

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

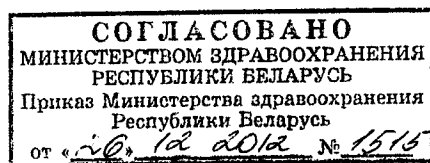
ЭГИЛОК® СР таблетки покрытые оболочкой с замедленным высвобождением 50 мг
ЭГИЛОК® СР таблетки покрытые оболочкой с замедленным высвобождением 100 мг
ЭГИЛОК® СР таблетки покрытые оболочкой с замедленным высвобождением 200 мг
(метопролола сукцинат)

Полностью и внимательно прочтите данную инструкцию перед началом приема данного лекарственного средства, 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.
- Данное лекарственное средство предназначено для вас лично. Не следует передавать его другим. Оно может нанести вред здоровью этих людей, даже если ваши симптомы совпадают.
- Если у вас возникнет какой-либо побочный эффект или вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, следует сообщить об этом вашему лечащему врачу или фармацевту.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое ЭГИЛОК® СР и для чего его применяют
2. Что нужно знать до применения препарата ЭГИЛОК® СР
3. Как следует применять ЭГИЛОК® СР
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить ЭГИЛОК® СР
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержание упаковки и дополнительная информация



КАС N 12 от 04.12.12

1. ЧТО ТАКОЕ ЭГИЛОК® СР И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

ЭГИЛОК® СР (метопролола сукцинат) принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых бета-блокаторами.

Они используются для лечения:

- высокого артериального давления;
- сжимающей боли в груди, связанной с недостаточным поступлением кислорода к сердечной мышце (стенокардия);
- нарушений сердечного ритма (аритмия);
- стабильной сердечной недостаточности, сопровождающейся развитием соответствующих симптомов (таких как одышка и отек лодыжек), в сочетании с другими препаратами для лечения сердечной недостаточности;
- сердцебиения (ощущение каждого удара сердца) вследствие неорганических (функциональных) нарушений со стороны сердца.

Этот препарат также используется для профилактики:

- дальнейших сердечных приступов (инфаркта миокарда) и поражения сердца после прошедшего сердечного приступа;
- приступов мигрени.

2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ДО ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ЭГИЛОК® СР

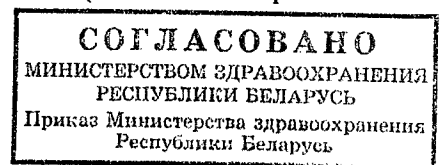
Не принимайте ЭГИЛОК® СР и скажите своему врачу, если у вас:

- имеется аллергия (повышенная чувствительность) на метопролол, другие бета-блокаторы или любой компонент этого препарата (см. раздел 6);

- имеются проблемы с сердечной проводимостью (атриовентрикулярная блокада II и III степени) или сердечным ритмом (синдром слабости синусового узла);
- имеется некомпенсированная сердечная недостаточность, и вы получаете препараты для повышения сократительной способности сердца или находитесь в состоянии шока, вызванного проблемами с сердцем;
- имеются тяжелые нарушения кровообращения (тяжелое поражение периферических артерий);
- низкая частота сердечных сокращений (менее 50 ударов/мин);
- низкое артериальное давление;
- повышена кислотность крови (метаболический ацидоз);
- тяжелая бронхиальная астма или ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких);
- имеется некомпенсированная феохромоцитома (высокое артериальное давление по причине опухоли одного из надпочечников);
- имеется сердечная недостаточность и стабильно низкое (ниже 100 ммHg) артериальное давление.

А также если вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов: (См. также «Прием других препаратов»):

- ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО) (для лечения депрессии);
- верапамил или дилтиазем (для понижения артериального давления);
- антиаритмические средства, такие как дизопирамид.



Меры предосторожности при медицинском применении

Перед началом приема препарата Эгилек проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Скажите вашему лечащему врачу, если вы:

- страдаете бронхиальной астмой;
- страдаете стенокардией Принцметала (сжимающая боль в груди, обычно появляющаяся по ночам);
- страдаете сахарным диабетом (этот препарат может маскировать понижение уровня сахара в крови);
- страдаете феохромоцитомой (высокое артериальное давление по причине опухоли одного из надпочечников);
- получаете противоаллергическое лечение. ЭГИЛОК® СР может повысить чувствительность к веществам и утяжелить течение аллергических реакций;
- страдаете гипертиреозом (повышенная активность щитовидной железы), так как этот препарат может маскировать такие симптомы, как увеличение частоты сердечных сокращений, потливость, дрожь, возбуждение, повышение аппетита и потеря веса;
- страдаете или страдали ранее псориазом (тяжелая кожная сыпь);
- имеете нарушения кровообращения, проявляющиеся покалыванием, побледнением или посинением пальцев рук и ног;
- страдаете нарушениями сердечной проводимости (блокада сердца);
- страдаете сердечной недостаточностью и при этом:
 - сердечная недостаточность нестабильна (IV функциональный класс по NYHA);
 - перенесли сердечный приступ или приступ стенокардии в предыдущие 28 дней;
 - страдаете почечной или печеночной недостаточностью;
 - младше 40 или старше 80 лет;
 - имеете поражение клапанов сердца;
 - имеете гипертрофию миокарда;
 - перенесли операцию на сердце в предыдущие 4 месяца.

Если вам предстоит наркоз, обязательно скажите своему врачу или стоматологу о том, что вы принимаете метопролол.

Дети и подростки

Данные по применению метопролола при лечении детей и подростков ограничены.

Другие лекарственные средства и ЭГИЛОК® СР

Не принимайте ЭГИЛОК® СР, если вы уже принимаете:

- ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО) для лечения депрессии (возможно еще более выраженное падение артериального давления);
- прочие препараты, снижающие артериальное давление, такие как верапамил и дилтиазем (возможны еще более выраженные уменьшение частоты сердечных сокращений и падение артериального давления);
- антиаритмические средства, такие как дизопирамид (возможно повышение риска развития нерегулярных сердечных сокращений или уменьшения частоты сердечных сокращений, а также угнетение функции сердца).

Перед началом лечения Эгилек® СР известите своего врача о том, что вы принимаете или в недавнем времени принимали, либо планируете принимать один из следующих препаратов:

- Эти препараты могут способствовать более выраженному снижению артериального давления:
 - циметидин (для лечения язвы желудка);
 - гидралазин и клонидин (препараты для снижения артериального давления);
 - тербинафин (для лечения грибковых инфекций);
 - пароксетин, флуоксетин и сертралин (для лечения депрессии);
 - гидроксихлорохин (для лечения малярии);
 - хлорпромазин, трифлупромазин, хлорпротиксен (антипсихотические средства);
 - амиодарон, хинидин и пропafenон (для лечения аритмий);
 - дифенгидрамин (антигистаминное средство);
 - цефекоксид (обезболивающее средство).
- Эти препараты могут уменьшить гипотензивный (понижающий артериальное давление) эффект:
 - индометацин (обезболивающее средство);
 - рифампицин (антибиотик).
- Другие препараты, которые могут влиять на действие метопролола, или находится под его влиянием:
 - прочие бета-блокаторы, например, глазные капли;
 - адреналин (эпинефрин), норэдреналин (норэпинефрин) и прочие симпатомиметики;
 - препараты для лечения диабета, возможно маскирование симптомов понижения уровня сахара крови;
 - лидокаин;
 - резерпин, альфа-метилдопа, гуанфацин, сердечные гликозиды.



Препарат ЭГИЛОК® СР и прием пищи, напитков и алкоголя:

Препарат ЭГИЛОК® СР можно принимать независимо от приема пищи. Алкоголь может усиливать гипотензивное действие таблеток ЭГИЛОК® СР.

Беременность и кормление грудью

Беременность

Не рекомендуется принимать ЭГИЛОК® СР во время беременности. Метопролол может быть использован во время беременности, только если польза для матери превышает потенциальный риск для эмбриона/плода. Перед началом приема любого препарата проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Грудное вскармливание

Не рекомендуется принимать ЭГИЛОК® СР при грудном вскармливании. У детей, находящихся на грудном вскармливании, при использовании терапевтических доз метопролола риск развития побочных реакций небольшой. Врач должен тщательно следить за проявлением у них признаков блокады бета-рецепторов.

Управление автотранспортом и работа с механизмами

При вождении автотранспорта и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, следует учитывать, что при применении препарата ЭГИЛОК® СР может наблюдаться головокружение и

усталость. Убедитесь, что на вас он такого действия не оказывает до того, как сядете за руль или начнете работу с механизмами, обратите на это особое внимание, если вы перешли на другой препарат или приняли алкоголь.

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ЭГИЛОК® СР

Принимая ЭГИЛОК® СР, следуйте рекомендациям своего врача. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Принимайте его 1 раз в сутки, утром, запивая стаканом воды. Вы можете проглотить таблетку целиком или разделить ее пополам. Не пережевывайте и не измельчайте таблетку перед глотанием.

Дозировка

Высокое артериальное давление:

50 мг ЭГИЛОК® СР 1 раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 100-200 мг 1 раз в сутки.

Сжимающая боль в груди (Стенокардия):

100-200 мг ЭГИЛОК® СР 1 раз в сутки.

Нарушения сердечного ритма (аритмия):

100-200 мг ЭГИЛОК® СР 1 раз в сутки.

Профилактическое лечение после сердечного приступа:

200 мг ЭГИЛОК® СР 1 раз в сутки.

Сердцебиение, связанное с заболеваниями сердца:

100 мг ЭГИЛОК® СР 1 раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 200 мг 1 раз в сутки.

Профилактика мигрени:

100-200 мг ЭГИЛОК® СР 1 раз в сутки.

Пациенты со стабильной сердечной недостаточностью:

Следуйте рекомендациям врача.

Пациенты с нарушенной функцией печени:

Если у вас тяжелое нарушение функции печени, то врач может понизить дозу. Следуйте рекомендациям врача.

Пациенты с нарушенной функцией почек:

Нет необходимости корректировать дозу у пациентов с нарушением функции почек.

Пожилрой возраст:

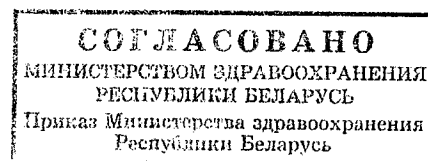
Адекватных данных по применению лекарственного средства лицами старше 80 лет нет. Повышать дозу следует осторожно.

Дети и подростки:

Опыт медицинского применения метопролола у детей и подростков ограничен.

Если вы приняли больше препарата ЭГИЛОК® СР, чем следовало

Если вы случайно приняли большую дозу препарата, чем было нужно, незамедлительно обратитесь в ближайшее отделение скорой медицинской помощи или свяжитесь со своим лечащим врачом или фармацевтом. Симптомы передозировки: понижение артериального давления (утомление и головокружение), замедление пульса, нерегулярный сердечный ритм, остановка сердца, одышка, потеря сознания, тошнота, рвота и цианоз (посинение кожного покрова).



Если вы забыли принять ЭГИЛОК® СР

Если вы забыли принять таблетку, сделайте это как можно быстрее после того как вспомнили, следующие таблетки принимайте в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, пытайтесь компенсировать забытую.

Если вы прекратили принимать ЭГИЛОК® СР

Не прекращайте прием ЭГИЛОК® СР резко – это может привести к утяжелению сердечной недостаточности или повысить риск остановки сердца. При изменении дозы или прекращении лечения обязательно консультируйтесь с врачом.

Если у вас имеются другие вопросы по применению этого препарата, задайте их своему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и другие препараты, данный препарат может вызывать побочные эффекты, однако они проявляются не у всех пациентов.

Прекратите лечение и незамедлительно свяжитесь со своим врачом, если у вас началась аллергическая реакция, проявляющаяся зудящей кожной сыпью, покраснением лица, отеком лица, губ, языка и горла, затруднением дыхания и глотания. Это очень серьезная, но редкая побочная реакция. Вам может потребоваться экстренная медицинская помощь или госпитализация.

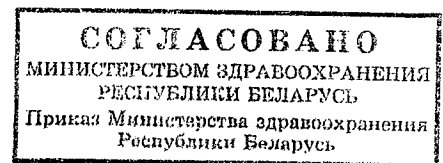
Расскажите своему врачу о любом из нижеперечисленных побочных эффектов, свяжитесь с ним и тогда, когда у вас появились реакции, неотмеченные в этом списке:

Очень частые (более чем у 1 из 10 пациентов):

- связанное с понижением артериального давления обморочное состояние в положении стоя;
- утомляемость.

Частые (менее чем у 1 из 10, но более чем у 1 из 100 пациентов):

- головокружение, головная боль;
- урежение частоты сердечных сокращений;
- трудности в удержании равновесия (очень редко с обмороками);
- холодные кисти и стопы;
- одышка при физической нагрузке;
- тошнота, понос, запор, боль в животе;
- сердцебиение.



Нечастые (менее чем у 1 из 100, но более чем у 1 из 1000 пациентов):

- временное утяжеление симптомов сердечной недостаточности;
- увеличение веса;
- депрессия;
- снижение внимания;
- бессонница;
- сонливость;
- ночные кошмары;
- чувство покалывания;
- боль в груди;
- приступы удушья (бронхоспазм);
- рвота;
- кожная сыпь;
- повышенная потливость;
- мышечные судороги;
- задержка жидкости (отеки).

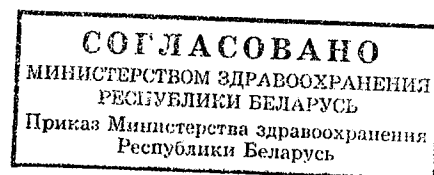
Редкие (менее чем у 1 из 1000, но более чем у 1 из 10000 пациентов):

- утяжеление диабета;
- нервное перевозбуждение, беспокойство;

- нарушение зрения;
- сухость и раздражение глаз;
- конъюнктивит (разновидность инфекционного поражения глаз);
- нарушения сердечной проводимости;
- нерегулярные сердечные сокращения;
- насморк;
- сухость во рту;
- изменения функциональных проб печени;
- выпадение волос;
- импотенция (невозможность эрекции);
- Синдром Пейрони (искривление полового члена при эрекции).

Очень редкие (менее чем у 1 из 10000 пациентов):

- изменение количества клеток крови (тромбоцитопения, лейкопения);
- ухудшение памяти;
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- смена настроения;
- звон в ушах;
- нарушение слуха;
- отмирание тканей у пациентов с тяжелыми нарушениями кровообращения;
- ухудшение перемежающейся хромоты;
- извращение вкуса;
- воспаление печени (гепатит);
- повышенная чувствительность к свету;
- появление новых локализаций псориатических изменений (кожное заболевание);
- мышечная слабость;
- боль в суставах.



Если какой-либо из этих эффектов стал серьезным или вы отметили появление побочных эффектов, не указанных в списке, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ЭГИЛОК® СР

Хранить при температуре не выше 30 °С.
Хранить препарат в недоступном для детей месте!

Не следует использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!
Не используйте препарат при обнаружении видимых признаков повреждения.
Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

6. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан на упаковке.
Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!

7. УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается по рецепту врача.

8. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержится в препарате ЭГИЛОК® СР

Действующее вещество: одна таблетка покрытая оболочкой с замедленным высвобождением 50 мг содержит метопролола (в форме 47,5 мг метопролола сукцината, что соответствует 50 мг метопролола тартрата), 100 мг содержит метопролола (в форме 95 мг метопролола сукцината, что соответствует 100 мг метопролола тартрата), 200 мг содержит метопролола (в форме 190 мг метопролола сукцината, что соответствует 200 мг метопролола тартрата) соответственно.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая РН 101, метилцеллюлоза, глицерол, кукурузный крахмал, этилцеллюлоза, магния стеарат.

Оболочка таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, стеариновая кислота, титана диоксид (Е171).

Внешний вид препарата ЭГИЛОК® СР и содержимое упаковки

Внешний вид:

Эгилорк® СР таблетки покрытые оболочкой с замедленным высвобождением 50 мг: белые, овальные, двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой, размером 11 x 6 мм, с делительной риской с обеих сторон.

Эгилорк® СР таблетки покрытые оболочкой с замедленным высвобождением 100 мг: белые, овальные, двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой, размером 16 x 8 мм, с делительной риской с обеих сторон.

Эгилорк® СР таблетки покрытые оболочкой с замедленным высвобождением 200 мг: белые, овальные, двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой, размером 19 x 10 мм, с делительной риской с обеих сторон.

Упаковка:

По 10 таблеток в блистер из пленки: ПВХ / ПЭ / ПВХ // алюминиевая фольга. 3 или 10 блистеров помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

ВЛАДЕЛЕЦ МАРКЕТИНГОВОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ОАО Фармацевтический завод ЭГИС
Н-1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
Венгрия

