

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
Листовка - Приложение 2  
Рег. №: АБ 20022 977/270/271  
Разрешение № 36628-33 / 21-02-2017  
Сериен №

**Листовка: Информация за пациента**

**Егилек 25 mg таблетки**

**Егилек 50 mg таблетки**

**Егилек 100 mg таблетки**

**Метопрололов тартарат**

**Egilok 25 mg tablets**

**Egilok 50 mg tablets**

**Egilok 100 mg tablets**

**Metoprolol tartrate**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- 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 преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Егилек и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Егилек
3. Как да приемате Егилек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Егилек
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Егилек и за какво се използва**

Метопролол, лекарственото вещество на Егилек е т.нар. бета-блоккер, лекарство, въздействащо върху симпатиковия дял на нервната система (автономната нервна система, в централната нервна система, която регулира Вашите жизнени функции). Това лекарство се използва за лечение на исхемична болест на сърцето (стенокардия, гръдна „жаба“), хипертония (високо кръвно налягане), състояние след инфаркт на миокарда, някои видове сърдечни аритмии (неритмична сърдечна дейност), хипертиреоидизъм (за намаляване на сърдечния ритъм) и мигрена. Егилек не трябва да се прилага при остър стенокарден пристъп. Егилек може да намали смъртността свързана със сърдечносъдови заболявания при пациенти с високо кръвно налягане. При състояния след миокарден инфаркт това лекарство се препоръчва за профилактика на последващ инфаркт на миокарда.

**2. Какво трябва да знаете преди да започнете да приемате Егилек**



### **Не приемайте Егилек**

- Ако сте алергични към метопролол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т. б.), или към друго лекарство, съдържащо бета-блокери.
- Ако страдате от влошаваща се сърдечна недостатъчност.
- При кардиогенен шок.
- Ако страдате от тежка сърдечна аритмия или нарушение на сърдечната проводимост.
- Ако страдате от тежко заболяване на периферните артерии (атеросклероза).
- Ако сте на т. нар. лечение с бета-агонист, поради тежка сърдечна недостатъчност.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Егилек

- ако страдате от проводно сърдечно нарушение или аритмия,
- ако имате лека или умерена сърдечна недостатъчност,
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване,
- ако сте бременна 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, хидралазин, пароксетин, флуоксетин, сертралин, рифампицин или барбитурати),
- ако използвате капки за очи, съдържащи бета-блокери (напр. тимолол, бетаксол, левобунолол).
- ако са Ви предписани т. нар. МАО-инхибитори за лечение на Паркинсонова болест или депресия.

### **Други лекарства и Егилек**

Уведомете Вашия лекар ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете бъдеще каквито други лекарства.



Взаимодействия с други лекарствени продукти са описани по-горе в т. "Предупреждения и предпазни мерки".

#### **Егиллок с храна, напитки и алкохол**

Едновременното приемане на Егиллок с храни и напитки, както и самостоятелното му приемане, не повлиява усвояването му и лечебните му ефекти.

#### **Бременност, кърмене и фертилетет**

Ако сте бременна или кърмите, считате, че може да сте бременна или планирате да имате дете, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство.

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 Егиллок при бременни жени и кърмачки, Егиллок не трябва да се приема от тях, освен ако лекуващият лекар не е преценил, че ползата от лекарството е по-голяма от възможните рискове.

Ако ще се прилага, лечението с Егиллок 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**

Егиллок 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.

### **3. Как да приемате Егиллок**

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

Таблетките могат да се приемат с или без храна.

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

#### *Хипертония:*

Препоръчителната начална доза е 2 x 25-50 mg дневно (сутрин и вечер).

Ако е необходимо, Вашият лекар може да увеличи дозата до 2 x 100 mg или да добави други антихипертензивни лекарства в комбинация.

#### *Стенокардия (гръдна жаба):*

Препоръчваната начална доза е 2-3 x 25-50 mg сутрин (на обяд) и вечер. Ако е необходимо Вашият лекар може да увеличи дозата до 2 x 100 mg или да добави други антистенокардни лекарства в комбинация.

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

Препоръчаната поддържащата доза е 2 x 50-100 mg сутрин и вечер.



*Аритмия:*

Препоръчителната начална доза е 2-3 x 25-50 mg сутрин (на обяд) и вечер. Ако е необходимо Вашият лекар може да увеличи дозата до 2 x 100 mg или да добави други противоаритмични лекарства в комбинация.

*Хипертиреозидоза:*

Препоръчителната дневна доза е 3-4 x 50 mg сутрин, на обяд и вечер (и евентуално преди лягане).

*Функционални разстройства на сърдечната дейност със сърцебиене:*

Препоръчаната дневна доза е 2 x 50-100 mg (сутрин и вечер).

*Профилактика на мигренозните пристъпи:*

Препоръчаната дневна доза е 2 x 50-100 mg (сутрин и вечер).

Не преустановявайте лечението с Егилект самоволно.

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

**Чернодробна недостатъчност**

При чернодробни заболявания се препоръчва по-ниска началната доза.

**Бъбречна недостатъчност**

Не се налага намаляване на дозата при пациенти в старческа възраст и такива с бъбречна недостатъчност

**Употреба при деца и юноши**

Клиничният опит от лечение с метопролол при деца и юноши е ограничен.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Егилект**

В случай, че сте приели по-висока от предписаната доза, незабавно уведомете Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете Егилект**

Ако забравите да приемете Егилект 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 рискът да предозирате.

**Ако сте спрели приема на Егилект**

Ако приемате Егилект никога не спирайте приема на таблетките рязко, тъй като лечението може да бъде преустановено само, ако Вашият лекар е предписал това, с постепенно намаляване на дозата.

Ако имате допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

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

Ако се появи някой от следните симптоми, 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 подобно на припадък неразположение.

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

- Уртикария (копривна треска).

Тя също може да е признак на алергична реакция. Спрете незабавно приемането на таблетките и уведомете Вашия лекар, 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.

**Честотата на гореописаните нежелани реакции е много ниска.**

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

Термините използвани по-долу за честотата на проявяване на нежеланите лекарствени реакции са определени както следва:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- умора.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- замаяност, главоболие;
- забавен пулс (по-малко от 50 удара/мин.), понижаване на кръвното налягане при сядане или изправяне (понякога с припадък), студени крайници, сърцебиене;
- гадене, коремни болки, диария, констипация;
- задух при физически усилия;

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- променени усещания, мускулни спазми, депресия, нарушение на способността за концентрация, сънливост, нарушения в съня (безсъние), кошмари.
- влошаване на симптомите на сърдечна недостатъчност, умерена нарушения на сърдечната проводимост; подуване на краката, болки в гърдите;
- повръщане;
- кожни обриви (копривна треска, псориазис и дистрофични кожни увреди), увеличено изпотяване;
- бронхоспазъм (даже и без наличието на известно белодробно заболяване);
- надаване на тегло;

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- раздразнителност и тревожност, сексуални проблеми.



- аритмия, нарушения в сърдечната проводимост;
- сухота в устата, изменени резултати от изследване функцията на черния дроб;
- косопад;
- ринит;
- нарушения на зрението, сухота в очите и/или възпаление на окото, конюнктивит.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10000 души)

- загуба на паметта, нарушения на паметта, обърканост, халюцинации, промяна във вкуса;
- гангрена, на основата на съществуващи преди това периферни циркуляционни смущения в краката;
- чувствителност на светлина, тласък на псориазис;
- шум в ушите;
- намален брой на кръвните плочици;
- ставна болка.

Приемът на това лекарство трябва да се преустанови, ако някоя от посочените по-горе нежелани реакции е продължителна и причината не може да бъде недвусмислено определена.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт незабавно, ако симптомите на Вашата сърдечна недостатъчност (трудности при дишане, оток на прасеца) се влошат по време на лечението.

Вашият пулс може да се забави по време на лечението. Това е нормално явление. Все пак уведомете Вашия лекар, ако това Ви безпокои или ако сте добре, но пулсът Ви падне и остане под 55 удара в минута.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако имате исхемична болест на сърцето и стягащата болка в гърдите се появява по-често от обичайното и/или при необикновени обстоятелства и/или продължава по-дълго и не намалява като вземете обичайното си лекарство.

Винаги уведомявайте медицинския персонал или анестезиолога за това, че приемате Егилек, ако Ви се налага спешно лечение на тежка алергия или сте приети в болница за операция.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

## **5. Как да съхранявате Егилек**

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Егилок:

- Активното вещество е 25 mg, 50 mg или 100 mg метопрололов тартарат във всяка таблетка.
- Помощните вещества са магнезиев стеарат, повидон, силициев диоксид колоиден безводен, натриев нишестен гликоалт (тип А), целулоза микрокристална.

### Как изглежда Егилок и какво съдържа опаковката:

#### Описание:

25 mg: Бели или почти бели, без или почти без мирис, кръгли, двойноизтъкнати, делими таблетки с две кръстосани делителни черти за разделяне на четвъртинки от едната страна и маркирани с надпис Е и 435 от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

50 mg: Бели или почти бели, без или почти без мирис, кръгли, двойноизтъкнати, делими таблетки с делителна черта за разделяне на половинки от едната страна и маркирани с надпис Е и 434 от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

100 mg: Бели или почти бели, без или почти без мирис, кръгли, двойноизтъкнати, със скосени ъгли, делими таблетки с делителна черта за разделяне на половинки от едната страна и маркирани с надпис Е и 432 от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

#### Опаковка:

25 mg и 50 mg: 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 или 120 таблетки; 100 mg: 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 или 120 таблетки в кафява стъклена опаковка, затворена с бяла предпазна полиетиленова капачка с противоударна вложка, в картонена кутия.

#### Притежател на разрешението за употреба:

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.

Унгария

#### Производител:

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9901 Körmend Mátyás király u. 65.

Унгария

#### Дата на последно преразглеждане на листовката

Декември, 2016 г.

