

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БЕТАЛОК
(BETALOC®)

Склад:

діюча речовина: 1 мл містить метопрололу тартрат 1 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Селективні блокатори бета-адренорецепторів.

Код АТХ. С07А В02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Внутрішньовенна терапія метопрололом при інфаркті міокарда дозволяє зменшити вираженість больового синдрому в грудній клітці, знизити частоту виникнення фібриляції та тріпотіння передсердь. Ранній початок терапії (впродовж 24 годин після появи перших симптомів) дозволяє обмежити розвиток та поширення зони інфаркту міокарда. Ранній початок терапії збільшує переваги лікування.

При пароксизмальній передсерцевій тахікардії та фібриляції/тріпотінні передсердь спостерігається зниження частоти скорочення шлуночків серця.

Метопролол – селективний блокатор бета₁-рецепторів, що означає, що він впливає на бета₁-рецептори серця при нижчих дозах, ніж дози, які необхідні для впливу на бета₂-рецептори периферичних судин і бронхів. При збільшенні доз препарату бета₁-селективність може зменшуватися.

Метопролол немає бета-стимулюючого ефекту та проявляє незначну мембраностабілізуючу активність.

Блокатори бета-рецепторів мають негативну інотропну та хронотропну дію.

Метопролол зменшує дію катехоламінів при фізичному та психоемоційному навантаженні, призводить до зменшення частоти серцевих скорочень, знижує серцевий викид, а також знижує підвищений артеріальний тиск. У стресових ситуаціях, що супроводжуються підвищеним викидом адреналіну з надниркових залоз, метопролол не перешкоджає нормальному фізіологічному розширенню судин. У терапевтичних дозах метопролол чинить менший скоротливий ефект на м'язи бронхів порівняно з впливом неселективних бета-блокаторів. Ця властивість дозволяє проводити лікування метопрололом у комбінації зі стимуляторами бета₂-рецепторів у пацієнтів із бронхіальною астмою або іншими вираженими обструктивними захворюваннями легень. Метопролол впливає на вивільнення інсуліну та на вуглеводний обмін меншою мірою, ніж неселективні бета-блокатори, і тому він може також застосовуватися у пацієнтів із цукровим діабетом. Серцево-судинні реакції при гіпоглікемії, наприклад, тахікардія, менш виражені при застосуванні метопрололу, а повернення рівнів цукру в крові до нормальних значень відбувається швидше, ніж при застосуванні неселективних блокаторів бета-рецепторів.

Фармакокінетика.

Метопролол метаболізується у печінці в основному з участю CYP2D6. Були виявлені 3 основних метаболіти, при цьому жоден із них не чинить будь-якого клінічно значущого бета-блокуючого ефекту. Період напіввиведення з плазми крові становить 3-5 годин. Приблизно 5 % метопрололу виводиться нирками у незміненому вигляді, інша частина – у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування тахіаритмії, зокрема суправентрикулярної тахіаритмії.
- Гострий інфаркт міокарда. Раннє застосування Беталоку з метою зменшення зони інфаркту та частоти випадків фібриляції шлуночків. Зменшення больових симптомів, що може також знизити потребу в опіатних анальгетиках. Зниження летальності у хворих на гострий інфаркт міокарда.

Протипоказання.

- Кардіогенний шок.
- Синдром слабкості синусового вузла.
- Атріовентрикулярна блокада другого і третього ступеня.
- Пацієнти з нестабільною, некомпенсованою серцевою недостатністю (набряк легенів, гіперперфузія або артеріальна гіпотензія) і пацієнти, які отримують інотропну терапію, що триває або проводиться час від часу і спрямована на бета-рецептори.
- Симптоматична брадикардія або артеріальна гіпотензія. Метопролол не слід призначати пацієнтам із підозрою на гострий інфаркт міокарда до тих пір, поки частота серцевих скорочень становить < 45 ударів/хвилину, інтервал P-Q становить > 0,24 секунд або систолічний артеріальний тиск становить < 100 мм рт.ст.
- При лікуванні суправентрикулярної тахіаритмії Беталок не слід призначати пацієнтам, у яких систолічний тиск крові становить нижче 110 мм рт.ст.
- Серйозні захворювання периферичних судин із загрозою розвитку гангрени.
- Встановлена підвищена чутливість до метопрололу тартрату або інших бета-блокаторів.
- Нелікована феохромоцитома.
- Метаболічний ацидоз.
- Беталок протипоказаний у випадках, коли гострий інфаркт міокарда ускладнюється серцевою блокадою першого ступеня та/або тяжкою серцевою недостатністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метопролол є субстратом ферменту CYP2D6. На концентрацію метопрололу у плазмі крові можуть впливати препарати, що інгібують активність CYP2D6. Приклади лікарських засобів, які інгібують активність CYP2D6: хінідин, тербінафін, пароксетин, флуоксетин, сертралін, целекоксиб, пропafenон та дифенгідрамін. На початку лікування цими препаратами може виникнути необхідність у зменшенні дози препарату Беталок у пацієнтів, які отримують лікування цим препаратом.

Наступних комбінацій із препаратом Беталок слід уникати:

Похідні барбітурової кислоти: барбітурати (досліджено для пентобарбіталу) стимулюють метаболізм метопрололу шляхом індукції ферменту.

Пропафенон: у 4 пацієнтів, які отримували лікування метопрололом, при застосуванні пропафенону концентрації метопрололу в плазмі крові збільшувалися у 2-5 разів, а у 2 пацієнтів виникли побічні ефекти, типові для метопрололу. Взаємодія була підтверджена у 8 здорових добровольців. Ця взаємодія, можливо, пояснюється тим, що пропафенон, подібно до хінідину, пригнічує метаболізм метопрололу через систему цитохрому P450 2D6. Результат такої комбінації, ймовірно, важко передбачити, оскільки пропафенон також має бета-блокуючі властивості.

Верапаміл: у комбінації з бета-блокаторами (описано для атенололу, пропранололу та піндололу) верапаміл може спричинити розвиток брадикардії та зниження артеріального тиску. Верапаміл та бета-блокатори мають адитивну інгібіторну дію на атріовентрикулярну провідність та функцію синусового вузла.

Наступні комбінації з препаратом Беталок можуть потребувати коригування дози:

Аміодарон: в одному випадку продемонстровано, що у пацієнтів, які отримували аміодарон, може розвинути виражена синусова брадикардія у разі одночасного застосування препарату з метопрололом. Аміодарон має надзвичайно тривалий період напіввиведення (приблизно 50 діб), що означає, що взаємодія може виникати впродовж тривалого часу після відміни цього препарату.

Антиаритмічні препарати класу I: антиаритмічні засоби I класу та бета-блокатори мають адитивну негативну інотропну дію, що може призводити до серйозних гемодинамічних побічних ефектів у пацієнтів із порушеною функцією лівого шлуночка. Також слід уникати застосування цієї комбінації при синдромі слабкості синусового вузла та порушенні AV-провідності. Така взаємодія найкраще описана для дизопірамідіду.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні препарати (НПЗП): показано, що НПЗП протидіють антигіпертензивній дії бета-блокаторів. Головним чином, вивчали індометацин. Ймовірно, що ця взаємодія не відбувається з суліндаком. Дослідження негативної взаємодії було проведено з диклофенаком.

Дифенгідрамін: дифенгідрамін зменшує (у 2,5 рази) кліренс метопрололу до альфа-гідроксиметопрололу через систему CYP 2D6 в осіб, які мають швидку гідроксиляцію. Ефекти метопрололу посилюються.

Глікозиди наперстянки: одночасне застосування глікозидів наперстянки та блокаторів бета-рецепторів може збільшувати час артеріоventрикулярної провідності, а також може спричинити розвиток брадикардії.

Дилтіазем: дилтіазем та блокатори бета-рецепторів мають адитивну інгібуючу дію на AV-провідність та функцію синусового вузла. Під час комбінованого лікування з дилтіаземом спостерігалася (повідомлення про випадки) виражена брадикардія.

Епінефрин: після введення епінефрину (адреналіну) пацієнтам, які застосовували неселективні блокатори бета-рецепторів (включаючи піндолол та пропранолол), розвивалася виражена артеріальна гіпертензія та брадикардія (приблизно 10 повідомлень). Ці клінічні спостереження були підтверджені в дослідженнях з участю здорових добровольців. Крім того, припускалося, що епінефрин при місцевій анестезії може провокувати розвиток цих реакцій при внутрішньосудинному введенні препарату. Цей ризик, ймовірно, менший при застосуванні кардіоселективних бета-блокаторів.

Фенілпропаноламін: фенілпропаноламін (норепедрин) у разовій дозі 50 мг може призводити до патологічного збільшення діастолічного артеріального тиску у здорових добровольців. Пропранолол загалом протидіє підвищенню артеріального тиску фенілпропаноламіном. Проте блокатори бета-рецепторів можуть провокувати парадоксальні гіпертензивні реакції у пацієнтів, які застосовують високі дози фенілпропаноламіну. У декількох випадках було описано гіпертензивний криз під час лікування тільки фенілпропаноламіном.

Хінідин: хінідин інгібує метаболізм метопрололу в осіб, які мають швидку гідроксиляцію (більше 90 % населення Швеції), що призводить до значного підвищення рівнів у плазмі крові та посилення блокади бета-рецепторів. Відповідна взаємодія може спостерігатися з іншими бета-блокаторами, що метаболізуються тим самим ферментом (цитохромом P450 2D6).

Клонідин: бета-блокатори можуть потенціювати гіпертензивну реакцію при раптовій відміні клонідину. У випадку, коли необхідно відмінити супутнє лікування клонідином, бета-блокатор слід відмінити за кілька днів до відміни клонідину.

Рифампіцин: рифампіцин може стимулювати метаболізм метопрололу, що призводить до зменшення його рівнів у плазмі крові.

Пацієнти, які отримують супутнє лікування іншими бета-блокаторами (наприклад, очні краплі) або інгібіторами моноаміноксидази (MAO), повинні знаходитися під ретельним спостереженням.

Призначення інгаляційних анестетиків пацієнтам, які отримують лікування блокаторами бета-рецепторів, посилює кардіодепресивний ефект. У пацієнтів, які отримують бета-блокатори, може виникнути необхідність у коригуванні дози пероральних протидіабетичних засобів. Концентрація метопрололу в плазмі крові може збільшитися, якщо одночасно вводяться циметидин або гідралазин.

Концентрація метопрололу у плазмі крові може збільшитися, якщо одночасно вживати алкоголь.

Пацієнти, які отримують одночасно з метопрололом блокатори симпатичних гангліїв, повинні знаходитися під ретельним спостереженням.

Метопролол може порушувати елімінацію лідокаїну.

Необхідно з обережністю призначати метопролол пацієнтам, які застосовують стимулятори бета₂-рецепторів та бета₁-рецепторів, а також дигідропіридини.

Може виникнути потреба у додатковій корекції дози інсуліну в пацієнтів, які отримують бета-блокатори.

Слід виявляти обережність у разі одночасного застосування метопрололу з ерготаміном.

Потрібно з обережністю комбінувати метопролол з іншими препаратами із антигіпертензивним ефектом.

Особливості застосування.

Верапаміл не слід вводити внутрішньовенно пацієнтам, які отримують лікування бета-блокаторами.

При лікуванні пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою серцевою недостатністю після кожної дози препарату слід ретельно контролювати гемодинамічний статус пацієнта. Лікування повинно бути перервано, якщо спостерігається будь-яке збільшення задишки або з'являється холодний піт.

Метопролол може призводити до загострення симптомів порушення периферичного артеріального кровообігу, наприклад, переміжної кульгавості. При застосуванні препарату пацієнтам із тяжкими порушеннями функцій нирок, при комбінованому лікуванні препаратами наперстянки слід враховувати співвідношення користь/ризик. Беталок не слід призначати пацієнтам із латентною або маніфестною серцевою недостатністю без супутнього лікування.

У пацієнтів зі стенокардією Принцметала частота і ступінь нападів стенокардії можуть збільшуватися унаслідок опосередкованого альфа-рецепторами звуження коронарних судин. З цієї причини неселективні бета-блокатори не слід призначати таким пацієнтам. Селективні бета₁-блокатори рецепторів слід застосовувати з обережністю.

При лікуванні хворих на бронхіальну астму або інші хронічні обструктивні захворювання легенів слід одночасно призначити адекватну бронхолітичну терапію. Можливо, буде необхідним збільшення дози стимуляторів бета₂-рецепторів.

Лікування метопрололом може впливати на метаболізм вуглеводів або приховувати розвиток гіпоглікемії, хоча цей ризик менший, ніж при застосуванні неселективних бета-блокаторів.

У дуже рідких випадках стан пацієнтів з існуючим порушенням АВ-провідності помірного ступеня тяжкості може погіршитися (що може спричинити розвиток АВ-блокади).

Терапія бета-блокаторами може погіршувати ефективність лікування анафілактичної реакції. Якщо Беталок призначається пацієнтам із феохромоцитомою, слід розглянути питання про призначення лікування альфа-блокатором.

Якщо з'являється необхідність у припиненні лікування препаратом Беталок, це необхідно, по можливості, робити поступово, впродовж 2 тижнів, оскільки в іншому випадку симптоми стенокардії можуть посилитися разом із підвищенням ризику розвитку інфаркту міокарда та раптової смерті. Останню дозу слід приймати протягом принаймні 4-х діб до повної відміни препарату. У випадку поновлення симптомів рекомендується сповільнити зниження дози.

У разі хірургічного втручання необхідно попередити анестезіолога про те, що пацієнт отримує Беталок. Пацієнтам, яким має бути проведено хірургічне втручання, припинити лікування бета-блокаторами не рекомендується. Якщо відміна метопрололу вважається необхідною, то вона, по можливості, повинна відбуватися не менше ніж за 48 годин до загальної анестезії. Термінового початку застосування високих доз метопрололу у пацієнтів, яким планується проведення несерцевої хірургічної операції, слід уникати, оскільки це може бути пов'язано з розвитком брадикардії, артеріальної гіпотензії та інсульту, включаючи летальний наслідок у пацієнтів із серцево-судинними факторами ризику. Однак, деяким пацієнтам можливо використовувати бета-блокатори в якості премедикації. У таких випадках необхідно обирати анестетик з незначним негативним інотропним ефектом з метою мінімізації ризику пригнічення діяльності міокарду.

Другу або третю дозу препарату не слід застосовувати у випадку, якщо частота серцевих скорочень становить < 40 ударів/хвилину, систолічний артеріальний тиск становить < 90 мм рт.ст., інтервал P-Q становить > 0,26 секунд.

Застосування метопрололу може спричинити погіршення не тяжких порушень периферичного кровообігу. У пацієнтів із серцевою недостатністю в анамнезі або з бідним серцевим резервом слід враховувати необхідність супутньої терапії діуретиками.

Застосування метопрололу може привести до розвитку брадикардії у пацієнтів.

Слід з обережністю призначати метопролол пацієнтам із серцевою блокадою I ступеня.

Метопролол може маскувати ранні симптоми гострої гіпоглікемії при тахікардії, а також симптоми тиреотоксикозу.

Слід приділяти серйозну увагу пацієнтам із псоріазом до призначення метопрололу внутрішньовенно.

При застосуванні метопрололу у пацієнтів із лабільним та цукровим діабетом I типу може виникнути потреба у корекції гіпоглікемічної дози.

Лікування адреналіном у звичайних дозах не завжди призводить до очікуваного терапевтичного ефекту.

Лікування пацієнтів з тяжкою стабільною симптоматичною серцевою недостатністю повинен проводити лише лікар зі спеціальними навичками та досвідом.

Ефективність та безпека лікування гострого інфаркту міокарда, що супроводжується серцевою недостатністю, не має документального підтвердження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Беталок не слід застосовувати у період вагітності та годування груддю, якщо лікар не вважає, що користь переважає можливу шкоду для плода/дитини. Бета-блокатори зменшують плацентарний кровотік, що може привести до внутрішньоутробної загибелі плода, незрілості та передчасних пологів. Як і всі бета-блокатори, Беталок, розчин для ін'єкцій, може викликати побічні ефекти, особливо брадикардію і гіпоглікемію у плода, у новонародженого і немовляти на грудному вигодовуванні. Існує підвищений ризик

серцевих та легеневих ускладнень у новонароджених. Проте, Беталок, розчин для ін'єкцій, застосовували під пильним спостереженням після 20 тижнів вагітності у разі асоційованою з вагітністю артеріальної гіпертензії. Хоча Беталок проникає через плацентарний бар'єр і присутній в пуповинній крові, не було зареєстровано жодного свідчення патологій плоду.

Годування груддю.

Грудне вигодовування не рекомендується. Кількість метопрололу, що потрапляє з грудним молоком, не повинна привести до значних бета-блокуючих ефектів у новонароджених, якщо мати застосовує звичайні терапевтичні дози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування препаратом Беталок може виникнути запаморочення та стомлюваність. Пацієнтів, діяльність яких пов'язана з напруженням уваги, а саме: керування автомобілем та роботі з механізмами, слід попередити про можливість виникнення таких ефектів.

Спосіб застосування та дози.

Парентеральне введення препарату Беталок слід проводити під наглядом спеціально підготовленого персоналу у місцях, де можна проводити вимірювання артеріального тиску, зробити ЕКГ та проводити реанімаційні заходи.

Суправентрикулярна тахіаритмія.

На початковому етапі 5 мг (= 5 мл) необхідно вводити внутрішньовенно зі швидкістю 1-2 мг/хв. Введення препарату в такій дозі може повторюватися кожні 5 хвилин до досягнення необхідного ефекту. Зазвичай загальна доза 10-15 мг (= 10-15 мл) є достатньою. Рекомендована максимальна доза для внутрішньовенного введення становить 20 мг (= 20 мл).

Профілактика і лікування ішемії міокарда, тахіаритмія і біль у випадку підозрюваного або діагностованого інфаркту міокарда.

Гострий стан: препарат слід вводити внутрішньовенно у дозі 5 мг (= 5 мл). Введення дози препарату можна повторювати кожні 2 хвилини; максимальна доза становить 15 мг (= 15 мл). Через 15 хвилин після останньої ін'єкції слід призначити внутрішньо 50 мг метопрололу тартрату кожні 6 годин впродовж 48 годин. Для тривалого (перорального) застосування слід призначити таблетки препарату Беталок або таблетки з уповільненим вивільненням препарату Беталок ЗОК.

Розведений розчин для ін'єкцій слід використати впродовж 12 годин.

Порушення функцій нирок.

Ниркова функція лише незначно впливає на швидкість виведення препарату, тому немає необхідності в корекції дози препарату у пацієнтів з порушенням функції нирок.

Порушення функцій печінки.

Зазвичай пацієнтам, які страждають від цирозу печінки, можуть призначити таку ж саму дозу, що й пацієнтам з нормальною функцією печінки. Лише у випадку наявності ознак дуже важкого порушення функцій печінки (наприклад, пацієнти, у яких проводилася операція шунтування) необхідно розглянути можливість зменшення дози препарату.

Пацієнти літнього віку.

Корекція дози препарату не потрібна.

Діти.

Досвід лікування дітей препаратом Беталок обмежений.

Передозування.

Токсичність: застосування препарату в дозі 7,5 г у дорослих призводило до розвитку інтоксикації з летальними наслідками. Застосування препарату в дозі 100 мг у пацієнтів віком до 5 років не призводило до розвитку у пацієнтів будь-яких симптомів після проведення в них промивання шлунка. Застосування препарату в дозі 450 мг у пацієнтів віком до 12 років та 1,4 г у дорослих пацієнтів стало причиною розвитку помірної інтоксикації; застосування препарату в дозі 2,5 г у дорослих призводило до розвитку серйозної інтоксикації, а застосування препарату в дозі 7,5 г у дорослих призвело до розвитку тяжкої інтоксикації.

Симптоми: найважливішими є серцево-судинні симптоми, проте у деяких випадках, особливо у дітей та осіб молодого віку, можуть переважати симптоми з боку центральної нервової системи (ЦНС) та

пригнічення дихання. Брадикардія, АВ-блокада I-II ступеня, подовження інтервалу QT (виняткові випадки), асистолія, зниження артеріального тиску, недостатня периферична перфузія, серцева недостатність, кардіогенний шок. Пригнічення дихання, зупинка дихання. Інші симптоми: втомлюваність, сплутаність свідомості, втрата свідомості, дрібнорозмашистий тремор, судоми, потовиділення, парестезії, бронхоспазм, нудота, блювання, можливо, спазм стравоходу, гіпогікемія (особливо у дітей) або гіпергікемія, гіперкаліємія. Вплив на нирки. Тимчасовий міастенічний синдром. Одночасне вживання алкоголю, гіпотензивних препаратів, хінідину або барбітуратів може погіршити стан пацієнта. Перші ознаки передозування можуть спостерігатися через 20 хвилин - 2 години після застосування препарату.

Лікування: При необхідності – промивання шлунка, застосування активованого вугілля.

Атропін (0,25-0,5 мг внутрішньовенно дорослим, 10-20 мкг/кг маси тіла – дітям) слід вводити до промивання шлунка (через ризик вагусної стимуляції). Може знадобитися інтубація та використання апарату штучного дихання; адекватне відновлення об'єму; інфузія глюкози; ЕКГ-моніторинг; повторне внутрішньовенне введення атропіну 1,0-2,0 мг (головним чином, при вагусних симптомах). У разі пригнічення функції міокарда: інфузія добутаміну або допаміну та кальцію глюконату 9 мг/мл, 10-20 мл. Можна вводити глюкагон 50-150 мкг/кг внутрішньовенно впродовж 1 хвилини з наступною інфузією, а також амринон. У деяких випадках було ефективним додавання епінефрину (адреналіну). Інфузія натрію (хлориду або бікарбонату) у разі подовження QRS-комплексу та аритмії. Можна використати кардіостимулятор. У разі зупинки кровообігу можуть бути потрібні заходи з реанімації впродовж кількох годин. При бронхоспазмі призначати тербуталін (ін'єкція або інгаляція). Симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Небажані реакції спостерігаються приблизно у 10 % пацієнтів і, як правило, є дозозалежними.

Небажані реакції, пов'язані із застосуванням метопрололу, показані нижче відповідно до класу системи органів і частоти.

Використовуються наступні визначення частоти: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомої частоти (не може бути оцінена на основі наявних даних).

З боку серця.	
<i>Часто:</i>	брадикардія, відчуття серцебиття.
<i>Нечасто:</i>	біль у грудній клітці, минуці загострення серцевої недостатності, кардіогенний шок у пацієнтів з гострим інфарктом міокарда, серцева блокада I ступеню.
<i>Рідко:</i>	подовження АВ-провідності, порушення ритму серця.
З боку системи крові та лімфатичної системи.	
<i>Рідко:</i>	тромбоцитопенія.
З боку нервової системи.	
<i>Часто:</i>	головний біль, запаморочення.
<i>Нечасто:</i>	парестезії.
З боку органів зору.	
<i>Рідко:</i>	порушення зору, сухість та/або подразнення очей.
<i>Частота невідома:</i>	кон'юнктивіт.
З боку органів слуху та рівноваги.	
<i>Рідко:</i>	дзвін у вухах.
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння.	
<i>Часто:</i>	задишка при фізичному навантаженні.
<i>Нечасто:</i>	бронхоспазми у пацієнтів із бронхіальною астмою або астматичними проблемами.
<i>Частота невідома:</i>	риніт.
З боку шлунково-кишкового тракту.	
<i>Часто:</i>	біль у животі, нудота, блювання, діарея, запор.
<i>Рідко:</i>	порушення відчуття смаку.
<i>Частота невідома:</i>	сухість у роті.
З боку шкіри та підшкірної клітковини.	

<i>Нечасто:</i>	алергічні реакції на шкірі.
<i>Рідко:</i>	загострення псоріазу, реакції фотосенсибілізації, пітливість, випадіння волосся.
З боку скелетно-м'язової системи, сполучної тканини та кісток.	
<i>Частота невідома:</i>	м'язові судоми, біль у суглобах.
З боку судин.	
<i>Часто:</i>	периферійний холод у кінцівках.
<i>Рідко:</i>	непритомність.
<i>Частота невідома:</i>	гангрена у пацієнтів із важкими порушеннями з боку периферичних судин.
Загальні розлади та реакції у місці введення препарату.	
<i>Дуже часто:</i>	підвищена втомлюваність.
<i>Нечасто:</i>	набряки, збільшення маси тіла.
З боку печінки та жовчовивідних шляхів.	
<i>Рідко:</i>	підвищення рівнів трансаміназ.
<i>Частота невідома:</i>	гепатит.
З боку репродуктивної системи та молочних залоз.	
<i>Рідко:</i>	дисфункція лібідо зворотного характеру.
Психічні розлади.	
<i>Нечасто:</i>	депресія, нічні кошмари, порушення сну.
<i>Рідко:</i>	погіршення пам'яті, сплутаність свідомості, нервозність, неспокій, галюцинації.
<i>Частота невідома:</i>	порушення здатності концентрації уваги.

Беталок при внутрішньовенному введенні може у рідких випадках спричинити клінічно значуще падіння артеріального тиску.

Також при застосуванні метопрололу можуть спостерігатися безсоння, сонливість, амнезія, погіршення існуючої АВ-блокади, постуральні розлади (дуже рідко із синкопе), феномен Рейно, посилення симптомів переміжної кульгавості, висип (у формі псоріатиформної кропив'янки та дистрофічних уражень шкіри), імпотенція/сексуальна дисфункція, прекардіальний біль, поява антинуклеарних антитіл (не пов'язаних із системним червоним вовчаком), реакції у місці введення.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність (за наявності).

Беталок, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, що відповідає 40 мг метопрололу, може бути доданий до 1000 мл наступного розчину для інфузій: натрію хлорид 9 мг/мл, манітол 150 мг/мл, глюкоза 100 мг/мл, глюкоза 50 мг/мл, фруктоза 200 мг/мл, інвертоза 100 мг/мл, розчин Рінгера, розчин Рінгера з глюкозою, розчин Рінгера з ацетатом.

Не допустимо додавати Беталок, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, до Макодексу.

Упаковка. По 5 мл розчину в ампулі. По 5 ампул у картонній коробці разом із інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Сенексі, Франція / Senexi, France.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. 52 Ру Марсель е Жак Гоше 94120 Фонтеней су Буа, Франція/ 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay sous Bois, France.