

Листок-вкладыш – информация для пациента

Эгилок® таблетки 25 мг
Эгилок® таблетки 50 мг
Эгилок® таблетки 100 мг



Действующее вещество: метопролол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

- Что из себя представляет препарат Эгилок®, и для чего его применяют
- О чем следует знать перед приемом препарата Эгилок®
- Прием препарата Эгилок®
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата Эгилок®
- Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Эгилок® и для чего его применяют

Действующее вещество таблеток Эгилок® – метопролола тартрат – относится к группе лекарственных средств, влияющих на симпатическую нервную систему (часть нервной системы, регулирующей жизненные функции), называемых бета-блокаторами.

Показания к применению

Препарат Эгилок® применяется для длительного лечения повышенного артериального давления и профилактики боли в сердце при стенокардии.

Препарат Эгилок® также применяется 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. О чем следует знать перед приемом препарата Эгилок®**Противопоказания**

Не принимайте таблетки Эгилок®:

- если у Вас аллергия на метопролол, другие бета-блокаторы или любые вспомогательные вещества (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас сердечная недостаточность с усиливающимися жалобами;
- если у Вас кардиогенный шок (шок сердечного происхождения);
- если у Вас тяжелое нарушение сердечного ритма или проводимости;
- если у Вас 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;
 - при понижении артериального давления (если верхнее – систолическое артериальное давление ниже 100 мм рт.ст.).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Эгилок® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это особенно важно:

- 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 Эгилок®.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Эгилок®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, 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, бетаксол, 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®.

Препарат Эгилок® с пищей и напитками

Эгилок® следует принимать натощак. Одновременный прием пищи увеличивает биологическую доступность метопролола на 40 %.

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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 Эгилорк® 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 Эгилорк® – 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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Эгилорк® 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. Прием препарата Эгилорк®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

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:

Печеночная недостаточность

При тяжелом нарушении функции печени рекомендуется снижение дозы метопролола.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов коррекции дозы не требуется.

Применение у детей и подростков

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

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует принимать натощак.

Риска предназначена для разламывания таблетки с целью удобства проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Если у Вас возникнет впечатление, что Эгилорк® оказывает слишком сильный или слишком слабый эффект, посоветуйтесь с врачом или работником аптеки.

Если Вы приняли больше препарата Эгилорк®, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Эгилорк®, чем следовало немедленно обратитесь к врачу!

Если Вы забыли принять таблетку Эгилорк®

Если Вы забыли принять таблетку Эгилорк®, 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 Эгилорк®

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Эгилок® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- чувство сдавленности в дыхательных путях (бронхоспазм);
- ухудшение симптомов сердечной недостаточности (чувство нехватки воздуха, усталости или отек голеностопных суставов/лодыжек);
- гангрена (тяжелое нарушение кровообращения в конечностях).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата:

Очень частые (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

Чувство усталости.

Частые (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

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 (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

Чувство жжения, покалывания или онемения, мышечный спазм, 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, рвота, потливость, увеличение массы тела.

Редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

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.

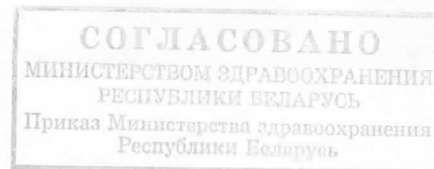
Очень редкие (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10 000):

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 нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Беларусь. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

НД РБ
3557⁷ - 2019



Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 231 85 14

Факс: +375 (17) 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Эгилок®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срок хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эгилок® содержит:

Действующим веществом является метопролола тартрат.

Каждая таблетка содержит 25 мг, 50 мг или 100 мг метопролола тартрата соответственно.

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, повидон (К-90), магния стеарат.

Внешний вид препарата Эгилок® и содержимое упаковки

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

Крестообразная разделительная линия не предназначена для деления таблетки на равные дозы.

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

Риска предназначена для разламывания таблетки с целью удобства проглатывания, а не для деления на равные дозы.

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

Риска предназначена для разламывания таблетки с целью удобства проглатывания, а не для деления на равные дозы.

По 30 таблеток (только для препарата Эгилок® таблетки 100 мг) или по 60 таблеток во флаконах из коричневого стекла, укупоренных полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия и снабженных амортизатором-гармошкой. Каждый флакон упакован в

картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов (листочком-вкладышем).

Отпускается по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

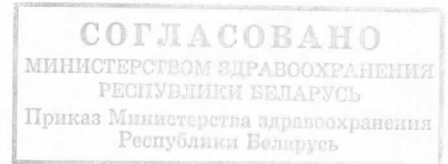
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (36-1) 803-5555

Факс: (36-1) 803-5529

Электронная почта: mailbox@egis.hu

Венгрия



Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

В Республике Беларусь:

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52)

Факс: (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by

Листок-вкладыш пересмотрен