

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР НА ПРОДУКТА	07-12-07
КЪМ КТО Е ПОДАНА	11-1187
Одобрено:	7 / 30.10.07

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- *Пазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново;*
- *Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар;*
- *Това лекарство е предписано само на Вас и Вие не трябва да го предоставяте на други. То може да им навреди, дори и да имат оплаквания, подобни на Вашите.*

Egilok® 25 mg, 50 mg and 100 mg tablets

Егилорк 25 mg, 50 mg и 100 mg таблетки

Лекарствено вещество: 25 mg, 50 mg или 100 mg метопролол тартарат (metoprolol tartrate).

Помощни вещества: микрокристална целулоза, натриев скорбелен гликолат, безводен силициев диоксид, повидон, магнезиев стеарат.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company

1106 BUDAPEST, Keresztúri út 30-38.

УНГАРИЯ

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА EGILOK И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Метопролол принадлежи към групата на бета-блокери. Използва се за лечение на високо кръвно налягане и за облекчаване или предотвратяване на болката при стенокардия.

Прилага се също при аритмии (неритмична или ускорена сърдечна дейност), за поддържащо лечение след инфаркт на миокарда и профилактика на пристъпи от мигрена.

Показания:

- Хипертония (високо кръвно налягане), самостоятелно или ако е необходимо в комбинация с други лекарства, понижаващи кръвното налягане;
- Ангина пекторис (стенокардия), самостоятелно или в комбинация с други антистенокардни лекарства;
- Поддържащо лечение с цел вторична профилактика след инфаркт на миокарда;
- Сърдечни аритмии (синусова тахикардия, надкамерна тахикардия, камерни екстрасистоли);
- Профилактика на мигренозните пристъпи;
- Функционални разстройства на сърдечната дейност. Сърцебиене.



2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ EGİLOK

Не трябва да взимате таблетките, ако:

- сте алергични към метопролол или към някои от помощните вещества, или към други бета-блокери;
- имате II или III степен атрио-вентрикуларен (предсърдно-камерен) блок;
- имате синусова брадикардия (силно забавена сърдечна дейност);
- страдате от синдрома на болния синусов възел;
- страдате от тежко периферно артериално съдово разстройство;
- сте с декомпенсирана сърдечна недостатъчност;
- сте с остър инфаркт на миокарда, ако:
 - пулсът е под 45 удара в минута;
 - горната граница на кръвното налягане е под 100 mm Hg.
- сте на лечение с бета-агонист.

Особено внимание трябва да се обърне ако:

- страдате от нарушения във проводната система на сърцето (предсърдно-камерен блок);
- имате брадикардия (намалена сърдечна честота, забавен пулс, под 45 удара в минута);
- страдате от периферно съдово заболяване.

Когато лечението с метопролол трябва да бъде **спряно това трябва да става чрез постепенно** намаляване на дозата в продължение на 1 – 2 седмици. Внезапното прекъсване може да влоши стенокардията и да увеличи риска от сърдечен инцидент.

Макар че кардиоселективните (с избирателна активност към сърцето) бета-блокери повлияват по-слабо функцията на дихателната система, препоръчва се те да не се прилагат (доколкото това е възможно) при заболявания, свързани със стеснение на бронхите. Ако метопролол се прилага при **bronхиална астма**, възможно е да се наложи комбиниране с бета-агонист (таблетки и/или спрей) или увеличаване на дозата на вече давания такъв.

Въпреки че селективните бета-блокери почти не повлияват разграждането на въглехидратите и не е вероятно да прикрият известни признаци на увеличена кръвна захар, ако сте с **диабет**, кръвната захар трябва да се изследва по-често и дозата на инсулина и на оралните антидиабетични лекарства трябва да бъде преоценена ако е необходимо.

Ако метопролол се прилага при пациенти с **феохромоцитом**, едновременно с него трябва да се дава и алфа-блоккер.

Ако Ви се налага **оперативно** лечение, моля уведомете анестезиолога, че сте на лечение с Egilok. Спиране на лечението обаче не се препоръчва.



Приемане на лекарството с вода и храна

Egilok може да се приема независимо от приема на храна, защото последният не повлиява всмукването и ефективността на лекарственото вещество.

Бременност и кърмене

Третирането на животни с метопролол не показва увреждания на плода.

Приложение на лекарството на хора:

Решението за започване на лечение по време на бременност изисква внимателна оценка на съотношението полза / риск. Ако се наложи лечение, плодът и новороденото трябва да бъдат наблюдавани няколко дни (48-72 часа) след раждането, защото намаляването на кръвотока в плацентата може да повлияе растежа на плода и да причини забавяне на сърдечната дейност, потискане на дишането, ниско кръвно налягане и понижена кръвна захар.

Макар, че в лечебни дози метопролол почти не се отделя с кърмата, и следователно не повлиява кърмачето, то трябва да бъде наблюдавано за забавяне на сърдечната честота.

Информирайте Вашия лекар за всяко лекарство, което приемате докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Метопролол повлиява способността за шофиране и извършване дейности с повишен риск от инциденти, особено в началото на лечението и при едновременна употреба на алкохол (може да се появят замаяност и уморяемост). Затова решението, кога тези дейности могат да се извършват се взема индивидуално.

Приемане на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар за лекарствата, които приемате, сте приемали, дори и тези без рецепта.

Моля, обърнете внимание, че горното се отнася до лекарства, приемани преди известно време или ще бъдат приемани в бъдеще.

Понижаващият кръвното налягане ефект на Egilok и тези на другите лекарства за високо кръвно налягане обикновено се сумират, следователно за да се избегне силно понижаване на кръвното налягане те трябва да прилагат внимателно заедно. Ако се налага по-ефективно намаление на кръвното налягане обаче, такава комбинация се прилага.

Едновременното приложение на метопролол и верапамил и/или други калциеви антагонисти от типа на дилтиазем води до намаляване силата на сърдечното съкращение и намаляване на честотата. Венозното приложение на калциеви антагонисти от типа на верапамил не се препоръчва при лечение с бета-блокери.



Лекарството да се комбинира внимателно с:

- перорални (приемани през устата) антиаритмици (от типа на хинидин и амиодарон) и парасимпатомиметици (риск от ниско кръвно налягане, забавена сърдечна дейност, предсърдно-камерен блок);
- дигиталисови гликозиди (риск от забавена сърдечна дейност, проводни нарушения), като метопролол не повлиява усилващия сърдечното съкращение ефект на дигиталисовите лекарства);
- други понижаващи кръвното налягане лекарства, особено от типа на гванетидин, резерпин, алфа метилдопа, клонидин и гуанфацин (риск от ниско кръвно налягане и/или забавена сърдечна дейност);
- при комбинирано лечение с метопролол и клонидин, последният трябва да бъде спрян няколко дни след прекратяване на лечението с метопролол, поради риск от хипертонична криза;
- някои лекарства, повлияващи ЦНС, напр. сънотворни, успокоителни, три- и тетрациклични антидепресанти, невролептици / и алкохол (риск от ниско кръвно налягане);
- наркотици (потискащ сърцето ефект);
- алфа и бета симпатомиметици (риск от високо кръвно налягане, силно забавена сърдечна дейност, спиране на сърцето);
- ерготамин (засилване на съдосвиващия ефект);
- бета₂-симпатомиметици (обратни ефекти);
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. индометацин, намаляващият кръвното налягане ефект може да се намали);
- естрогени (съществува риск намаляващият кръвното налягане ефект на метопролол може да се намали);
- перорални противодиабетни средства и инсулин (метопролол може да усилва техния намаляващ кръвната захар ефект и да прикрие признаците на намалена кръвна захар);
- курареподобни миорелаксанти (засилване на нервномускулната блокада);
- ензимни инхибитори, като циметидин, алкохол, хидралазин, SSRIs: пароксетин, флуоксетин, сертралин (засилване на ефектите на метопролол поради по-високите му нива в кръвта);
- ензимни индуктори, като рифампицин, барбитурати (ефектите на метопролол може да бъдат потиснати поради активиране на разграждането в черния дроб);
- особено внимание трябва да се обръща при едновременното приложение на метопролол с ганглиоблокери или други бета блокери (напр. капки за очи) или MAO-инхибитори.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ EGILOK

Винаги приемайте Egilok както Ви е предписано от Вашия лекар. Ако не сте сигурни, консултирайте се с лекаря или фармацевта.

Таблетките могат да се приемат независимо от приема на храна.

Ако е необходимо, те могат да се делят.

Дозата се определя индивидуално за да се избегне силно забавяне на сърдечната честота.



Обичайните дози са както следва:

Хипертония: при лека и умерена степен началната доза е 25-50 mg два пъти дневно (сутрин и вечер). Ако е необходимо дозата може постепенно да бъде увеличена до 2 пъти по 100 mg и/или да се добавят и други лекарства, понижаващи кръвното налягане.

Ангина пекторис (стенокардия): началната доза е 25-50 mg два-три пъти дневно, която, в зависимост от реакцията на пациента може постепенно да бъде увеличена до 200 mg дневно или към лечението да се добави друго лечение за стенокардията.

Поддържащо лечение след прекаран инфаркт на миокарда: Обикновено дозата е 50-100 mg два пъти дневно (сутрин и вечер).

Ритъмни нарушения: началната доза е 25-50 mg два или три пъти дневно. Ако е необходимо дозата може да бъде постепенно увеличена до 200 mg или да бъде добавено друго лекарство за аритмия.

Функционални разстройства на сърдечната дейност, придружени от сърцебиене: Обичайната дневна доза е два пъти по 50 mg (сутрин и вечер) и може да бъде увеличена до два пъти по 100 mg ако е необходимо.

Профилактика на мигренозни пристъпи: Обичайната дневна доза е два пъти по 50 mg (сутрин и вечер) и може да бъде увеличена до два пъти по 100 mg ако е необходимо.

Особени групи пациенти:

При пациенти с бъбречни заболявания не е необходимо намаляване на дозата.

Обикновено не е необходимо намаляване на дозата при пациенти с чернодробна цироза защото свързването на метопролол с плазмените белтъци е малко (5-10 %), но при тежка чернодробна недостатъчност може да се наложи намаляването ѝ.

Напредналата възраст не е причина за намаляване на дозата.

Метопролол в детска възраст не се прилага (липсва достатъчно опит).

Ако имате впечатление за необикновено силен или слаб ефект на Egilok, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако вземете повече таблетки от предписаното или ако някой друг случайно приеме от това лекарство трябва незабавно да се отнесете до най-близкото звено за спешна помощ. Вземете тази листовка и останалото количество таблетки и ги покажете на лекаря.

Признаци на предозиране:

Намалено кръвно налягане, силно забавена сърдечна дейност, предсърдно-камерен блок, сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок, липса на сърдечни съкращения, гадене, повръщане, свиване на бронхите, посиняване, понижение на кръвната захар, загуба на съзнание, кома.

Изброените признаци могат да са по-тежко изразени при комбинирането на метопролол с алкохол, други лекарства, понижаващи кръвното налягане, хинидин и барбитурати.

Първите признаци на предозиране се развиват 20 минути до 2 часа след приложението на свръхдозата.



Лечението на предозирането, освен другите мерки изисква интензивни грижи и внимателно наблюдение (следене на сърдечно-съдовата, дихателната, бъбречната функция, кръвната захар и серумните електролити).

Ако свръхдозата е приета не преди много време, стомашната промивка (или предизвиканото повръщане, направено от опитен медицински персонал, в случай, че промивката е неприложима или пациентът е в съзнание) с добавен активен въглен може да намали всмукването на лекарството.

В случаите със силно понижаване на кръвното налягане, забавена сърдечна дейност и заплашваща сърдечна недостатъчност се прилага бета₁-агонист венозно, през 2-5 min. или във вливане, до постигане на желания резултат.

Ако няма такъв наличен, прилага се атропин или допамин венозно.

При незадоволителен ефект може да се използва добутамин или норепинефрин.

Може да се приложи глюкагон 1-10 mg с цел потискане на ефектите на силната бета-блокада. В случай, че силно забавената сърдечна дейност е устойчива на фармакологично лечение, може да се наложи поставяне на пейсмейкър. Свиването на бронхите се повлиява чрез венозно приложение на бета₂ рецепторен агонист (напр. тербуталин).

Противоотровите могат да се използват в дози, значително надвишаващи терапевтичните.

Метопролол не се отстранява ефективно чрез хемодиализа.

Ако пропуснете прием

Не взимайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Вашият лекар ще определи колко да продължи лечението с Egilok.

Внимателно следвайте инструкциите му.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарства, Egilok може да има нежелани реакции.

Ако се появи някоя от следните, спрете приема на лекарството и незабавно уведомете Вашия лекар или се отнесете до най-близкото звено за спешна помощ:

- подуване на устните или гърлото, и затруднено преглъщане или задух;
- припадък.

Тези нежелани реакции са много тежки, но се проявяват в много редки случаи. Те са признак на алергична реакция към Egilok. Ако се проявят имате нужда от медицинска помощ или болнично лечение.

Лечението с метопролол обикновено се понася добре, като нежеланите лекарствени реакции обикновено са леки и обратими. Посочените по-долу нежелани реакции са наблюдавани при клинични проучвания или в клиничната практика. При много от случаите не е доказано, че тези реакции са свързани с употребата на лекарството.



Нервна система:

Умора, замаяност, главоболие. Рядко: потиснато настроение, сънливост, безсъние, кошмари, напрежение, сексуални нарушения.

Много рядко: нарушения на паметта, обърканост.

Сърдечно-съдова система:

Забавена сърдечна дейност, студени крайници, сърцебиене. Рядко: болки в сърдечната област, неритмична сърдечна дейност.

Храносмилателна система:

Гадене, болки в корема, диария, запек. Рядко: повръщане, сухота в устата и нарушение в чернодробните функции.

Кожа:

Обрив, увеличено изпотяване. Рядко: увеличена чувствителност към светлина, прогресиращ псориазис.

Дихателна система:

Задух.

Сетивни органи:

Рядко зрителни нарушения, шум в ушите.

Много рядко: увеличение на телесното тегло, болки в ставите.

Приложението на лекарствения продукт трябва да бъде спряно при поява на някоя от горните реакции, ако интензитетът ѝ е клинично значим и ако причината за нея не може да бъде ясно определена.

Ако забележите нежелана лекарствена реакция, която да не е описана в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА EGILOK ТАБЛЕТКИ

Съхранявайте лекарствения продукт на недостъпно за деца място.

Да се съхранява при температура под 25⁰С и да се пази от влага.

Не употребявайте таблетките след датата на срока на годност, изписана на опаковката.

Последна ревизия на тази листовка: Януари, 2006 г.

