



## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**EMZOK® 50 mg/EMZOK 50 mg**  
**EMZOK® 100 mg/EMZOK 100 mg**  
**EMZOK® 200 mg/EMZOK 200 mg**

(Metoprolol tartrate)  
Таблетки с изменено освобождаване

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### Съдържание на листовката

1. Какво представлява EMZOK и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди употребата на EMZOK
3. Как да използвате EMZOK
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате EMZOK

### Производител и Притежател на разрешението за употреба

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.  
Ostravska 29  
747 70 Orava-Komarov,  
Czech Republic

### Състав

*Лекарствено вещество:*

Metoprolol tartrate 50 mg в 1 таблетка с изменено освобождаване EMZOK 50 mg.

Metoprolol tartrate 100 mg в 1 таблетка с изменено освобождаване EMZOK 100 mg.

Metoprolol tartrate 200 mg в 1 таблетка с изменено освобождаване EMZOK 200 mg.

*Помощни вещества:*

Пелети от нишесте и захароза (захароза, царевично нишесте), макрогол 6000, талк, етилцелулоза, триетил цитрат, хипролоза, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, хидроксипропил метилцелулоза, силициев диоксид, колоиден безводен и титанов диоксид (E171).

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА EMZOK И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

#### Фармакотерапевтична група

Антихипертензивни средства, бета-блокери



Метопролол тартрат е селективен блокер на  $\beta_1$ -адренергичните рецептори. Той действа главно върху сърцето и в по-малка степен върху бронхите и кръвоносните съдове. Предизвиква понижение на кръвното налягане, забавя сърдечната честота и намалява минутния обем на сърцето в състояние на покой и при физическо натоварване.

ЕМЗОК се използва при случаи на високо кръвно налягане (артериална хипертония), за предотвратяване на пристъпите на стенокардия (болка в гърдите поради намалено връщане на кръвта в миокарда), при пациенти със застойно спиране на сърдечната дейност и за продължително лечение след остър миокарден инфаркт. Използва се още за лечение на нарушенията на сърдечния ритъм и за предотвратяване на пристъпите от мигрена.

## **2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА ЕМЗОК**

**Не употребявайте ЕМЗОК при:**

- пациенти, които са свръхчувствителни към метопролол (или други бета-блокери) или към някоя от съставките на лекарствения продукт;
- случаи на значително намаление на сърдечната дейност (брадикардия);
- нарушения в зараждането на импулсите в сърцето (синдром на болния синусов възел);
- неправилно лечение на сърдечна слабост;
- остър миокарден инфаркт, където е налице много слаб сърдечен пулс, ниско систолично кръвно налягане, нарушено провеждане на сърдечните импулси (II и III степен на AV блок) и умерено или средно ниво на сърдечна слабост.

### **Бременност**

Вашият лекар ще прецени употребата на ЕМЗОК при бременни жени. Ако приложението не може да се избегне, плода трябва внимателно да се мониторира, и новороденото няколко дни след раждането трябва да бъде под специално наблюдение, тъй като намаляването на кръвообращението в матката и плацентата може да повлияе върху растежа на плода и да предизвика брадикардия, потискане на дишането, хипотония или хипогликемия.

Установено е, че метопролол преминава през плацентарната бариера.

### **Кърмене**

ЕМЗОК не трябва се използва от майки кърмачки. Ако неговата употреба не може да се избегне, новороденото трябва внимателно да се наблюдава (евентуално за наличие на брадикардия) въпреки, че ако майката е лекувана с нормални терапевтични дози, количеството на метопролол преминало в кърмата е ниско.

### **Шофиране и работа с машини**

ЕМЗОК може да има нежелан ефект върху дейности, изискващи повишена концентрация, моторна координация и бързо вземане на решения (напр. шофиране на моторни превозни средства, работа с машини, работа на високи места и т.н.). Пациентът може да извършва тези дейности само със съгласието на лекаря.



### **Прием на други лекарства**

Ефектите на ЕМЗОК и на други едновременно прилагани лекарства могат взаимно да се повлияят. Затова Вашият лекар трябва да бъде информиран за всички лекарства, които употребявате или започвате да употребявате. Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да започнете да използвате други лекарства по лекарско предписание.

Понижението на кръвното налягане се увеличава, ако метопролол се използва едновременно с други лекарства, понижаващи кръвното налягане. ЕМЗОК не трябва да се използва едновременно с венозно прилагани антиаритмични средства (лекарства използвани при нарушения на сърдечния ритъм напр. верапамил).

ЕМЗОК може да се използва едновременно с други  $\beta$ -блокери, ганглиолитици и MAO инхибитори само при сериозни случаи и при повишен лекарски контрол.

При едновременно приложение на метопролол с клонидин (лекарство използвано за лечението на високо кръвно налягане) и ако се налага прекратяване на употребата им, то метопролол трябва да се спира постепенно, преди спирането на клонидин, за да се предотврати риска от появата на хипертонична криза.

Ако метопролол се прилага в комбинация с инсулин или други лекарства използвани за лечение на захарен диабет (орални антидиабетични средства) техният ефект може да се удължи или усилва. Предупредителните симптоми за ниското ниво на кръвната захар, като палпитации или тремор могат да бъдат леки и неясни. Поради това нивата на кръвната захар трябва да бъдат редовно проследявани от лекаря.

Преди всяка планирана операция Вашият лекар трябва да бъде информиран, че Вие вземате метопролол.

Ефектът на метопролол може да се усилва при едновременната употреба на сърдечни гликозиди, алкохол или антидепресанти (инхибитори на обратното връщане на серотонина).

Особено внимание е необходимо, когато метопролол се прилага в комбинация с ерготамин и алфа- и бета- симпатомиметици.

Средствата, стимулиращи метаболизиращите ензими (напр. барбитурати и рифампицин) могат да намалят нивото на лекарството в кръвта, и по този начин да намалят неговия ефект, докато циметидинът (лекарство използвано за лечение на заболявания с повишена секреция на солна киселина в стомаха) го увеличава. Нестероидните противовъзпалителни средства (противовъзпалителни средства като напр. индометацин) може да намалят антихипертензивния ефект на ЕМЗОК.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕМЗОК**

ЕМЗОК е предназначен за лечение на възрастни пациенти.

Вашият лекар ще определя точната дозировка и продължителността на лечение.

Лечение на високо кръвно налягане и стенокардия: обикновено се прилага доза от 50-200 mg ЕМЗОК един път дневно.

Неправилна сърдечна дейност (аритмия): обикновено се прилага доза от 50-200 mg един път дневно.

Поддържащо лечение след сърдечен пристъп: обикновено се прилага доза от 100-200 mg един път дневно.



Предотвратяване на мигрена: обикновено се прилага доза от 100-200 mg един път дневно.

### **Начин на приложение**

Таблетките с изменено освобождаване се прилагат един път дневно за предпочитане рано сутрин, независимо от приема на храна и се поглъщат с вода (поне с половин чаша). Всяка таблетка има делителна черта и лесно може да се разделя. Таблетките не трябва да се дъвчат или раздробяват.

### **Ако сте взели повече от предписаната доза ЕМЗОК**

Ако сте взели повече от предписаната доза ЕМЗОК, незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

В случаите на предозиране или случайно приемане на таблетките от дете се посъветвайте незабавно с Вашия лекар.

Възможно е да се наблюдава хипотония, синусова брадикардия, атриовентрикуларен блок, сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок, асистолия, бронхоспазъм, загуба на съзнанието, кома, гадене, повръщане, цианоза, хипогликемия и понякога хиперкалиемия. Първите прояви обикновено се появяват от 20 минути до 2 часа след приемането на лекарствения продукт.

### Лечение

Лечението включва редовно контролиране на сърдечно-съдовата, дихателната и бъбречната функция, кръвната захар и електролитите. Понататъшната резорбция на продукта може да се предотврати чрез предизвикване на повръщане, стомашна промивка или прилагане на активен въглен. Сърдечно-съдовите симптоми трябва да се лекуват симптоматично, което може да изисква използването на симпатомиметици (норадреналин, допамин или добутамин) и атропин (0,5-2 mg струйно венозно). При AV блок може да се наложи и временно поставяне на пейсмейкър. Глюкагонът приложен в начална доза от 1-10 mg венозно последвано от 2-2,5 mg/h може да обърне ефектите на изразена  $\beta$ -адренергична блокада. За премахване на бронхоспазма може да се наложи използването на  $\beta_2$ -миметици (напр. тербуталин) венозно, а генерализираните спазми изискват венозно прилагане на диазепам.

### **Ако сте пропуснали да вземете ЕМЗОК**

Ако някога забравите да вземете лекарството, вземете го веднага след като си спомните, след това продължете да го вземате в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на ЕМЗОК**

ЕМЗОК не трябва да се спира внезапно. Всяко прекратяване на лечението трябва да се прави чрез постепенно намаление на дозите в продължение на 7 до 10 дни. През този период пациентите с исхемична болест на сърцето трябва много внимателно да бъдат наблюдавани.

В отделни случаи бета-блокери могат да провокират или да влошат псориазис или да причинят псориазно-подобни кожни обриви. Особено внимание се налага при пациенти с диабет (риск от замаскирани прояви на намалени нива на кръвната захар като напр. треперене и повишена сърдечна честота), при пациенти които имат или са имали прояви на влошаване във функционирането на: дихателните органи (белодробен емфизем, хроничен бронхит); сърцето (сърдечна недостатъчност) и/или съдовата система; черния дроб или бъбреците.

ЕМЗОК не трябва да се прилага едновременно с венозни дози диверапамил, поради възможен риск от спиране на сърдечната дейност.



Ако Ви предстои операция, или ако сте приети в болница поради някаква друга причина информирайте Вашия лекар, че Вие използвате ЕМЗОК.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всяко лекарство, ЕМЗОК може да има нежелани реакции.

ЕМЗОК има добра поносимост, но при някои пациенти по време на лечението могат да се наблюдават нежелани реакции, които обикновено са умерени и отзвучават при намаляване на дозата. Най-честите нежелани реакции са сънливост, световъртеж, нарушения от страна на храносмилателния тракт (гадене, повръщане, стомашни болки) и нарушения на съня. Пациентите могат да имат още главоболие, мускулни болки, депресия, намалена концентрация, нарушение или забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия), чувство на палпитации, нарушено дишане при усилие, кожни обриви, нарушение в зрението, загуба на коса или косопад, нарушение на хемопоезата и увеличение на телесното тегло.

Макар, че метопролол е селективен  $\beta$ -блоккер (повлиява най-вече сърцето и в по-малка степен бронхите и кръвоносните съдове) при някои пациенти страдащи от заболявания на бронхите може да предизвика затруднено преминаване на въздуха през дихателните пътища и влошаване на тяхното дишане.

Ако Вие страдате от някои от тези нежелани реакции или някаква друга нежелана реакция, моля информирайте Вашия лекар.

**ЕМЗОК съдържа захароза.** Ако имате непоносимост към някои захари, моля, уведомете Вашият лекар преди да започнете лечение с ЕМЗОК.

#### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕМЗОК**

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да не се използва след изтичане срока на годност обозначен върху опаковката.

Да се съхранява на места, недостъпни за погледа и досега на деца.

##### **Опаковка**

30 или 100 таблетки.

##### **Дата на последна редакция на текста**

Декември 2006

