პროპაფენონის ერთდროული დანიშვნა მიზანშეწონილად არ ითვლება.

ვერაპამილი: β-ადრენობლოკერების (ატენოლოლი, პროპრანოლოლი და პინდოლოლი) და ვერაპამილის კომბინაციაში შეიძლება გამოიწვიოს ბრადიკარდია და არტერიული წნევის დაქვეითება. ვერაპამილს და β-ადრენობლოკერებს გააჩნიათ ურთიერთდამატებითი მაინჰიბირებელი ეფექტი ატრიოვენტრიკულურ გამტარებლობასა და სინუსური კვანძის ფუნქციაზე.

დოზის კორექცია შეიძლება საჭირო გახდეს პრეპარატ ბეტალოკი ZOK-ის შემდეგ პრეპარატებთან ერთად გამოყენებისას:

ამიოდარონი: ამიოდარონის და მეტოპროლოლის ერთად გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს გამოხატული სინუსური ბრადიკარდია. ამიოდარონის ძალიან ხანგრძლივი ნახევარგამოყოფის პერიოდის (50 დღე) გამო ურთიერთქმედების შესაძლებლობა უნდა გაითვალისწინონ ამიოდარონის მოხსნიდან ხანგრძლივი დროის შემდეგ.

I კლასის ანტიარითმული საშუალებები: I კლასის ანტიარითმული საშუალებები და β-ადრენობლოკერები შეიძლება იწვევდეს უარყოფითი ინოტროპული ეფექტის სუმაციას, რამაც მარცხენა პარკუჭის დარღვეული ფუნქციის მქონე პაციენტებში შეიძლება გამოიწვიოს სერიოზული ჰემოდინამიური გვერდითი ეფექტები. მსგავსი კომბინაციის გამოყენებას აგრეთვე უნდა მოერიდონ სინუსური კვანძის სისუსტით და AVგამტარებლობის დარღვევით დაავადებულ პაციენტებში.

ანთებისსაწინააღმდეგო არასტეროიდული საშუალებები (აასს) აასს ასუსტებს β-ადრენობლოკერების ანტიჰიპერტენზიულ ეფექტს. მოცემული ურთიერთქმედება დოკუმენტირებულია ინდომეტაციინისთვის. სავარაუდოდ აღწერილი ურთიერთქმედება განსხვავებული არ იქნება სილინდაკონ ურთიერთქმედებისგან. უარყოფითი ურთიერთქმედება აღინიშნა დიკლოფენაკის კვლევებში.

დიფენჰიდრამინი: დიფენჰიდრამინი 2,5-ჯერ ამცირებს მეტოპროლოლის α-ჰიდროქსიმეტოპროლოლამდე კლირენსს. ერთდროულად აღინიშნება მეტოპროლოლის მოქმედების გაძლიერება



დილთიაზემი: დილთიაზემი და β-ადრენობლოკერები აძლიერებს მაინჰიბირებელ ეფექტს AV გამტარებლობასა და სინუსური კვანძის ფუნქციაზე. მეტოპროლოლის და დილთიაზემის კომბინაციისას აღინიშნა გამოხატული ბრადიკარდიის შემთხვევები.

ეპინეფრინი (ადრენალინი): პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ არასელექციურ

β-ადრენობლოკერებს (პინდოლოლის და პროპრანოლოლის) და ეპინეფრინს (ადრენალინი) აღინიშნა გამოხატული არტერიული ჰიპერტენზიის და ბრადიკარდიის 10 შემთხვევა.

ურთიერთქმედება აღწერილია ჯანმრთელი მოხალისეების ჯგუფშიც. ვარაუდობენ, რომ მსგავსი რეაქციები შეიძლება აღინიშნოს ეპინეფრინის გამოყენებისას ადგილობრივ საანესთეზიო საშუალებებთან ერთად სისხლძარღვის სანათურში შემთხვევით მოხვედრისას. ვარაუდობენ, რომ ეს რისკი გაცილებით დაბალია კარდიოსელექციური β-ადრენობლოკერების გამოყენებისას.

ფენილპროპანოლამინი: ფენილპროპანოლამინი (ნორეფედრინი) ერთჯერადი 50მგ დოზით შეიძლება ჯანმრთელ მოხალისეებში იწვევდეს დიასტოლური არტერიული წნევის პათოლოგიურ მნიშვნელობამდე მომატებას. პროპრანოლოლი ძირითადად ხელს უშლის ფენილპროპანოლამინით

გამოწვეული არტერიული წნევის მომატებას. თუმცა β-ადრენობლოკერები შეიძლება იწვევდეს პარადოქსული არტერიული ჰიპერტენზიის რეაქციების პაციენტებში, რომლებიც იღებენ ფენილპროპანოლამინის მაღალ დოზებს. ფენილპროპანოლამინის მიღების ფონზე აღწერილია ჰიპერტონული კრიზის განვითარების რამდენიმე შემთხვევა.

ქინიდინი: ქინიდინი აინჰიბირებს მეტოპროლოლის მეტაბოლიზმს პაციენტების განსაკუთრებულ ჯგუფში სწრაფი ჰიდროქსილირებით (შეიცვარიაში მოსახლეობის დაახლოებით 90%), ძირითადად იწვევს პლაზმაში მეტოპროლოლის კონცენტრაციის მნიშვნელოვან მომატებას და β-ბლოკადის გაძლიერებას, ვარაუდობენ, რომ მსგავსი ურთიერთქმედება დამახასიათებელია სხვა β-ადრენობლოკერებისთვისაც, რომელთა მეტაბოლიზმშიც ციტოქრომ P4502D6 მონაწილეობს.

კლონიდინი: მომატებული მგრძობელობის რეაქციები კლონიდინის უეცარი მოხსნისას შეიძლება გაძლიერდეს β-ადრენობლოკერების გამოყენებისას. ერთდროული გამოყენებისას კლონიდინის მოხსნის შემთხვევაში β-ადრენობლოკერების მიღების შეწყვეტა უნდა დაიწყოს კლონიდინის მოხსნიდან რამდენიმე დღის შემდეგ.

რიფამპიცინი: რიფამპიცინი შეიძლება აძლიერებდეს მეტოპროლოლის მეტაბოლიზმს, პლაზმაში მისი კონცენტრაციის შემცირებით. პაციენტები, რომლებიც ერთდროულად იღებენ მეტოპროლოლს და სხვა β-ადრენობლოკერებს (თვალის წვეთები) ან მონოამინოქსიდაზას (მათ) ინჰიბიტორებს უნდა იმყოფებოდნენ ინტენსიური დაკვირვების ქვეშ.

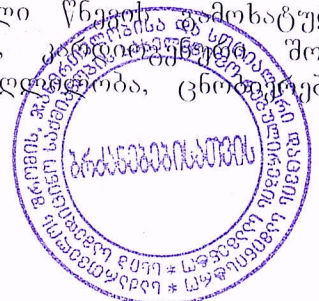
β-ადრენობლოკერების მიღების ფონზე საინჰალაციო ანესთეტიკები აძლიერებს კარდიოდეპრესიულ მოქმედებას. β-ადრენობლოკერების მიღების ფონზე პაციენტებში, რომლებიც იყენებენ ჰიპოგლიკემიურ საშუალებებს შიგნით მიღებისთვის შეიძლება საჭირო გახდეს ამ უკანასკნელთა დოზის კორექცია. პლაზმაში მეტოპროლოლის კონცენტრაცია შეიძლება გაიზარდოს ციმეტიდინის ან ჰიდრალაზინის გამოყენებისას.

საგულე გლიკოზიდები β-ადრენობლოკერებთან ერთად გამოყენებისას შეიძლება ზრდიდეს ატრიოვენტრიკულური გამტარობის დროს და იწვევდეს ბრადიკარდიას.

დოზის გადაჭარბება

ტოქსიურობა: მეტოპროლოლმა 7,5გ დოზით მოზრდილებში გამოიწვია ინტოქსიკაცია ლეტალური გამოსავლით. 5 წლის ბავშვს, რომელმაც მიიღო 100მგ მეტოპროლოლი კუჭის ამორეცხვის შემდეგ ინტოქსიკაციის ნიშნები არ აღინიშნებოდა. 12 წლის მოზარდის მიერ 450მგ მეტოპროლოლის მიღებამ გამოიწვია ზომიერი ინტოქსიკაცია. მოზრდილებში 1მგ და 2,5გ მეტოპროლოლის მიღებამ გამოიწვია ზომიერი და მძიმე უკმარისობა. მოზრდილის მიერ 7,5გ-ს მიღებამ გამოიწვია უკიდურესად მძიმე ინტოქსიკაცია.

სიმპტომები: მეტოპროლოლის დოზის გადაჭარბებისას ყველაზე ხშირია სიმპტომები გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ, თუმცა ზოგჯერ, განსაკუთრებით ბავშვებსა და მოზარდებში შეიძლება გამოვლინდეს ცნს მხრივი სიმპტომები და ფილტვის ფუნქციის დათრგუნვა, ბრადიკარდია, II-III ხარისხის AV ბლოკადა, ასისტოლია, არტერიული წნევის დაბალი რეაქცია, სუსტი პერიფერიული პერფუზია, გულის უკმარისობა, კარდიოგენური შოკი, ფილტვების ფუნქციის დათრგუნვა, აპნოე, აგრეთვე მომატებული დადრენობა, ცნობიერების



დარღვევა, ცნობიერების დაკარგვა, ტრემორი, კრუნჩხვები, მომატებული ოფლიანობა, პარესთეზიები, ბრონქოსპაზმი, გულისრევა, ღებინება, შესაძლო ეზოფაგური სპაზმი, ჰიპოგლიკემია (განსაკუთრებით ბავშვებში) ან ჰიპერგლიკემია, ჰიპერკალიემია; თირკმელზე ზემოქმედება, ტრანზიტორული მიასთენური სინდრომი; ალკოჰოლის, ანტიჰიპერტენზული საშუალებების, ქინინის და ბარბიტურატების თანხლებამ გამოყენებამ შეიძლება გააუარესოს პაციენტის მდგომარეობა. დოზის გადაჭარბების პირველი ნიშნები შეიძლება აღინიშნოს პრეპარატის მიღებიდან 20 წუთის-2 საათის შემდეგ.

მკურნალობა: აქტივირებული ნახშირის დანიშვნა, აუცილებლობის შემთხვევაში კუჭის ამორეცხვა. **მნიშვნელოვანია!** ატროპინი (0,25-0,5მგ ი/ვ მოზრდილებში, 10-20მკგ/კგ ბავშვებში) უნდა დაინიშნოს კუჭის ამორეცხვამდე (ცთომილი ნერვის სტიმულაციის რისკის გამო). აუცილებლობისას საჭიროა სასუნთქი გზების გამავლობის შენარჩუნება (ინტუბაცია) და ფილტვების ადეკვატური ვენტილაცია, მოციკულირე სისხლის მოცულობის შევსება და გლუკოზას ინფუზია, ეკგ კონტროლი. აუცილებლობისას (განსაკუთრებით ვაგუსური სიმპტომებისას) განმეორებით შეყავთ ატროპინი 1,0-2,0მგ ი/ვ. მიოკარდიუმის დეპრესიის (დათრგუნვის) შემთხვევაში ნახვენებია დობუტამინის ან დოფამინის ინფუზიის სახით შეყვანა. აგრეთვე შეიძლება გამოიყენონ 50-150მკგ/კგ გლუკაგონი ი/ვ 1 წუთიანი ინტერვალით. ზოგიერთ შემთხვევაში შეიძლება ეფექტური იყოს თერაპიაზე ადრენალინის დამატება. არითმიისას და ფართო პარკუჭოვანი (QRS) კომპლექსისას ინფუზიით შეყავთ ნატრიუმის ხსნარები (ქლორიდი ან ბიკარბონატი). შესაძლებელია ხელოვნური რითმის წამყვანის დამონტაჟება. დოზის გადაჭარბების გამო გულის განჩერებისას შეიძლება საჭირო გახდეს რეანიმაციული ღონისძიებები რამდენიმე საათის განმავლობაში. ბრონქოსპაზმის კუპირებისთვის შეიძლება გამოიყენონ ტერბუტალინი (საინექციო ან ინჰალაციის საშუალებით). ტარდება სიმპტომური მკურნალობა.

გავლენა ავტომობილის მართვის და ტექნიკასთან მუშაობის უნარზე
ავტოტრანსპორტის მართვისას და პოტენციურად საშიში მოქმედებების შესრულებისას, რაც მომატებულ კონცენტრაციას და სწრაფ ფსიქომოტორულ რეაქციებს მოითხოვს უნდა გაითვალისწინონ, რომ ბეტალოკ ZOK-ის გამოყენებისას შეიძლება აღინიშნოს თავბრუსხვევა და დაღლილობა.

გამოშვების ფორმა
შემოგარსული ტაბლეტები ნელი გამოთავისუფლებით, 25მგ, 50მგ და 100მგ.
ტაბლეტები 25მგ: 14 ტაბლეტი ალუმინის/პვექ ბლისტერში, მუყაოს კოლოფში გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად.

ტაბლეტები 50მგ და 100მგ: 30 ტაბლეტი პლასტმასის ფლაკონში პლასტმასის ჩასახრახნი თავსახურით და პირველი გახსნის კონტროლით, 1 ფლაკონი თავსდება მუყაოს კოლოფში გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად.

შენახვის პირობები
ინახება არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.
ინახება ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

ვარგისობის ვადა
3 წელი. გამოყენება არ შეიძლება ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ.

გაცემის პირობები
ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა N3 რეცეპტით.

იურიდიული პირის დასახელება და მისამართი, რომლის სახელზეც გაცემულია სარეგისტრაციო მოწმობა
ასტრა ზენეკა აბ, შვედეთი SE-151 85 სოდერტალიე, შვედეთი
AstraZeneca AB, Sweden, SE-151 85 Sodertalje, Sweden



მწარმოებელი

ასტრა ზენეკა აბ, შვედეთი SE-151 85 სოდერტალიე, შვედეთი
AstraZeneca AB, Sweden, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

ხარისხის კონტროლის გამომწვევები

ასტრა ზენეკა აბ, შვედეთი SE-151 85 სოდერტალიე, შვედეთი.
AstraZeneca AB, Sweden, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

შემდგომი ინფორმაცია გაიცემა მოთხოვნის მიხედვით:

ასტრა ზენეკა იუქეი ლიმიტედის (დიდი ბრიტანეთი) წარმომადგენლობა,
საქართველოში

ქ. თბილისი, გამრეკელის ქუჩა №19

ტელ. + 995 322 386898

ბეტალოკი-სავაჭრო ნიშანი, კომპანია ასტრა ზენეკას საკუთრება.

© AstraZeneca 2014

