



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



2524239

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20  
www.roszdravnadzor.gov.ru

09.08.2022 № Одч - 882 / 22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении новых данных по  
безопасности в инструкцию по  
применению лекарственного  
препарата Беталок®  
(МНН – Метопролол)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Беталок® (метопролол), таблетки, 100 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

26 июля 2022

Исх. № 7686-2-S от 26.07.2022

## Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее - Общество) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата: **Беталок®**, таблетки, 100 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П N014187/01 от 14.12.2007 (далее - Препарат).

В связи с этим обновлена инструкция по медицинскому применению Препарата в том числе следующие разделы:

- «Противопоказание» - раздел актуализирован;
- «С осторожностью»- актуализирован;
- «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» - приведена современная научно обоснованная информация о применении  $\beta$ -адреноблокаторов и метопролола в подразделах «Беременность», «Период грудного вскармливания» и «Фертильность»;
- «Способ применения и дозы»- добавлена информация о возможности деления таблетки, а также данные о снижении артериального давления и уменьшения риска сердечно – сосудистой и коронарной смерти. Добавлена информация о суправентрикулярной тахикардии. Добавлена информация о проведении лечения инфаркта миокарда в остром периоде. Добавлено указание о неустановленной информации о применении препарата у детей в возрасте до 18 лет;
- «Побочное действие» - раздел актуализирован, редакционные правки: вместо «постуральные нарушения» указано «ортостатическая гипотензия», вместо «парестезии» указано «парестезия», вместо «нарушения» указано «нарушение», вместо «сыпь» указано «кожная сыпь», вместо «боли в животе» указано «боль в животе»;



- в разделе «Передозировка» редакционные правки: вместо «водителя сердечного ритма» указано «электрокардиостимулятора», вместо «норадреналин» указано «норэпинефрин (норадреналин»);
- «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» - актуализирован, удалена информация о применении фенилпропаноламина;
- «Особые указания» - дополнен информацией о вспомогательных веществах.

Изменения вступили в силу для Беталок ®, таблетки, 100 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П N014187/01, с 19.04.2022 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 20-3-4167084/ИД/ИЗМ от 19.04.2022).

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 19.04.2022, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=4162eae8-77b4-48ac-8354-7d0e6a932e21](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=4162eae8-77b4-48ac-8354-7d0e6a932e21) (Изм. № 0, П N 014187/01, 2022).

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

### **Просьба сообщать о нежелательных явлениях**

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке. Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанным препаратом, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта» по контактам, указанным ниже.

### **Контактная информация**

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,

- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: информационный ресурс «Сообщение о нежелательном явлении» <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или электронная почта [Safety.Russia@astrazeneca.com](mailto:Safety.Russia@astrazeneca.com),
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99, информационный ресурс <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или по электронной почте [MedInfo.ru@astrazeneca.com](mailto:MedInfo.ru@astrazeneca.com).

Общество с ограниченной ответственностью  
«АстраЗенека Фармасьютикалз»  
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1  
Тел. +7 495 799 5699 Факс +7 495 799 5698



В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru),
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Беталок®, таблетки, 100 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, от 19.04.2022.

/ С уважением,

A handwritten signature in black ink, appearing to be the initials 'Е.Ю.'.

Л. Р. Федорова

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»  
Руководитель группы по фармаконадзору,  
медицинской информации, Россия и Евразия