Инструкция по применению
Эгилок Таблетки 50 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Эгис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Метопролол
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 60.0

Описание

Препарат представляет собой таблетки. Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с риской на одной стороне и с гравировкой Е 434 – на другой стороне, без запаха.

Действующее вещество

Метопролол

Состав

Эгилок®, 50 мг, таблетки. Каждая таблетка содержит 50 мг метопролола тартрата. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, повидон К-90, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Метопролол быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Для препарата характерна линейная фармакокинетика в терапевтическом диапазоне доз. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,5-2 ч после приема внутрь. После всасывания метопролол в значительной степени подвергается метаболизму первичного прохождения через печень. Биодоступность метопролола составляет примерно 50% при однократном и примерно 70% при регулярном приеме. Прием одновременно с пищей может повысить биодоступность метопролола на 30-40%. Метопролол незначительно (~ 5-10%) связывается с белками плазмы крови. Объем распределения составляет 5,6 л/кг. Метопролол метаболизируется в печени изоферментами цитохрома Р-450. Метаболиты не обладают фармакологической активностью. Период полувыведения (t1/2) в среднем 3,5 ч (от 1 до 9 ч). Общий клиренс составляет примерно 1 л/мин. Примерно 95 % введенной дозы выделяется почками, 5% в виде неизмененного метопролола. В некоторых случаях это значение может достигать 30%. Существенных изменений фармакокинетики метопролола у пожилых пациентов не выявлено. Нарушение функции почек не влияет на системную биодоступность или выведение метопролола. Однако в этих случаях наблюдается снижение экскреции метаболитов. При тяжелой почечной недостаточности (скорость клубочковой фильтрации менее 5 мл/мин) наблюдается значительное накопление метаболитов. Однако такое накопление метаболитов не усиливает степень бета-адренергической блокады. Нарушение функции печени незначительно влияет на фармакокинетику метопролола. Однако при тяжелом циррозе печени и после наложения портокавального шунта биодоступность может возрасти, а общий клиренс из организма снизиться. После портокавального шунтирования общий клиренс препарата из организма составляет примерно 0,3 л/мин, а площадь под кривой концентрации-времени увеличивается примерно в 6 раз по сравнению с таковой у здоровых добровольцев.

Показания

Препарат Эгилок® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет: для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии): для снижения артериального давления и уменьшения риска сердечно-сосудистой и связанной с сосудами сердечной мышцы (коронарной) смерти (включая внезапную смерть); для лечения заболевания сердца, при котором возникают боли, связанные с недостаточным кровоснабжением сердечной мышцы (стенокардии); для лечения нарушений ритма сердца, включая так называемую наджелудочковую (суправентрикулярную) тахикардию; в комплексной терапии после инфаркта миокарда; при функциональных нарушениях сердечной деятельности, сопровождающиеся ускоренным сердцебиением (тахикардией); для профилактики приступов мигрени; при повышенной функции щитовидной железы (гипертиреозе) в комплексной терапии.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Рекомендуемая доза: Артериальная гипертензия. По 100–200 мг препарата Эгилок® однократно утром или в 2 приема (утром и вечером). При мягкой или умеренной степени артериальной гипертензии начальная доза 25–50 мг два раза в день (утром и вечером). При необходимости врач может повысить дозу или добавить другое средство для лечения артериальной гипертензии. Стенокардия. Начальная доза составляет 25–50 мг от двух до трех раз в сутки. При необходимости врач может рекомендовать постепенно повысить суточную дозу до 200 мг или добавить другое средство для лечения стенокардии. Нарушения ритма сердца. Начальная доза составляет от 25 до 50 мг два или три раза в день. При необходимости врач может рекомендовать постепенно повысить суточную дозу до 200 мг или добавить другое средство для лечения аритмии. В комплексной терапии после инфаркта миокарда. Лечение в остром периоде: При развитии симптомов, указывающих на острый инфаркт миокарда, следует как можно скорее начать внутривенное введение метопролола. Если Вы хорошо перенесли внутривенное введение полной дозы препарата (15 мг), через 15 минут после последней внутривенной инъекции Вам назначат препарат Эгилок® в дозе 50 мг 4 раза в сутки. Прием препарата нужно будет продолжать в течение 48 часов. Если Вы не перенесли внутривенное введение полной дозы препарата (15 мг), препарат Эгилок® назначат в более низкой дозе. Поддерживающая терапия: Поддерживающая доза составляет 200 мг в сутки в 2 приема (утром и вечером). Функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией По 100 мг препарата Эгилок® (по 50 мг 2 раза в сутки), рекомендуется принимать таблетку утром. При необходимости доза может быть увеличена до 200 мг. Профилактика приступов мигрени. По 100–200 мг в сутки в 2 приема (утром и вечером). Гипертиреоз. По 150–200 мг в сутки в 3–4 приема. Путь и (или) способ введения. Внутрь. Таблетки следует принимать натощак. Таблетки можно делить на 2 равные дозы. Продолжительность терапии. Принимайте препарат так долго, как рекомендует лечащий врач.

Противопоказания

если у Вас аллергия на метопролол, другие бета-адреноблокаторы или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша); если у Вас есть нарушение проведения электрических импульсов в сердце – атриовентрикулярная блокада II и III степени; если у Вас сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; если Вы постоянно или периодически принимаете лекарственные препараты, повышающие артериальное давление (инотропные средства) за счет стимуляции рецепторов адреналина (бета-адреномиметики); если у Вас значительно снижена частота сердечных сокращений (клинически значимая синусовая брадикардия); если Вы страдаете тяжелым нарушением сердечного ритма, называемым синдромом слабости синусового узла (у пациентов без функционирующего постоянного электрокардиостимулятора); если у Вас возникло резкое снижение артериального давления с угнетением сознания, вызванное тем, что Ваше сердце не работает должным образом (кардиогенный шок); если у Вас есть выраженные нарушения кровообращения в конечностях (периферического кровообращения); если у Вас снижено артериальное давление (артериальная гипотензия); если у Вас острый инфаркт миокарда, сопровождающийся урежением сердечного ритма до 45 ударов в минуту, изменениями на электрокардиограмме (увеличение интервала PQ) или низким систолическим («верхним») артериальным давлением (менее 100 мм рт.ст.); если у Вас есть серьезные периферические сосудистые заболевания при угрозе омертвения тканей (гангрены); если Вам необходимо внутривенное введение так называемых блокаторов « медленных» кальциевых каналов типа верапамила (см. также «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Эгилок®»); если Вам менее 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). Препарат Эгилок® с алкоголем Не принимайте препарат Эгилок® совместно с алкоголем, поскольку алкоголь может повышать концентрацию метопролола в крови, что усиливает его действие.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Беременность. Применение препарата не рекомендуется во время беременности. Если прием препарата необходим, врач будет тщательно следить за плодом, а затем и за новорожденным в течение нескольких дней (48–72 ч) после родов, так как возможно чрезмерное снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), угнетение дыхания, снижение артериального давления и гипогликемия. Грудное вскармливание. Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется. Если применение препарата необходимо, новорожденного будут держать под наблюдением из-за возможной брадикардии. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания его нужно будет прекратить.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Эгилок® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут любые признаки следующих серьезных нежелательных реакций: Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): резкое снижение артериального давления с угнетением сознания, вызванное тем, что сердце не работает должным образом после перенесенного инфаркта (кардиогенный шок); спазм мышц бронхов (бронхоспазм) у пациентов с бронхиальной астмой, приводящий к затруднению дыхания. Другие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Эгилок®: Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10): повышенная утомляемость. Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головокружение; головная боль; урежение частоты сердечных сокращений (брадикардия); ощущение сердцебиения; снижение артериального давления при резком изменении положения тела (ортостатическая гипотензия), которое может привести к обмороку; холодные конечности; одышка при физической нагрузке; тошнота; боль в животе; диарея; запор. Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): увеличение массы тела; длительно сохраняющееся подавленное настроение (депрессия); ослабление внимания; сонливость или бессонница; кошмарные сновидения; нарушения чувствительности, проявляющиеся покалыванием или жжением (парестезии); временное усиление симптомов сердечной недостаточности; нарушения проведения электрических импульсов в сердце (атриовентрикулярная блокада I степени); мышечные подергивания (спазмы); рвота; высыпания на коже, сопровождающиеся зудом (крапивница); повышенная потливость; судороги. Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): повышенная нервная возбудимость; тревожность; нарушение зрения; сухость и/или раздражение глаз; конъюнктивит; нарушения проводимости электрических импульсов в сердце; нарушение сердечного ритма (аритмия); воспаление слизистой оболочки носа (ринит); сухость во рту; нарушение функции печени; выпадение волос; импотенция/сексуальная дисфункция. Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): снижение количества кровяных пластинок, называемых тромбоцитами (тромбоцитопения); потеря памяти (амнезия), нарушение памяти; подавленность; галлюцинации; нарушение вкусовых ощущений; звон в ушах; омертвение тканей нижних конечностей (гангрена) у пациентов с предшествующими тяжелыми нарушениями периферического кровообращения; воспаление печени (гепатит); повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация); обострение течения кожного заболевания, вызывающего покраснение, зуд и шелушение кожи (псориаз); боль в суставах (артралгия).

Передозировка

Если Вы приняли препарата Эгилок® больше, чем следовало: Если Вы приняли слишком много препарата Эгилок®, немедленно обратитесь к врачу. Последствиями передозировки препарата Эгилок могут быть выраженное снижение артериального давления, замедление сердечного ритма (брадикардия), сердечная недостаточность, другие нарушения работы сердца и сосудов, в том числе остановка сердца, а также бронхоспазм, нарушение сознания или кома, тошнота, рвота и посинение конечностей (цианоз). При развитии любых признаков передозировки Вам потребуется медицинская помощь. Если Вы забыли принять препарат Эгилок®: Если Вы забыли принять дозу в обычное время, примите пропущенную дозу, как только вспомните об этом. Если пришло время принять следующую дозу, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если Вы пропустили несколько доз, проконсультируйтесь у врача. Если Вы прекратили прием препарата Эгилок®: Не прекращайте прием препарата без консультации с врачом, так как симптомы заболевания могут вернуться. Прекращать прием препарата Эгилок® следует постепенно. Резкое прекращение лечения может привести к ухудшению состояния, особенно если Вы страдаете заболеваниями сердца и сосудов. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Взаимодействие с другими препаратами

Некоторые лекарственные препараты могут повлиять на действие препарата Эгилок® или увеличить вероятность развития нежелательных реакций. Препарат Эгилок® также может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов. Препарат Эгилок® не следует применять совместно со следующими препаратами: фенобарбитал – препарат из группы производных барбитуровой кислоты (барбитурат); пропафенон – средство для лечения нарушений сердечного ритма; верапамил – средство для лечения нарушений сердечного ритма и нарушений кровоснабжения сердца из группы блокаторов « медленных» кальциевых каналов. Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов, так как он может принять решение о необходимости коррекции их дозы: препараты для лечения нарушений сердечного ритма из группы антиаритмических средств I класса (например, дизопирамид); амиодарон – средство для лечения нарушений сердечного ритма из группы антиаритмических средств III класса; дилтиазем – средство для лечения нарушений сердечного ритма и нарушений кровоснабжения сердца из группы блокаторов «медленных» кальциевых каналов; препараты, применяемые для устранения жара, боли и других признаков воспаления, называемые нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП); дифенгидрамин – средство от аллергии (антигистаминное средство); эпинефрин (адреналин) – средство для повышения артериального давления, используемое при шоковых состояниях; хинидин – средство для лечения нарушений сердечного ритма из группы антиаритмических средств IA класса; клонидин – средство для снижения артериального давления; рифампицин – антибактериальное средство, применяемое для лечения туберкулеза; препараты, применяемые для лечения сердечной недостаточности, называемые сердечными гликозидами; другие лекарственные средства, в том числе: циметидин; гидралазин; препараты, содержащие этанол; так называемые селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), такие как пароксетин, флуоксетин и сертралин; ингибиторы моноаминооксидазы (МАО); глазные капли, содержащие другие бета-адреноблокаторы; средства для анестезии, подающиеся через маску (ингаляционные анестетики); средства для лечения сахарного диабета, принимаемые внутрь (пероральные гипогликемические средства). Если Вы не уверены, что перечисленное выше не применимо к Вам, проконсультируйтесь у лечащего врача.

Особые указания

Перед приемом препарата Эгилок® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно сообщите врачу, если: у Вас есть нарушение

проведения электрических импульсов в сердце – атриовентрикулярная блокада I степени. Применение метопролола может ухудшить Ваше состояние, поэтому врачу потребуется уменьшить дозу препарата или отменить его. у Вас особый вариант стенокардии – стенокардия Принцметала. В этом случае врач может пересмотреть Ваше лечение. у Вас есть заболевания легких, сопровождающиеся сужением просвета бронхов и затруднением дыхания (бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких). Некоторые бета-блокаторы могут ухудшать течение таких заболеваний. у Вас заболевание, при котором нарушена способность организма усваивать глюкозу (сахарный диабет). Метопролол может влиять на углеводный обмен или маскировать признаки снижения уровня глюкозы в крови (гипогликемии). у Вас есть тяжелое нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность). В подобных случаях врач предпримет дополнительные меры для оценки Вашего состояния. Вы беременны или кормите ребенка грудным молоком (см. также подраздел «Беременность и грудное вскармливание»). Вы будете применять лекарственные препараты, которые называются блокаторами «медленных» кальциевых каналов. Пациентам, принимающим бета-адреноблокаторы, не следует вводить внутривенно блокаторы «медленных» кальциевых каналов типа верапамила (см. раздел « Противопоказания»). у Вас возникла декомпенсация сердечной недостаточности. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации необходимо добиться стадии компенсации как до, так и во время лечения препаратом. у Вас появляются признаки недостаточного кровоснабжения конечностей (онемение, бледность, похолодание). Метопролол может ухудшать симптомы нарушения периферического кровообращения, в основном, вследствие снижения артериального давления. у Вас возникло закисление крови (метаболический ацидоз) или Вы применяете лекарственные препараты, называемые сердечными гликозидами. В подобных случаях врач предпримет дополнительные меры для оценки Вашего состояния. у Вас есть опухоль надпочечников (феохромоцитома). В таком случае врач дополнительно назначит Вам лекарственный препараты из группы альфа-адреноблокаторов. у Вас есть тяжелое нарушение работы печени (цирроз). В подобных Вам будут требоваться меньшие дозы препарата. Вас предстоит хирургическое вмешательство. В случае хирургического вмешательства следует проинформировать врача-анестезиолога, что Вы принимаете бета-адреноблокатор. Вы предрасположены к аллергическим реакциям. У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, серьезные аллергические реакции (анафилактический шок) протекают в более тяжелой форме. Вы собираетесь прекратить применение препарата. Следует избегать резкой отмены препарата. При необходимости отмены препарата ее следует проводить постепенно. У большинства пациентов прием препарата можно отменить за 14 дней. Дозу препарата снижают постепенно, в

несколько приемов, до достижения конечной дозы 25 мг 1 раз в сутки. Пациенты с ишемической болезнью сердца должны находиться под тщательным наблюдением врача во время отмены препарата. Управление транспортными средствами и работа с механизмами. Препарат может вызывать головокружение или общую слабость (см. раздел 4 листка-вкладыша). Если Вы испытываете подобные нежелательные реакции, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами. Препарат Эгилок® содержит натрий. Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

Условия хранения

Беречь от детей