



Предлог текст на
**ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ
НА ЛЕКОТ**

PRESOLOL 50 mg,
Metoprolol
филм-обложени таблети 50 mg

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

- **PRESOLOL® 50 mg филм-обложена таблета**

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

PRESOLOL® 50 mg филм-обложена таблета:

1 филм-обложена таблета содржи:
метопролол тартарат 50 mg

За комплетната листа на ексципиенси види дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

PRESOLOL® 50 mg филм-обложена таблета:

Филм-обложена таблета

Биконвексна, округла, филм-обложена таблета, со црвенкаста боја, со бела боја на разделната линија од едната страна.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Лекот Presolol филм-обложени таблети е индициран за третман на:

- Хипертензија
- Ангина пекторис
- Инфаркт на миокардот (раната интервенција со лекот може да ја намали зафатената површина со инфарктот и инциденцата на вентрикуларна фибрилација; кај акутен инфаркт на миокардот го намалува mortalitetot).
- Тахиаритмии (особено суправентрикуларна тахиаритмија).
- Адјувантна терапија кај хипертиреоза.
- Профилакса на мигрена.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Начин на употреба



Presolol филм-обложените таблети се употребуваат перорално. Таблетата треба да се проголта цела, без џвакање.

Дозирање

Дозата на лекот треба да се прилагоди према индивидуалната реакција на болниот, но дневната доза не треба да биде поголема од 400 mg.

Препорачаните дози изнесуваат:

Возрасни

Хипертензија

Иницијална доза од 100 mg/ден треба да се препише или како поединечна доза, или во вид на поделени дози. Во зависност од одговорот на дозата, истата може да се зголемува во неделни интервали до 200 mg на ден дадена како поединечна доза, или во вид на поделени дози. Дополнително намалување на крвниот притисок може да се постигне со воведување на диуретик во терапијата или друг антихипертензивен лек.

Лекот Presolol може да се употребува и кај пациенти кои претходно не примале антихипертензивна терапија, но и кај оние кои имале неадекватен одговор на претходната терапија. Лекот може да се доаде на претходната антихипертензивна терапија со прилагодување на режимот на дозирање ако е неопходно.

Ангина пекторис

50-100 mg два пати или три пати на ден.

Во повеќето случаи, значајно подобрување и намалување на појавата на нови ангинозни напади може да се постигне со дози од 50 до 100 mg, два пати на ден ден.

Срцеви аритмии

Вообичното дозирање е 50 mg два пати или три пати на ден. Ако е неопходно, дозата може да се зголеми до 300 mg на ден, администрирана во поделени дози.

Хипертироидизам

Вообичаеното дозирање е 50 mg четири пати на ден. Дозата треба прогресивно да се намалува, онака како што пациентот влегува во еутиреоидна состојба.

Миокарден инфаркт

Раната интервенција подразбира 50 mg на секои 6 часа во период од 48 часа, по можност во рок од 12 часа од почетокот на градната болка.

Терапијата на одржување се продолжува со доза од 200 mg на ден, дадена во поделени дози, во тек на најмалку 3 месеци.

Профилактика на мигрена



100-200 mg на ден, дадена во поделени дози (наутро и навечер).

Постари лица

Не постојат докази кои сугерираат дека дозниот режим треба да биде поинаков кај оваа популација на пациенти. Потребна е претпазливост кај постарите лица со прекумерно намален крвен притисок и пулас, бидејќи може да дојде до нарушување во снабдувањето со на виталните органи. Кај пациенти со значајно нарушена хепатална функција, се препорачува употреба на пониски дози од лекот.

Деца

Не се препорачува употреба на метопролол кај деца поради ограничениот искуство од примена на лекот кај оваа популација.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Преосетливост на метопролол или било која друга составна компонента на препаратот (видете дел 6.1).
- Тешка астма или сериозен бронхоспазам во анамнезата.
- AV блок II или III степен.
- Пациенти со неконтролирана срцева инсуфициенција.
- Клинички значајна синус брадикардија.
- Синдром на болен синус (sick-sinus синдром).
- Тешка периферна артериска болест.
- Кардиоген шок.
- Хипотензија.
- Нелекуван феохромоцитом.
- Метаболна ацидоза.

Presolol е исто така контраиндициран кај пациенти со инфаркт на миокардот со компликации како што се: изразита брадикардија, AV блок од I степен, систолна хипотензија (<100 mmHg) и/или тешка срцева инсуфициенција.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Иако кардиоселективните бета блокатори, вклучително и метопролол, може да имаат послаб ефект на белодробната функција од неселективните бета блокатори, како и сите бета блокатори, и овие треба да се избегнуваат кај пациенти со реверзибилна опструктивна болест на дишните патишта, освен ако нема релевантни клинички причини за нивно користење.

Во некои случаи може да биде неопходно прилагодување на дозата на лекот или примена на бета 2-агонисти.

Метопролол може да ја вложи брадикардијата и симптомите на периферните артериски циркулаторни нарушувања. Доколку пациентот развие појачана



брадикардија (срцева фреквенција помала од 50 до 55 удари во минута), треба да се намали дозата на лекот или постепено да се укине.

Анафилактичките реакции преципитирани од други лекови, може да се особено тешки кај пациенти кои примаат бета блокатори, и може да се резистентни на нормалните дози на адреналин. Секогаш кога е можно, бета блокаторите, вклучително и метопролол, треба да се избегнуваат кај пациенти кои се со зголемен ризик од анафилактичка реакција.

Наглото прекинување на терапијата со бета блокатори треба да се избегнува, особено кај пациенти со исхемична срцева болест. Кога е тоа можно, метопрололот треба постепено да се прекинува во период од 10 дена, при што дозата се намалува на 25 mg во последните 6 дена. За време на прекинувањето на терапијата, пациентот треба да биде под строг надзор, и ако е потребно, треба да се примени супституциона терапија.

Бета блокаторите не треба да се применуваат кај пациенти со нетретирана конгестивна срцева инсуфициенција (видете дел 4.3).

Најпрво треба оваа состојба да се стабилизира. Треба да се земе во предвид дополнителна терапија кај пациенти со историја на срцева инсуфициенција или кај пациенти со слаби срцеви резерви (пр. диуретици и/или дигитализација).

Бета-блокаторите, вклучително и метопролол, треба со претпазливост да се применуваат кај пациенти со прв степен на атриовентрикуларен блок, поради невниот негативен ефект на атриовентрикуларното спроведување (видете дел 4.3).

Бета-блокаторите може да маскираат некои од знаците на тиреотоксикоза. Поради тоа, метопролол треба да се администрира со претпазливост кај пациенти кои имаат тиреотоксикоза, или кои се суспектни за развој на тиреотоксикоза, и кај нив двете функции (срцевата и тироидната) треба внимателно да се мониторираат.

Метопролол треба да применува со претпазливост кај пациенти со дијабетес мелитус, особено кај пациенти кои примаат инсулин или орални хипогликемици (видете дел 4.5). Кај нестабилен, и кај инсулин зависен дијабетес, може да е неопходно прилагодување на хипогликемиската терапија. Пациентите треба да се предупредат дека метопрололот може да маскира некои од симптомите на хипогликемија, со инхибиција на симпатичкиот нервен систем.

Кај пациенти со третиран феохромоцитом, истовремено треба да бидат давани и алфа блокатори.



Кај пациенти со значителна хепатална дисфункција, може да е потребно прилагодување на дозата поради тоа што биотрансформацијата на метопролол се врши во црниот дроб.

Администрацијата на адреналин кај пациенти кои се подложени на бета блокатори, може да резултира со зголемување на крвниот притисок и брадикардија, иако, помала е веројатноста од нивна појава, ако се применуваат бета 1 селективни блокатори.

Пред воведување во општа анестезија, анестезиологот треба да биде известен ако пациентот прима метопролол. Треба да се процени односот корист од продолжување на терапијата со бета блокатори и ризикот од наглиот прекин на терапијата кај секој пациент. Во случај да се одлучи за прекин на терапија со бета блокатори, пред операција на пациентот, истата треба да биде прекината најмалку 24 часа пред операцијата. Продолжувањето на терапијата со бета блокатори, вклучително и метопролол, го намалува ризикот од аритмии за време на воведувањето во анестезијата и интубацијата. Меѓутоа, ризикот од хипертензија може да се зголеми. Ако се продолжи со терапијата со бета блокатори, потребна е претпазливост при употребата на одредени анестетици. Кај пациенти кои се на терапија со бета-блокатори, треба да се избере анестетик со најмало можно негативно инотропно дејство (халотан/азотен оксид). Пациентот може да се заштити од вагални реакции со интравенска администрација на атропин.

Бета блокаторите може да го зголемат и бројот и времетраењето на ангинозните напади кај пациенти со Принцметалова ангина. меѓутоа, релативно селективните бета 1 рецепторни блокатори како метопролол може да се употребат кај таквите пациенти, но само со голема претпазливост.

Пациенти со анамнестички позната псоријаза, треба да земаат бета блокатори само после внимателна проценка.

Комплетен окуломукокутан синдром, како што е опишан при примена на практолол, не е пријавен со метопролол. Поедини симптоми на овој синдром (суво око, со или без кожен исип) се регистрирани и при употреба на овој лек. Во повеќето случаи, симптомите се повлекле после прекинувањето на терапијата со метопролол. Пациентите треба внимателно да се следат и прекинување на терапијата доколку се јават симптоми на окуломукокутан синдром (*Видете го советот за прекинување на терапијата*).

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Ефектите на метопролол и на другите антихипертензивни лекови, врз крвниот притисок, обично се адитивни, и треба да се внимава, да се избегне хипотензија. Меѓутоа, комбинираната употреба на други антихипертензивни лекови често може да се користи, со цел да се подобри контролата на хипотензијата.



Потребна е претпазливост, кога истовремено се даваат лекови со слична активност, пр. ерготамин, бидејќи се знае дека бета блокаторите може да влијаат на периферната циркулација.

Потребна е претпазливост кога бета блокаторите се даваат во комбинација со блокатори на симпатичките ганглиони, со други бета блокатори (се однесува и на офталмолошките препарати), или со MAO инхибитори.

Празосин

Акутната постурална хипотензија која може да се јави по првата доза на празосин, може да се зголеми кај пациенти кои веќе земаат бета блокатори.

Клонидин

Кога се прекинува комбинираната терапија со клонидин и метопролол, терапијата со метопролол треба да се прекине неколку дена пред клонидинот. Хипертензијата која може да се јави по прекинувањето на терапијата со клонидин може да се зголеми кај пациентите кои истовремено примаат терапија со бета блокатори.

Блокатори на калциумови канали

Блокаторите на калциумови канали како верапамил и дилтиазем може да ги потенцираат депресивните ефекти на бета блокаторите врз крвниот притисок, срцевата фреквенција, срцевата контрактилност, и атриовентрикуларното спроведување. Калциумови блокатор од типот на верапамил (фенилалкиламин) не треба да се дава интравенски на пациенти кои примаат метопролол, бидејќи постои ризик од застој на срцевата работа. Пациентите кои перорално примаат блокатори на калциумовите канали од типот на верапамил, во комбинација со метопролол, треба да бидат внимателно монитирани.

CYP2D6 инхибитори

Јаките инхибитори на овој ензим може да ја зголемат плазматската концентрација на метопролол (видете дел 5.2); поради тоа, потребна е претпазливост кога истовремено се употребуваат потентни CYP2D6 инхибитори со метопролол. Познати, клинички значајни потентни инхибитори на ензимот CYP2D6 се антидепресивите како флуоксетин, пароксетин или бупропион, антипсихотици како тиоридазин, антиаритмици како пропафенон, антиретровирусни лекови како ритонавир, антихистаминици како дифенхидрамин, антималярици како хидроксихлороквин или кинидин, антимикотици како тербинафин и лекови за стомачни улцерации како циметидин.

Класа I анти-аритмици и амјодарон

Истовремената употреба на амјодарон, пропафенон и други класа антиаритмици како кинидин и дисопирамид со метопролол може да потенцираат ефектите на бета-блокаторите врз срцевата работа атриовентрикуларното спроведување.



Нитроглицерин

Нитроглицеринот може да го зголеми хипотензивниот ефект на метопролол.

Гликозиди на дигиталис

Истовремена употреба на гликозидите од дигиталис може да резултира со ексцесивна брадикардија и/или зголемување на атриовентрикуларното време на спроведување.

Симпатомиметици

Метопролол ги антагонизира бета₁ ефектите на симпатомиметичните лекови, но има и мало влијание на бронходилататорните ефекти на бета₂ агонистите при нормални терапевтски дози.

Инсулин и перорални хипогликемиски лекови

Кај дијабетични пациенти кои употребуваат инсулин или перорални антидијабетици, терапијата со метопролол може да доведе до изразена или пролонгирана хипогликемија. Бета блокаторите истотака може да ги антагонизираат хипогликемиските ефекти на препаратите на сулфонилуреја. Ризикот од било каков ефект е помал со бета₁ селективен блокатори, каков што е метопролол, отколку со неселективен бета блокатор. Поради сето ова, се советува претпазливост при употребата на овие лекови кај пациенти со дијабетес (видете дел 4.4).

Не-стероидни анти-инфламаторни лекови

Истовремена употреба со не-стероидни анти-инфламаторни лекови како индометацин, може да го намали антихипертензивниот ефект на метопролол.

Лигнокаин

Метопрололот може да го намали клиренсот на лигнокаин.

Општи анестетици

Некои инхалациони анестетици може да го потенцираат кардиодепресивниот ефект на бета-блокаторите (видете дел 4.4).

Хепатални индуктори/инхибитори

Индукторите (пр. рифампицин) може да ги редуцираат плазматските концентрации на метопролол, додека инхибиторите (пр. циметидин) може да ги зголемат плазматските концентрации.

Алкохол



При истовремено земање на алкохол и метопролол, концентрацијата на алкохол во крвта може да постигне повисоки нивоа, и може побавно да се намалува.

4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бета-блокаторите ја редуцираат плаценталната перфузија која може да резултира со интраутерина фетална смрт и предвремени породувања. Метопролол не треба да се употребува за време на бременост или периодот на доење освен ако се смета дека користа од лекот го надминува потенцијалниот ризик за фетусот/доенчето.

Метопролол, под строг медицински надзор, бил употребуван за време на бременост асоцирана со хипертензија, и тоа после 20-та гестациска недела. Иако овој лек ја преминува плаценталната бариера, и е присутен во папочната врвца, не се пријавени докази за фетални абнормалности. Анималните студии не покажале ниту тератоген потенцијал, ниту други несакани дејства врз ембрионот и/или фетусот што би можело да влијае на безбедносниот профил на лекот.

Ако мајката се лекува со дози кои се во рамките на терапевтските дози, можниот бета-блокаторен ефект на метопрололот внесен преку мајчиното млеко е незначителен.

Ако метопролол се употребува за време на бременост и доењето, потребна е посебна претпазливост во однос на појавата на евентуални несакани дејства како последица на бета блокадата (пр. брадикардија, хипогликемија) кај фетусот. Треба да се употребува најниската можна доза, и терапијата треба да се прекине најмалку 2-3 дена пред породувањето, со цел да се избегне зголемената контрактилност на утерусот и да се намалат ефектите на бета-блокадата кај новороденчето.

4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Како и при употреба на останатите бета блокатори и метопролол може да влијае на способноста за управување моторно возило и ракување со машини. Пациентите треба да се предупредат на можните дејства на лекот.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Следните несакани дејства, кои се пријавени по земање на метопролол, се наведени по системи:

Многу често $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)

Често $\geq 1/100$ и $< 1/10$ ($\geq 1\%$ и $< 10\%$)

Помалку често $\geq 1/1000$ и $1/100$ ($\geq 0.1\%$ и $< 1\%$)

Ретко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ ($\geq 0.01\%$ и $< 0.1\%$)

Многу ретко $< 1/10000$ ($< 0.01\%$)



Податоците исто така вклучуваат и извештаи за изолирани случаи.

Класификација по органски системи	Многу често (≥1/10)	Често (≥1/100 и < 1/10)	Помалку често (≥1/1000 и < 1/100)	Ретко (≥1/10000 и < 1/1000)	Многу ретко (< 1/10000)	Непозната фреквенција
Нарушувања на крв и на лимфен систем					Тромбоцитопенија	
Психијатриски нарушувања				Депресија, кошмарен сон	Нарушувања на личноста, халуцинации	
Нарушувања на нервниот систем		Вртоглавица главоболка		Намалена претпазливост, сомноленција или инсомнија, парестезии		
Нарушување на очите					Нарушен вид (замаглен вид), суви и/или иритирани очи	
Нарушувања на ушите и на лабиринтот					Тинитус и во дози над препорачаните нарушен слух (хипоакузија или глувост)	
Срцеви нарушувања		Брадикардија		Срцева инсуфициенција, аритмија, палпитации	Нарушена спроводливост на срцето, прекордијална болка	
Васкуларни нарушувања		Ортостатска хипотензија (повремено со синкопа)		Едем, Raynaud феномен)	Гангрена кај пациенти со тешки периферни циркулаторни нарушувања	
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања		Диспнеа при напор		Бронхоспазам, вклучувајќи и кај пациенти без опструктивни белодробни нарушувања		
Гастроинтестинални нарушувања		Мачнина и повраќање, абдоминална болка		Дијареа или опстипација	Сува уста	Ретро-перитонеална фиброза
Хепатобилијарни нарушувања						Хепатитис
Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво				Раш (уртикарија, псоријатични или дистрофични кожни лезии)	Фотосензитивност хиперхидроза, алопеција, влошување на псоријазата	
Нарушувања на мускулноскелетното и на сврзното ткиво				Мускулни грчеви	Артритис	
Нарушувања на репродуктивниот систем и на дојката					Нарушувања во либидото и потенцијата	Peyroni-ева болест
Општи нарушувања и нарушувања на местото на администрацијата		Замор				



Лабораториски испитувања					Зголемена телесна маса, невообичаени вредности на функционалните хептални тестови	
--------------------------	--	--	--	--	---	--

Пост-маркетиншко искуство

Следниве несакани реакции се пријавени за време на пост-маркетиншката употреба на метопролол: состојба на конфузија, зголемување на триглицеридите во крвта и намалување на липопротеините со висок дензитет (HDL).

Поради тоа што овие извештаи се од популација со неодредена големина и се предмет на збунувачки фактори, не постои можност со сигурност да се процени нивната фреквенција.

Пријавување на несаканите дејства

Пријавувањето на сомневање на несакано дејство после добивањето на дозволата за лекот е важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот ризик/корист од лекот. Здравствените работници треба да го пријават секое сомневање за несакано дејство на овој лек до Националното Центар за фармаковигиланца на Р. Македонија и Агенцијата за лекови и контрастни средства на Р. Македонија.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Симптоми на предозирање

Кај потешки случаи, предозирањето со метопролол може да доведе до тешка хипотензија, синусна брадикардија, атриовентрикуларен блок, срцева инсуфициенција, кардиоген шок, прекин на срцевата работа, бронхоспазам, нарушување на свеста, кома, конвулзии, гадење, повраќање, цијаноза, хипогликемија и, повремено хипергликемија.

Првите манифестации на предозирањето се јавуваат 20 минути до 2 часа после ингестијата на метопролол. Ефектите на масивното предозирање може да перзистираат неколку дена, и покрај тоа што концентрациите во плазмата се намалуваат.

Терапија

Пациентите, треба да се хоспитализираат, и треба да се третираат во единицата за интензивна нега, со континуирано следење на срцевата функција, како и следење на гасовите и на биохемиските параметри во крвта. Ако е неопходно, треба да се спроведат итни супоративни мерки како вештачка вентилација или стимулација на срцев ритам со пејсмејкер. Дури и пациентите кои делуваат дека се добро, а кои се предозирале со мала количина, треба внимателно да се набљудуваат за знаци на труење, во период од најмалку 4 часа.



Ако се работи за потенцијално витално-загрозувачко орално предозирање, се применува индукција на повраќање или гастрична лаважа (во период до 4 часа после ингестијата на метопролол) и/или активен јаглен со цел да се отстрани лекот од гастроинтестиналниот тракт. Метопрололот не може ефикасно да се отстрани со хемодијализа.

Атропин може да се даде интравенски, за контрола на значајна брадикардија. Интравенските бета-агонисти како преналтерол или исопреналин треба да се употребуваат за третман на брадикардија и на хипотензија, при што може да се потребни многу високи дози со цел да се надмине бета блокадата. Допамин, добутамин или норадреналин може да се даваат за одржување на крвниот притисок. Глукагонот има позитивни инотропни и хронотропни ефекти на срцето, кои се независни од бета-адренергичните рецептори, и има докажана ефикасност во терапијата на резистентна хипотензија и на срцева инсуфициенција асоцирана со предозирање со бета блокатори.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група:

Блокатори на бета адренергичните рецептори, селективни

АТС Код: C07AB02

Метопролол е кардиоселективен бета-адренергичен блокатор.

Механизам на дејство

Метопрололот има поголем блокирачки ефект на бета 1 рецепторите (т.е оние кои ја регулираат адренергичната стимулација врз срцевата фреквенција и контрактилност и ослободувањето на слободни масни киселини од депоата на масти) отколку на бета 2 рецепторите кои воглавно се инволвирани во бронхо и вазодилатација.

Нема влијание на стабилизирачки ефект врз мембраната, ниту парцијална агонистичка (интринзичка симпатомиметичка) активност.

Метопролол го намалува или инхибира стимулативниот ефект на катехоламините врз срцето. Метопролол ја намалува срцева фреквенција, контрактилност на срцето, како и минутниот волумен.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Апсорпција

Метопрололот добро се апсорбира после орална администрација.



Максималните плазматски концентрации се постигнува 1.5 – 2 часа после апликацијата на лекот. Биорасположливоста по апликација на поединечна доза изнесува околу 50%, и се зголемува до околу 70% при повторена администрација. Биорасположливоста се зголемува ако метопролол се дава со храна.

Дистрибуција и биотрансформација

Метопролол незначително се врзува за плазматските протеини (околу 10%). Метопрололот минува низ плацентата, и се излучува во мајчиното млеко (Видете дел 4.6 "Бременост и доење").

Метопрололот во најголем дел се метаболизира преку ензимскиот систем цитохром P450 во црниот дроб. Главниот метаболен пат на биотрансформација на метопролол се одвива преку CYP2D6 (изоензим на CYP450); генскиот полиморфизам на CYP2D6 има значајна улога во метаболизирањето на метопролол.

Постојат значајни разлики во манифестацијата на фенотипот кај спорите метаболизери. Приближно 7% од припадниците на белата раса и помалку од 1% од припадниците на жолтата раса се спори метаболизери.

Кај CYP2D6 спорите метаболизатори забележани се неколку пати повисоки плазматски концентрации на метопролол во однос екстензивните метаболизатори со нормална CYP2D6 активност. Ниту еден од метаболитите на метопролол не допринесува значајно за неговите бета блокирачки ефекти.

Елиминација

Елиминацијата главно се одвива преку хепаталниот метаболизам, и просечното полувреме на елиминација изнесува 3.5 часа (во границите од 1 до 9 часа). Кај спорите метаболизатори (околу 10%) се повисоки плазматските концентрации, и елиминацијата е поспора, за разлика од кај екстензивните метаболизатори. Кај одредени индивидуи, плазматските концентрации се стабилни и репродуцибилни.

Карактеристики кај пациенти

Поради варијации на метаболизирањето, дозата на метопролол треба секогаш да се одредува според индивидуалните потреби на пациентот. Бидејќи терапевтскиот договор, несаканите дејства и релативната кардиоселективност се поврзани со плазматската концентрација, кај спорите метаболизатори може да постои потреба од пониски дози од вообичаените. Дозни подесувања не се рутински потребни кај постари лица, или кај пациенти со бубрежна инсуфициенција, но може да е потребна пониска доза кај пациенти со значителна хепатална дисфункција, кога е намалена елиминацијата на метопролол.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ



Нема значајни претклинички податоци кои би можеле да се додадат на информациите кои се дадени во другите делови од Збирниот Извештај за особините на лекот.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНТИ

Presolol филм-обложени таблети 50 mg

Јадро

- Силициум-диоксид, колоиден, безводен
- Целулоза, микрокристална
- Натриум-скробгликолат (тип А)
- Магнезиум-стеарат

Филм-обвивка

- Хипромелоза
- Полисорбат 80
- Талк
- Боја (Cochenillerot (E124))
- Титан-диоксид

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не се познати

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

Пет (5) години од датумот на производство.

Да не се употребува по истекот на рокот на траење.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

PRESOLOL® 50 mg филм-обложени таблети:

Да се чува на температура до 30°C.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5 ПАКУВАЊЕ

PRESOLOL® 50 mg филм-обложени таблети:

Блистер (PVC/Al фолија) со 14 филм-обложени таблети. Пакувањето содржи 2 блистера, односно 28 филм-обложени таблети од по 50 mg.

Блистер (PVC/Al фолија) со 14 филм-обложени таблети. Пакувањето содржи 4 блистера, односно 56 филм-обложени таблети од по 50 mg.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И РАКУВАЊЕ



Неупотребениот лек се уништува према важечките прописи.

7.0 ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

Производител

HEMOFARM A.D., ул. „Београдски пут“ бб, Вршац, Р.Србија

Место на производство

HEMOFARM doo, ул. „Новаковиќи“ бб, Бања Лука, Р.Босна и Херцеговина

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА

ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ

ул. „Јадранска Магистрала“ бр.31, Скопје, Р. Македонија

8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10.0 ДАТУМ НА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

