

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
METOPROLOLI TARTRAS/METOPROLOLI SUCCINAS	
Číslo procedury	
NL/W/0037/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Selokeen ZOK Toprol-XL
INN	Metoprololi tartras Metoprololi succinas
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Astra Zeneca
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Stabilní chronické mírné až středně závažné srdeční selhání s poruchou funkce levé komory (ejekční frakce $\leq 40\%$) – jako doplněk obvyklé standardní léčby inhibitory ACE a diuretiky a v případě potřeby, srdečními glykosidy. - Hypertenze - Angina pectoris - Arytmie doprovázená tachykardií, zejména supraventrikulární tachykardie - Udržovací léčba po infarktu myokardu 2/11 - Palpitace při absenci organického srdečního onemocnění (hyperkinetický srdeční syndrom) - Profylaxe migrény
ATC KÓD	C07AB02
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	tablety s prodlouženým uvolňováním – 25+50+100+200 mg (metoprololi tartras)x 47,5+95+190mg(metoprololi succinas)
INDIKAČNÍ SKUPINA	58
ZMĚNA V SmPC	4.1, 4.2, 5.1, 5.2
ZMĚNA V PIL	Ano (dle SmPC)

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

SmPC

Bod 4.1 Terapeutické indikace

Děti a dospívající ve věku 6 – 18 let

Léčba hypertenze

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Děti a dospívající

Doporučené úvodní dávkování u hypertenzních pacientů ≥ 6 let je 0,5 mg/kg přípravku (0,48 metoprololu na kg tělesné hmotnosti) jednou denně. Konečná dávka v miligramech musí být nejbližší aproximací vypočtené dávky v mg/kg. U pacientů, u kterých není dávka 0,5 mg/kg účinná, může být dávka zvýšena na 1,0 mg/kg (0,95 mg metoprololu na kg tělesné hmotnosti), s maximem 50 mg (47,5 metoprololu). U pacientů, u nichž není dávka 1,0 mg/kg účinná, může být dávka zvýšena na maximální denní dávku 2,0 mg/kg (1,9 mg metoprololu na kg tělesné hmotnosti). Dávky vyšší než 200 mg (190 mg metoprololu) jednou denně nebyly u dětí a dospívajících studovány.

U dětí < 6 let nebyla bezpečnost a účinnost studována. Z toho důvodu není tento léčivý přípravek pro tuto věkovou skupinu doporučen.

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ve 4týdenní studii bylo u 144 pediatrických pacientů (ve věku 6 až 16 let) s primární esenciální hypertenzí prokázáno, že podávání metoprololu vedlo ke snížení systolického krevního tlaku o 5,2 mmHg při dávce metoprololu 0,2 mg/kg ($p = 0,145$), o 7,7 mmHg při dávce 1,0 mg/kg ($p = 0,027$) a o 6,3 mmHg při dávce 2,0 mg/kg ($p=0,049$), s maximální dávkou 200 mg/den, ve srovnání s placebem, kde došlo ke snížení systolického krevního tlaku o 1,9 mmHg. Diastolický krevní tlak poklesl o 3,1 ($p = 0,655$), 4,9 ($p = 0,280$), 7,5 ($p = 0,017$) a o 2,1 mmHg, v uvedeném pořadí. V závislosti na věku, Tannerově stupni hypertenze nebo rase nebyly pozorovány žádné významné rozdíly ve snížení krevního tlaku.

Bod 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetický profil metoprololu u pediatrických hypertenzních pacientů ve věku 6 – 17 let je podobný profilu popsanému výše u dospělých. Zdánlivá perorální clearance metoprololu (CL/F) stoupá lineárně s tělesnou hmotností.