



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

НД РБ

ЭГИЛОК® таблетки 25 мг
ЭГИЛОК® таблетки 50 мг
ЭГИЛОК® таблетки 100 мг
(метопролол)

3557 - 2019

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом применения данного препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство предназначено для Вас лично, и Вы не должны передавать его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Эгилек® таблетки и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Эгилек® таблетки
3. Как следует применять препарат Эгилек® таблетки
4. Возможные побочные реакции
5. Как следует хранить препарат Эгилек® таблетки
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Эгилек® таблетки и для чего его применяют

Действующее вещество таблеток Эгилек® – метопролол – относится к группе лекарственных средств, влияющих на симпатическую нервную систему (часть нервной системы, регулирующей жизненные функции), называемых бета-блокаторами. Они применяются для длительного лечения повышенного артериального давления и профилактики боли в сердце при стенокардии.

Метопролол также применяют для лечения аритмий (нарушения или ускорения сердечного ритма), в качестве поддерживающей терапии после инфаркта миокарда, для профилактики приступов мигрени и для длительного лечения повышенной функции щитовидной железы (с целью замедления работы сердца). При состояниях после инфаркта миокарда препарат применяется с целью предотвращения следующего инфаркта.

Препарат нельзя применять для прекращения сдавливающей боли в области сердца (приступ стенокардии).

2. Что следует знать до начала применения таблеток Эгилек®

Не принимайте таблетки Эгилек®, если у Вас:

- аллергия на метопролол, другие бета-блокаторы или любые вспомогательные вещества, приведенные в разделе 8;
- сердечная недостаточность с усиливающимися жалобами;
- кардиогенный шок (шок сердечного происхождения);
- тяжелое нарушение сердечного ритма или проводимости;

- тяжелое расстройство периферического артериального кровообращения (сужение артерий);
- если Вы принимаете так называемые бета-стимуляторы по поводу тяжелого заболевания сердца;
- нельзя применять метопролол при остром инфаркте миокарда если:
 - частота сердечных сокращений ниже 45 ударов в минуту;
 - при определенных изменениях на ЭКГ;
 - понижение артериального давления (если верхнее – систолическое – артериальное давление ниже 100 мм рт.ст.).

Меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом применения препарата Эгилорк® таблетки.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу перед началом применения таблеток Эгилорк®, если у Вас имеется любое из нижеприведенных состояний:

- если Вы страдаете нарушением предсердно-желудочковой проводимости в сердце или нарушением сердечного ритма;
- если у Вас обнаружили сердечную недостаточность умеренной-средней степени;
- если Вы страдаете тяжелым нарушением функции печени или почек;
- если Вы страдаете сахарным диабетом;
- если Вы больны астмой или любым другим хроническим заболеванием дыхательных путей;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вам запланировали хирургическую операцию под общим наркозом.

При приеме данного лекарственного средства будьте особенно внимательны при развитии следующих состояний:

- Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу при ухудшении симптомов сердечной недостаточности (одышка, отек нижних конечностей).
- Во время применения препарата частота пульса может понизиться – это нормальное явление. Однако при появлении жалоб или при отсутствии жалоб, но при постоянной частоте пульса ниже 55 ударов/минуту Вам следует немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу.
- Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы страдаете стенокардией, и сдавливающая боль в груди появляется более часто, появляется в ответ на непривычные стимулы, становится более продолжительной и не проходит после приема привычных препаратов.
- Если Вы страдаете заболеваниями периферических артерий, таких как перемежающаяся хромота, метопролол может привести к их обострению.
- Если Вы поступили в больницу по поводу лечения аллергии, требующего неотложного вмешательства, как можно скорее предупредите медицинский персонал, что Вы принимаете таблетки Эгилорк®.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Препарат не показан детям и подросткам в возрасте до 18 лет из-за отсутствия клинических данных для этой возрастной группы.

Другие лекарственные средства и препарат Эгилорк® таблетки

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если ~~Вы принимаете~~ следующие лекарственные средства:

- Антиаритмические препараты, препараты для лечения заболеваний сердца и высокого артериального давления. Эффект препарата Эгилок® и таких лекарственных средств обычно суммируются (усиливается эффект понижения артериального давления или замедления сердечных сокращений).
- Успокоительные средства (усиливается эффект понижения артериального давления).
- Некоторые бронхорасширяющие препараты (тербуталин, салбутамол, фенотерол, салметерол). Эгилок® может ослабить эффект этих препаратов.
- Некоторые препараты, усиливающие маточные сокращения (например, эрготамин, так как препарат Эгилок® может усилить их сосудосуживающий эффект).
- Некоторые болеутоляющие препараты и средства для лечения воспаления суставов, например: диклофенак, пироксикам, флурбипрофен (возможно ослабление гипотензивного эффекта таблеток Эгилок®).
- Некоторые препараты, содержащие женские половые гормоны, например: противозачаточные средства, препараты для замещения женских половых гормонов (возможно ослабление гипотензивного эффекта таблеток Эгилок®).
- Антидиабетические препараты для приема внутрь и инсулин (Эгилок® может усилить их гипогликемические эффекты и маскировать определенные симптомы понижения уровня сахара в крови, такие как учащение сердечных сокращений или дрожь).
- Препараты, влияющие на распад метопролола (действующего вещества препарата Эгилок®), например, циметидин, гидралазин, пароксетин, флуоксетин, сертралин, рифампицин или барбитураты). Эти препараты способны усилить или ослабить эффект таблеток Эгилок®.
- Глазные капли, содержащие бета-блокаторы, например, тимолол, бетаксолол, левобунолол. Эти препараты способны усилить эффект таблеток Эгилок®.
- Некоторые антидепрессанты и препараты для лечения болезни Паркинсона (так называемые «ингибиторы МАО»). Эти препараты способны усилить эффект таблеток Эгилок®.

Прием таблеток Эгилок® с пищей и напитками

Таблетки Эгилок® следует принимать натощак. Одновременный прием пищи увеличивает всасывание метопролола на 40%.

При одновременном приеме с алкоголем эффект препарата Эгилок® может усиливаться.

Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

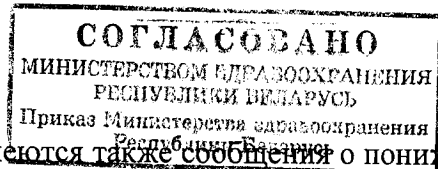
Беременность

При введении метопролола животным не обнаружено неблагоприятных эффектов на их потомство.

Исследования у человека

Метопролол не следует назначать во время беременности и в период грудного вскармливания, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и/или ребенка.

Бета-адренолитические препараты, такие как метопролол, могут ухудшать кровоснабжение плаценты и стать причиной смерти плода, а также преждевременных родов. Наблюдалась задержка внутриутробного развития плода после длительного применения метопролола у беременных с умеренным повышением артериального давления. Бета-адренолитические препараты могут удлинять течение родов и вызывать брадикардию (понижение частоты



сердечных сокращений) у плода и новорожденного. Имеются также сообщения о понижении уровня сахара в крови, понижении артериального давления, повышении содержания билирубина в крови, а также затрудненной реакции на гипоксемию (недостаточном содержании кислорода) тканей у новорожденного.

По возможности, таблетки Эгилок® следует отменить за 2-3 дня до ожидаемого времени родов. Если применение препарата неизбежно, следует тщательно следить за плодом и новорожденным в течение 2-3 дней после родов.

Грудное вскармливание

Действующее вещество таблеток Эгилок® – метопролол – выделяется в грудное молоко. Концентрация метопролола в грудном молоке приблизительно в три раза больше, чем в плазме крови.

Применение препарата при грудном вскармливании требует тщательной индивидуальной медицинской оценки риска и пользы. Если ребенок находится на грудном вскармливании, ему необходимо тщательное медицинское наблюдение.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Эгилок® таблетки неблагоприятно влияет на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами с повышенным риском несчастных случаев, особенно, в начале лечения и при одновременном приеме алкоголя (возможно ухудшение концентрации внимания и развитие головокружения и усталости). Поэтому дозу, при которой разрешается вождение автомобилей и выполнение опасной работы, Ваш лечащий врач определит индивидуально.

3. Как следует применять препарат Эгилок® таблетки

Этот препарат следует принимать строго в соответствии с назначением Вашего лечащего врача. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу.

Доза и продолжительность лечения определяется в индивидуальном порядке Вашим лечащим врачом.

Режим дозирования

Рекомендуемые дозы при различных показаниях:

Повышенное артериальное давление (гипертония):

Рекомендуемая начальная доза составляет 25-50 мг два раза в день (утром и вечером). При необходимости Ваш лечащий врач может постепенно повысить суточную дозу до 100 мг два раза в день или добавить другое гипотензивное средство. Максимальная доза 200 мг/сутки, разделенная на несколько приемов.

Стенокардия (жалобы, связанные с сужением коронарных артерий):

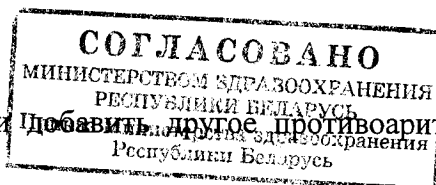
Рекомендуемая начальная доза составляет 25-50 мг от двух до трех раз в сутки (утром, в полдень и вечером). В зависимости от эффекта, Ваш лечащий врач может постепенно повысить эту дозу до 200 мг в сутки (по 100 мг два раза в сутки) или добавить другой антиангинальный препарат.

Поддерживающая терапия после инфаркта миокарда:

Рекомендуемая обычная доза составляет по 50-100 мг два раза в день (утром и вечером).

Аритмии:

Рекомендуемая начальная доза составляет 25-50 мг два или три раза в день (утром, в полдень и вечером). При необходимости Ваш лечащий врач может постепенно повысить суточную



дозу до 200 мг (по 100 мг два раза в день) или **Добавить другое противоаритмическое средство.**

Дополнительное лечение повышенной функции щитовидной железы (гипертиреоза):

Рекомендуемая суточная доза составляет по 50 мг 3-4 раза в сутки (утром, в полдень и вечером /при необходимости и перед сном/).

Функциональные расстройства сердца с сердцебиением:

Рекомендуемая обычная суточная доза составляет по 50 мг два раза в день (утром и вечером); при необходимости доза может повышаться до 100 мг два раза в день.

Профилактика приступов мигрени:

Рекомендуемая обычная суточная доза составляет по 50 мг два раза в день (утром и вечером); при необходимости доза может повышаться до 100 мг два раза в день.

Особые группы пациентов:

При тяжелом нарушении функции печени рекомендуется снижение дозы метопролола. У пожилых пациентов коррекции дозы не требуется.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет:

Препарат не показан детям и подросткам в возрасте до 18 лет из-за отсутствия клинических данных для этой возрастной группы.

Способ применения:

Таблетки следует принимать натощак.

При необходимости таблетку можно разломить на две равные дозы.

Если у Вас возникнет впечатление, что Эгилок® оказывает слишком сильный или слишком слабый эффект, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

Если Вы приняли больше таблеток Эгилок®, чем назначено, немедленно обратитесь к врачу!

Если Вы забыли принять таблетку Эгилок®

Если Вы забыли принять таблетку Эгилок®, восполните прием как можно скорее.

Если приближается время приема следующей таблетки, *не принимайте удвоенную дозу для возмещения пропущенных доз*, так как Вы не сможете восполнить пропущенную дозу, но можете повысить риск развития передозировки.

Если Вы прекратили принимать таблетки Эгилок®

Если Вы принимаете таблетки Эгилок®, не прекращайте лечение внезапно. Отмена препарата должна проводиться только по указанию врача, постепенно, в течение нескольких фаз.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного лекарственного средства, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные реакции

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они проявляются не у каждого.

При возникновении любого из перечисленных ниже явлений, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

Очень частые (встречаются более чем у 10 пациентов из 100):

Чувство усталости.

Частые (встречаются у 1 – 10 пациентов из 100):

Головокружение, головная боль, брадикардия (замедление сердечного ритма), ощущение сильного сердцебиения, ортостатическая гипотензия (падение артериального давления при

смене положения тела из положения лежа в положение ~~сидя или стоя~~), сопровождающаяся головокружением (в очень редких случаях обмороком), холодные конечности (руки или ноги), тошнота, боль в животе, диарея, запор, одышка, ощущение нехватки воздуха при нагрузке.

Нечастые (встречаются у 1 – 10 пациентов из 1000):

Чувство жжения, покалывания или онемения, мышечный спазм, ухудшение симптомов сердечной недостаточности (чувство нехватки воздуха, усталости или отек голеностопных суставов/лодыжек), незначительные изменения на ЭКГ, не влияющие на работу сердца, припухлости, боль в грудной клетке, депрессия, нарушение способности к концентрации внимания, сонливость, бессонница (трудность засыпания), ночные кошмары, кожная сыпь, чувство сдавления в дыхательных путях (бронхоспазм), рвота, потливость, увеличение массы тела.

Редкие (встречаются у 1–10 пациентов из 10 000):

Проявления нарушений сердечной проводимости на ЭКГ, нерегулярные сердечные сокращения, нервозность, беспокойство, воспаление печени (гепатит), нарушения функции печени на основании лабораторных проб, выпадение волос, выделения из носа вследствие аллергической реакции, нарушение зрения, сухость глаз (следует учитывать у лиц, носящих контактные линзы) и/или воспаление глаз, конъюнктивит (воспаление слизистой оболочки глаза), сухость во рту, слезотечение/покраснение глаз вследствие аллергической реакции, импотенция/нарушение сексуальной функции.

Очень редкие (встречаются реже чем у 1 пациента из 10 000):

У пациентов с тяжелыми нарушениями кровообращения – ухудшение кровообращения в конечностях, боль в суставах, нарушение памяти, спутанное сознание, галлюцинации, кожные реакции, вызванные повышенной светочувствительностью, прогрессирующий псориаз, шум в ушах, ухудшение слуха, нарушения вкусовых ощущений, изменение формулы крови (уменьшение количества кровяных пластинок в крови).

Сообщения о побочных эффектах

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, просьба обратиться к врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

Не принимайте этот препарат, если обнаружите видимые признаки ухудшения качества (например, изменение цвета).

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Упаковка

Что содержит препарат Эгилорк® таблетки

Действующее вещество: по 25 мг, 50 мг или 100 мг метопролола тартрата в каждой таблетке соответственно.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, повидон (К-90), магния стеарат.

Внешний вид препарата Эгилор[®] таблетки и содержимое упаковки

Описание препарата:

Таблетки 25 мг: белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с крестообразной разделительной линией и двойным скосом («двойной сноп») на одной стороне и с гравировкой стилизованной буквы "E" и номера 435 – на другой стороне, без или почти без запаха.

Таблетки 50 мг: белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с риской на одной стороне и с гравировкой стилизованной буквы "E" и номера 434 – на другой стороне, без или почти без запаха.

Таблетки 100 мг: белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с фаской, с риской на одной стороне и с гравировкой стилизованной буквы "E" и номера 432 – на другой стороне, без или почти без запаха.

С помощью делительной риски таблетки всех дозировок можно разделить на две одинаковые дозы.

Упаковка:

По 30 таблеток (только для препарата Эгилор[®] таблетки 100 мг) или по 60 таблеток во флаконах из коричневого стекла, закупоренных полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия и снабженных амортизатором-гармошкой. Каждый флакон упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

Информация о производителе

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Н-1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
Венгрия

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.
Контактные телефоны: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52), факс (017) 227-35-53.
Электронная почта: info@egis.by.