

# ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Egilok® R 50 mg and 100 mg prolonged-release tablets**  
Metoprolol tartrate

**Егилорк R 50 mg и 100 mg таблетки с удължено освобождаване**  
Метопрололов тартарат

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

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

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Егилорк R и за какво се използва - Приложение 2
2. Преди да приемете Егилорк R
3. Как да приемате Егилорк R
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Егилорк R
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Код на документа №: П-4813	11.05.09
Датум: 33 / 11.03.09	

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕГИЛОК R И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Метопролол, лекарственото вещество на Егилорк R е т.нар. бета-блокер, лекарство, въздействащо върху симпатиковия дял на автономната нервна система, в централната нервна система. Лекарството се използва за дългосрочно лечение на исхемична болест на сърцето (стенокардия, гръдна „жаба“), хипертония (високо кръвно налягане), състояние след инфаркт на миокарда, сърдечна недостатъчност, и някои видове сърдечни аритмии (неритмична сърдечна дейност), а също и за предотвратяване на пристъп на мигрена. Егилорк R не трябва да се прилага при остър стенокарден пристъп.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ЕГИЛОК R

**Не приемайте Егилорк R**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към метопролол или към някоя от останалите съставки на Егилорк R (виж т. 6.).
- Ако страдате от влошаваща се сърдечна недостатъчност.



- Ако страдате от тежка сърдечна аритмия (II-III степен атриовентрикуларен блок, синдром на болния синусов възел).
- Ако имате забавена сърдечна честота < 50 удара/минута.
- Ако страдате от тежка атеросклероза на периферните съдове.
- В някои случаи на остър миокарден инфаркт и кардиогенен шок (предизвикан от проблеми със сърцето).
- Ако страдате от псориазис.
- Ако сте на лечение с т.нар. МАО-инхибитори (лекарства за лечение на депресия).
- Ако сте на лечение с верапамил или дилтиазем (за понижаване на кръвното налягане) прилагани интравенозно; или лекарства за лечение на аритмия (дизопирамид).

### **Обърнете специално внимание при употребата на Егилок R**

Приемането на Егилок R изисква повишено внимание, затова е важно да уведомите Вашия лекар:

- ако страдате от леко или умерено проводно сърдечно нарушение;
- ако имате лека или умерена сърдечна недостатъчност;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване;
- ако сте бременна и/или кърмите;
- ако приемате едновременно други лекарства за аритмия, сърдечно заболяване или хипертония;
- ако приемате успокоителни лекарства;
- ако Ви предстои хирургична операция с обща упойка;
- ако консумирате редовно алкохолни напитки;
- ако страдате от хронично заболяване на дихателните пътища и/или използвате бронходилататори (разширяващи бронхите лекарства), например тербуталин, салбутамол, фенотерол, салметерол;
- ако приемате лекарства (като ерготамин) за стимулиране на маточните контракции;
- ако използвате противовъзпалителни и обезболяващи лекарства (напр. диклофенак, пироксикам, флурбипрофен) за възпаление и болки в ставите;
- ако вземате някои лекарства, съдържащи женски полови хормони (напр. перорални контрацептиви, хормонозаместителни лекарства);
- ако страдате от захарен диабет и се лекувате (с таблетки или инсулин);
- ако приемате лекарства, които повлияват разграждането на метопролол (напр. циметидин, рифампицин);
- ако използвате очни капки, съдържащи бета-блокери (тимолол, бетаксол, левобунолол).
- ако имате феохромоцитом (високо кръвно налягане, което се дължи на рядък тумор на надбъбречната жлеза).
- ако страдате от тиреотоксикоза (повишена функция на щитовидната жлеза).

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако признаците на сърдечната недостатъчност се влошат (задух, оток на подбедриците) по време на лечението с Егилок R.

Сърдечната честота може да се понижи по време на лечението, това е нормално. Въпреки това, информирайте Вашия лекар, ако това Ви безпокои или ако се чувствате добре, но сърдечната честота е под 55 удара в минута.



Незабавно уведомете Вашия лекар, ако сте с исхемична болест на сърцето (стенокардия) и гръдната болка се появява по-често от обикновено и/или при необикновени обстоятелства, и/или продължава по-дълго и не утихва, когато прилагате обичайното лечение.

Не преустановявайте лечението с Егилорк R внезапно. Лечението трябва да се спира постепенно и само ако лекуващият лекар Ви е инструктирал.

Винаги информирайте медицинския персонал или анестезиолога, че сте на лечение с Егилорк R, ако се нуждаете от спешно лечение по повод алергия или ако сте приет в болница, или Ви предстои операция.

#### **Прием на други лекарства**

Моля обърнете внимание, че възможността за лекарствени взаимодействия може да се отнася също и до лекарства, използвани в миналото или такива, които ще бъдат използвани в бъдеще. Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Егилорк R не трябва да се прилага едновременно с някои антидепресанти и антипаркинсонови лекарства (т.нар. МАО-инхибитори).

За повече информация, моля вижте началото на тази глава (**Не приемайте Егилорк R и Обърнете специално внимание при употребата на Егилорк R**).

#### **Прием на Егилорк R с храна и напитки**

Едновременното приемане на Егилорк R с храни и напитки не повлиява нито резорбцията му, нито лечебните му ефекти.

#### **Бременност и кърмене**

Метопролол не е показал ефекти, увреждащи плода при експерименти с животни.

Лекарственото вещество се отделя с кърмата.

Тъй като няма достатъчно данни за безопасността на приложението на Егилорк R при бременни жени и кърмачки, Егилорк R не трябва да се приема от тях, освен ако лекуващият лекар не е преценил, че ползата от лекарството е по-голяма от възможните рискове. В тази връзка, не пропускайте да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете.

Ако ще се прилага, лечението с Егилорк R трябва да бъде преустановено 2-3 дни преди очакваното раждане. Ако лечението е абсолютно необходимо, новороденото трябва да бъде внимателно наблюдавано в продължение на 2-3 дни след раждането.

#### **Шофиране и работа с машини**

Метопролол може да повлияе неблагоприятно тези дейности, особено в началото на лечението и ако по време на лечението се консумира алкохол, следователно дозата, при която тези дейности могат да бъдат извършвани, се определя индивидуално от Вашия лекар.



### **Важна информация относно някои от съставките на Егилок R**

Този лекарствен продукт съдържа захарни сфери. Ако сте уведомени от Вашия лекар, че страдате от непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемате лекарството.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕГИЛОК R**

Винаги приемайте Егилок R точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство се приема еднократно дневно, независимо от заболяването. Препоръчва се таблетките да се приемат сутрин с малко количество течност, без да се дъвчат. Таблетките могат да се приемат преди, по време или след хранене.

Определянето на дозата става индивидуално. Обичайните дози са както следва:

#### *Хипертония:*

Началната доза е 50 mg един път дневно.

Ако е необходимо Вашият лекар може да увеличи дозата до 100 mg или до 200 mg един път дневно или да добави други антихипертензивни лекарства.

#### *Стенокардия (гръдна жаба):*

Препоръчаната начална доза е 50 mg един път дневно.

Ако е необходимо Вашият лекар може да увеличи дозата до 100 mg или до 200 mg един път дневно или да добави други антистенокардни лекарства.

#### *Поддържащо лечение след прекаран инфаркт на миокарда:*

Обикновено поддържащата доза е 200 mg веднъж дневно.

#### *Изявена сърдечна недостатъчност:*

Началната доза е 25 mg веднъж дневно в продължение на две седмици. След това ако е необходимо, Вашият лекар може да увеличи дозата до 50 mg, 100 mg, 200 mg еднократно дневно. При по-тежки случаи на сърдечна недостатъчност трябва да се прилагат по-ниски дози или таблетки с незабавно освобождаване.

#### *Аритмия:*

Обичайната доза е 50-200 mg веднъж дневно.

#### *Функционални разстройства на сърдечната дейност със сърцебиене:*

Обичайната доза е 50-200 mg веднъж дневно.

#### *Профилактика на мигренозните пристъпи:*

100-200 mg веднъж дневно.

При чернодробни заболявания началната доза е по-ниска.

Не преустановявайте лечението с Егилок R самоволно.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако ефектите на Егилок R Ви се струват прекалено силни или слаби.



Деца и юноши – опитът от лечение с metoprolol при деца и юноши е ограничен.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Егилор R**

Ако забравите да приемете лекарството в обичайното за това време, приемете го възможно най-бързо, но само ако има достатъчно време до следващия прием. Ако обаче е време за следващата доза, не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата. Това няма да стане, а рискувате да предозирате.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Егилор R**

В случай, че сте приели по-висока от предписаната доза, незабавно отидете в най-близкия спешен център или уведомете Вашия лекар. Симптомите на предозирание са: ниско кръвно налягане, забавен пулс, забавена или неритмична сърдечна дейност, спиране на сърцето, задух, гадене, повръщане, посиняване на кожата, дълбока загуба на съзнание (кома).

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Егилор R може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

- подуване на ръцете, ходилата, устните, устата или гърлото и затруднено преглъщане или задух;
- припадък или усещане за припадане.

Тези нежелани реакции са много тежки, но се проявяват в много редки случаи. Те са признак на алергична реакция към Егилор R и може да е необходима спешна медицинска помощ или приемане в болница.

- Уртикария (копривна треска).

Тя също е признак на алергична реакция. Спрете приемането на Егилор R и уведомете Вашия лекар незабавно, като се консултирате за бъдещото Ви лечение. За да се избегнат сериозни последствия, консултирайте се с Вашия лекар незабавно, ако обривите са тежки и обхващат цялото тяло.

Гореописаните нежелани реакции са много редки.

#### **Консултирайте се с Вашия лекар ако се прояви някоя от следните реакции:**

В повечето случаи оплакванията и признаците са преходни или се нормализират при намаляване на дозата.

Нежеланите лекарствени реакции са разделени в следните категории според честотата на поява: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ) с неизвестна честота (не може да се прецени според наличните данни).



***Нарушения на кръвта:***

Много рядко: намаление на броя на кръвните плочици и белите кръвни клетки.

***Нарушения на обмяната на веществата и храненето:***

Наблюдавани са нарушения в мастната обмяна, свързани с лечението с метопролол. Намерени са намаляване на нивото на HDL-холестерола и увеличаване на нивото на серумните триглицериди, при почти нормално ниво на общия холестерол.

Понякога може да се наблюдава наддаване на тегло.

***Нарушения на нервната система:***

Нежелани реакции от страна на ЦНС (такива като уморяемост, замаяност, главоболие) са много чести ( $\leq 10\%$ ), особено в началото на лечението.

Понякога се появяват нарушения в съня, сънливост, по-често сънуване, потиснато настроение, нарушение на способността за концентрация, мускулни спазми.

Рядко са наблюдавани раздразнителност и тревожност.

Много рядко се проявяват нарушения на паметта, обърканост, халюцинации.

Случайно може да се появи мускулна слабост и много рядко – неприятни усещания.

Нарушения на личността (например емоционални нестабилност и загуба на краткотрайната памет) са описани като изключителни случаи.

Много рядко могат да се появят влошаване на вкусовите усещания, проблеми със слуха и бръмчене в ушите.

***Нарушения на окото:***

Редки: конюнктивит, намалено образуване на сълзи (която може да бъде проблем при пациенти с контактни лещи), нарушения в зрителната острота, раздразване на очите.

***Сърдечно-съдови нарушения:***

Ортостатичната хипотония (рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне) е честа (1% - 10%), като в много редки случаи ( $< 0,01\%$ ) е свързана с припадък. Ускоряване и намаляване на сърдечния ритъм, студени крайници също се наблюдават често.

Понякога (0,1% - 1%) се появяват оток в крайниците, болки в сърдечната област, сърдечна недостатъчност.

Рядко (0,01% - 0,1%) са наблюдавани проводни и ритъмни нарушения.

Много рядко при пациентите със стенокардия може да има увеличение на честотата и тежестта на пристъпите. Много рядко, съществуващите периферни съдови разстройства могат да се влошат (до развитие на гангрена).

***Дихателни нарушения:***

Поради възможното увеличение на съпротивлението на дихателните пътища често задух, а по-рядко може да се наблюдава запушване на дихателните пътища. В редки случаи може да се появи сенна хрема.

***Стомашно-чревни нарушения:***

Могат да се наблюдават преходни нарушения (гадене, повръщане, абдоминални болки, диария, запек). Рядко се наблюдава сухота в устата.



*Чернодробно-жлъчни нарушения:*

Рядко се наблюдава увредена чернодробна функция (повишени нива на серумните трансаминази).

Много рядко се развива хепатит.

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:*

Понякога са наблюдавани алергични кожни реакции (зачервяване, сърбеж, кожен обрив) и увеличено изпотяване.

Рядко може да се появи кодопад и повишена чувствителност на светлина, която се проявява с кожен обрив. Много рядко са наблюдавани псориазис и подобни на псориазис кожни увреждания.

*Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан:*

Много рядко са наблюдавани болки в ставите.

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:*

Редки са намаленото либидо и импотентност, болест на Reardon (болезнена ерекция).

*Други нежелани реакции:*

Метопролол може да маскира симптомите на тиреотоксикозата.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕГИЛОК R**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Егилор R след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Егилор R:**

Лекарствено вещество: всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 50 mg или 100 mg метопрололов тартарат.

Помощни вещества: талк, макрогол 6000, захарни сфери, триетил цитрат, хидроксипропил целулоза, магнезиев стеарат, етил целулоза, силициев диоксид колоиден безводен, целулоза микрокристална.

Обвивката съдържа: макрогол 6000, талк, титанов диоксид (E 171) хипромелоза.



**Как изглежда Егилок R и какво съдържа опаковката:**

*Описание:* бели или белезникави, двойноизпъкнали, продълговати филмирани таблетки, с делителна ивица от двете страни.

*Опаковка:*

30 таблетки в полипропиленов/алуминиев блистер в картонена кутийка.

**Притежател на разрешението за употреба:**

EGIS Pharmaceuticals PLC  
H-1106, Kereszturi ut 30-38.  
BUDAPEST, УНГАРИЯ

**Производители:**

EGIS Pharmaceuticals PLC  
H-1106, Kereszturi ut 30-38.  
BUDAPEST, УНГАРИЯ

отговорен за освобождаване на партидите на територията на Европейския съюз

Cimex AG, Birsweg 2, CH-4253, Liesberg, Швейцария

