МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЭГИЛОК® С

Регистрационный номер: _____
Торговое название препарата: ЭГИЛОК® С
Международное непатентованное название: метопролол
Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой
Состав: 1 таблетка содержит: действующее вещество: 23,75 мг, 47,5 мг, 95 мг или 190 мг **метопролола сукцината**, что соответствует 25 мг, 50 мг, 100 мг или 200 мг метопролола тартрата соответственно; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 73,9/147,8/295,6/591,2 мг, метилцеллюлоза 11,87/23,75/47,5/95 мг, глицерол 0,24/0,48/0,95/1,9 мг, крахмал кукурузный 1,94/3,87/7,75/15,5 мг, этилцеллюлоза 11,43/22,85/45,7/91,4 мг, магния стеарат 1,87/3,75/7,5/15 мг. Оболочка таблетки (Сепифилм LP 770 белый) 3,75/7,5/15/30 мг: целлюлоза микрокристаллическая (5-15 %), гипромеллоза (60-70 %), стеариновая кислота (8-12 %), титана диоксид (Е-171) (10-20 %).
Описание: овальные двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с риской с обеих сторон.

Фармакологическая группа: бета$_1$-адреноблокатор селективный
Код АТХ: C07AB02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика
Метопролол- β_1-адреноблокатор, блокирующий β_1-рецепторы в дозах значительно меньших, чем дозы, требующиеся для блокирования β_2-рецепторов.
Метопролол обладает незначительным мембраностабилизирующим эффектом и не проявляет активности частичного агониста.
Метопролол снижает или ингибирует агонистическое действие, которое оказывают на сердечную деятельность катехоламины, выделяющиеся при нервных и физических стрессах. Это означает, что метопролол обладает способностью препятствовать увеличению частоты сердечных сокращений (ЧСС), минутного объема и усилению сократимости сердца, а также повышению артериального давления (АД), вызываемых резким выбросом катехоламинов.
В отличие от обычных таблетированных лекарственных форм селективных β_1-адреноблокаторов (включая метопролол тартрат), при применении препарата метопролола сукцината пролонгированного действия, наблюдается постоянная концентрация препарата в плазме крови и обеспечивается устойчивый клинический эффект (β_1-блокада) в течение более чем 24 ч. Вследствие отсутствия значимых максимальных концентраций в плазме крови, препарат характеризуется более высокой β_1-селективностью по сравнению с обычными таблетированными формами метопролола. Кроме того, в значительной степени уменьшается потенциальный риск побочных эффектов, наблюдаемых при максимальных концентрациях препарата в плазме крови, например, брадикардия и слабость в ногах при ходьбе. Пациентам с симптомами обструктивных заболеваний легких при необходимости можно назначать метопролол сукцинат пролонгированного действия в сочетании с β_2-адреномиметиками. При совместном применении с β_2- адреномиметиками метопролол сукцинат пролонгированного действия в терапевтических дозах в меньшей степени влияет на вызываемую β_2- адреномиметиками бронходилатацию, чем неселективные β-

адреноблокаторы. Метопролол в меньшей степени, чем неселективные β-адреноблокаторы, влияет на продукцию инсулина и углеводный метаболизм. Влияние препарата на сердечно-сосудистую систему в условиях гипогликемии значительно менее выражено по сравнению с неселективными β-адреноблокаторами.
Применение препарата при артериальной гипертензии приводит к значительному снижению артериального давления в течение более чем 24 ч, как в положении лежа и стоя, так и при физической нагрузке. В начале терапии метопрололом отмечается увеличение сосудистого сопротивления. Однако при длительном приёме возможно снижение АД вследствие уменьшения сосудистого сопротивления при неизменном сердечном выбросе.
Фармакокинетика
В каждой таблетке метопролола сукцината пролонгированного действия содержится большое количество микрогранул (пеллет), позволяющих осуществлять контролируемое высвобождение метопролола сукцината. Снаружи каждая микрогранула (пеллета) покрыта полимерной оболочкой, что позволяет обеспечить контролируемое высвобождение лекарственного вещества.
Действие пролонгированных таблеток наступает быстро. В желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) таблетка дезинтегрируется на отдельные микрогранулы (пеллеты), которые действуют как самостоятельные единицы и обеспечивают равномерное контролируемое высвобождение метопролола (кинетика нулевого порядка) в течение более 20 ч. Скорость высвобождения активного вещества зависит от кислотности среды. Длительность терапевтического эффекта после приема препарата в лекарственной форме таблетки пролонгированного действия составляет более 24 ч. Период полувыведения свободного метопролола составляет в среднем 3,5-7 ч.
Препарат полностью абсорбируется после приема внутрь. Системная биодоступность после приема внутрь однократной дозы составляет приблизительно 30-40%. Метопролол подвергается окислительному метаболизму в печени. Три основных метаболита метопролола не обнаруживали клинически значимого β-блокирующего эффекта. Около 5% дозы для приема внутрь выводится почками в неизмененном виде, остальная часть препарат выводится в виде метаболитов. Связь с белками плазмы крови низкая, примерно 5-10%.

Показания к применению
Артериальная гипертензия.
Стенокардия.
Стабильная хроническая сердечная недостаточность с наличием клинических проявлений (II–IV функциональный класс (ФК) по классификации NYHA) и нарушением систолической функции левого желудочка (в качестве вспомогательной терапии к основному лечению хронической сердечной недостаточности).
Снижение смертности и частоты повторного инфаркта после острой фазы инфаркта миокарда.
Нарушения сердечного ритма, включая наджелудочковую тахикардию, снижение частоты сокращения желудочков при фибрилляции предсердий и желудочковых экстрасистолах.
Функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией.
Профилактика приступов мигрени.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к метопрололу, другим компонентам препарата или к другим β- адреноблокаторам.
Атриовентрикулярная блокада II и III степени, сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, пациенты, получающие длительную или курсовую терапию инотропными средствами и действующими на бета-адренорецепторы, клинически значимая синусовая брадикардия (частота сердечных сокращений менее 50 уд/мин), синдром слабости

синусового узла, кардиогенный шок, тяжелые нарушения периферического кровообращения с угрозой развития гангрены, артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт.ст.), феохромоцитома без одновременного приема альфа-адреноблокаторов.
Подозрение на острый инфаркт миокарда при ЧСС менее 45 уд/мин, интервал PQ более 0,24 сек, систолическое артериальное давление менее 100 мм рт.ст.
Одновременное применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (за исключением МАО-В ингибиторов).
Внутривенное введение блокаторов "медленных" кальциевых каналов типа верапамила.
Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены)

С осторожностью: атриовентрикулярная блокада I степени, стенокардия Принцметала, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, сахарный диабет, тяжелая почечная недостаточность, тяжелая печеночная недостаточность, метаболический ацидоз, одновременное применение с сердечными гликозидами, миастения, феохромоцитома (с одновременным приемом альфа-адреноблокаторов), тиреотоксикоз, депрессия, псориаз, облитерирующие заболевания периферических сосудов ("перемежающаяся" хромота, синдром Рейно), пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Поскольку хорошо контролируемых исследований по применению метопролола во время беременности не проводилось, то применение препарата ЭГИЛОК® С при лечении беременных женщин возможно только в том случае, если польза для матери превышает риски для эмбриона / плода.
Как и другие гипотензивные средства, β-адреноблокаторы могут вызывать побочные эффекты, например, брадикардию у плода, новорожденных или детей, находящихся на грудном вскармливании. Количество метопролола, выделяющееся в грудное молоко, и β-блокирующее действие у ребенка, находящегося на грудном вскармливании (при приеме матерью метопролола в терапевтических дозах), являются незначительными. Несмотря на то, что у детей, находящихся на грудном вскармливании, при назначении терапевтических доз препарата риск развития побочных эффектов невысок (исключение составляют дети с метаболическими нарушениями), необходимо тщательно следить за появлением у них признаков блокады бета-адренорецепторов.

Способ применения и дозы
ЭГИЛОК® С предназначен для ежедневного приема один раз в сутки, рекомендуется принимать препарат утром. Таблетку ЭГИЛОК® С следует проглатывать, запивая жидкостью. Таблетки (или таблетки, разделенные пополам) не следует разжевывать или крошить. Прием пищи не влияет на биодоступность препарата.
При подборе дозы необходимо избегать развития брадикардии.
Артериальная гипертензия
50- 100 мг один раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 200 мг в сутки или добавить другое гипотензивное средство, предпочтительнее диуретик и блокатор «медленных» кальциевых каналов (БМКК). Максимальная суточная доза при АГ – 200 мг/сут.
Стенокардия
100-200 мг ЭГИЛОК® С один раз в сутки. При необходимости к терапии может быть добавлен другой антиангинальный препарат.
Стабильная хроническая сердечная недостаточность с наличием клинических проявлений и нарушением систолической функции левого желудочка

Пациенты должны находиться в стадии стабильной хронической сердечной недостаточности без эпизодов обострения в течение последних 6 нед и без изменений в основной терапии в течение последних 2 нед.
Терапия хронической сердечной недостаточности бета-адреноблокаторами иногда может привести к временному ухудшению течения ХСН. В некоторых случаях возможно продолжение терапии или снижение дозы, в ряде случаев может возникнуть необходимость отмены препарата.
Стабильная хроническая сердечная недостаточность, II функциональный класс
Рекомендуемая начальная доза препарата ЭГИЛОК® С первые 2 нед 25 мг один раз в сутки. После 2 нед терапии доза может быть увеличена до 50 мг один раз в сутки, и далее может удваиваться каждые 2 нед.
Поддерживающая доза для длительного лечения 200 мг препарата ЭГИЛОК® С один раз в сутки.
Стабильная хроническая сердечная недостаточность, III-IV функциональный класс
Рекомендуемая начальная доза первые 2 нед 12,5 мг препарата ЭГИЛОК® С (½ таблетки по 25 мг) один раз в сутки. Доза подбирается индивидуально. В период увеличения дозы пациент должен находиться под наблюдением, так как у некоторых пациентов симптомы хронической сердечной недостаточности могут прогрессировать.
Через 1-2 нед доза может быть увеличена до 25 мг препарата ЭГИЛОК® С один раз в сутки. Затем через 2 нед доза может быть увеличена до 50 мг один раз в сутки. Пациентам, которые хорошо переносят препарат, можно удваивать дозу каждые 2 нед до достижения максимальной дозы 200 мг препарата ЭГИЛОК® С один раз в сутки.
В случае артериальной гипотензии и/или брадикардии может понадобиться коррекция доз основной терапии или снижение дозы препарата ЭГИЛОК® С. Артериальная гипотензия в начале терапии не обязательно указывает, что данная доза препарата ЭГИЛОК® С не будет переноситься при дальнейшем длительном лечении. Однако увеличение дозы возможно только после стабилизации состояния пациента. Может потребоваться контроль функции почек.
Нарушения ритма сердца
100-200 мг один раз в сутки.
Поддерживающее лечение после инфаркта миокарда
Целевая доза – 100-200 мг/сут, в один (или два) приема.
Функциональные нарушения сердечной деятельности, сопровождающиеся тахикардией
100 мг один раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 200 мг в сутки.
Профилактика приступов мигрени
100-200 мг один раз в сутки.
Нарушение функции почек
Нет необходимости корректировать дозу у пациентов с нарушением функции почек.
Нарушение функции печени
Обычно из-за низкой степени связи с белками плазмы крови коррекции дозы препарата не требуется. Однако при тяжелом нарушении функции печени (у пациентов с тяжелой формой цирроза печени или портокавальным анастомозом) может потребоваться снижение дозы.
Пожилой возраст
Нет необходимости корректировать дозу у пациентов пожилого возраста.

Побочное действие
Препарат хорошо переносится пациентами, побочные эффекты в основном являются легкими и обратимыми.
Для оценки частоты случаев применяли следующие критерии: очень часто (>10 %), часто (1-9,9 %), нечасто (0,1-0,9 %), редко (0,01-0,09 %) и очень редко (<0,01 %).

Сердечно-сосудистая система: часто - брадикардия, ортостатическая гипотензия (очень редко сопровождающиеся обмороком), похолодание конечностей, сердцебиение; нечасто – переферические отеки, боли в области сердца, временное усиление симптомов сердечной недостаточности, AV блокада I степени; кардиогенный шок у пациентов с острым инфарктом миокарда; редко - другие нарушения сердечной проводимости, аритмии; очень редко - гангрена у пациентов с предшествующими тяжелыми нарушениями периферического кровообращения.
Центральная нервная система: очень часто - повышенная утомляемость; часто - головокружение, головная боль; нечасто - парестезии, судороги, депрессия, ослабление внимания, сонливость или бессонница, ночные кошмары; редко - повышенная нервная возбудимость, тревожность, импотенция/сексуальная дисфункция; очень редко - амнезия/нарушения памяти, подавленность, галлюцинации.
Желудочно-кишечный тракт: часто - тошнота, боли в области живота, диарея, запор; нечасто - рвота; редко - сухость слизистой оболочки полости рта.
Печень: редко - нарушения функции печени; очень редко - гепатит.
Кожные покровы: нечасто - сыпь (в виде крапивницы), повышенное потоотделение; редко - выпадение волос; очень редко - фотосенсибилизация, обострение течения псориаза.
Органы дыхания: часто - одышка при физическом усилии; нечасто - бронхоспазм; редко - ринит.
Органы чувств: редко - нарушения зрения, сухость и/или раздражение глаз, конъюнктивит; очень редко - звон в ушах, нарушения вкусовых ощущений.
Со стороны скелетно-мышечной системы: очень редко - артралгия
Обмен веществ: нечасто - увеличение массы тела.
Кровь: очень редко - тромбоцитопения.

Передозировка
Симптомы: при передозировке метопрололом наиболее серьёзными являются симптомы со стороны сердечно- сосудистой системы, однако иногда, особенно у детей и подростков, могут преобладать симптомы со стороны ЦНС и подавление легочной функции, брадикардия, AV блокада I-III степени, асистолия, выраженное снижение АД, слабая периферическая перфузия, сердечная недостаточность, кардиогенный шок; угнетение функции легких, апноэ, а также, повышенная утомляемость, нарушение сознания, потеря сознания, тремор, судороги, повышенное потоотделение, парестезии, бронхоспазм, тошнота, рвота, возможен эзофагиальный спазм, гипогликемия (особенно у детей) или гипергликемия, гиперкалиемия; нарушение функции почек; транзиторный миастенический синдром; сопутствующий прием алкоголя, гипотензивных средств, хинидина или барбитуратов может ухудшить состояние пациента. Первые признаки передозировки могут наблюдаться через 20 мин - 2 ч после приема препарата.
Лечение: назначение активированного угля, в случае необходимости промывание желудка.
Атропин (0,25-0,5 мг в/в для взрослых, 10-20 мкг/кг для детей) должен быть назначен до промывания желудка (из-за риска стимулирования блуждающего нерва). При необходимости поддержание проходимости дыхательных путей (интубация) и адекватная вентиляция лёгких. Восполнение объёма циркулирующей крови и инфузии глюкозы. Контроль ЭКГ. Атропин 1,0-2,0 мг в/в, при необходимости повторяют введение (особенно в случае вагусных симптомов). В случае (подавления) депрессии миокарда показано инфузионное введение добутамина или допамина Можно также применять глюкагон 50-150 мкг/кг в/в с интервалом в 1 мин. В некоторых случаях может быть эффективно добавление к терапии эпинефрина (адреналина). При аритмии и обширном желудочковом (QRS) комплексе инфузионно вводят 0,9 % раствор натрия хлорида или натрия гидрокарбоната. Возможна постановка искусственного водителя ритма. При остановке сердца вследствие передозировки могут понадобиться реанимационные мероприятия в

течение нескольких часов. Для купирования бронхоспазма может применяться тербуталин (инъекционно или с помощью ингаляций). Проводится симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Метопролол является субстратом изофермента CYP2D6, в связи с чем, препараты, ингибирующие изофермент CYP2D6 (хинидин, тербинафин, пароксетин, флуоксетин, сертралин, целекоксиб, пропафенон и дифенгидрамин), могут влиять на плазменную концентрацию метопролола.

Следует избегать совместного применения препарата ЭГИЛОК® С со следующими лекарственными средствами:

Производные барбитуровой кислоты: барбитураты (исследование проводилось с пентобарбиталом) усиливают метаболизм метопролола, вследствие индукции ферментов.

Пропафенон: при назначении пропафенона четырем пациентам, получавшим лечение метопрололом, отмечалось увеличение плазменной концентрации метопролола в 2-5 раз, при этом у двух пациентов отмечались побочные эффекты, характерные для метопролола. Вероятно, взаимодействие обусловлено ингибированием пропафеноном, подобно хинидину, метаболизма метопролола посредством системы цитохрома Р450 изофермента CYP2D6. Принимая во внимание тот факт, что пропафенон обладает свойствами β-адреноблокатора, совместное назначение метопролола и пропафенона не рекомендуется.

Верапамил: комбинация β-адреноблокаторов (атенолола, пропранолола и пиндолола) и верапамила может вызывать брадикардию и приводить к снижению АД. Верапамил и β-адреноблокаторы имеют взаимодополняющий ингибирующий эффект на атрио-вентрикулярную проводимость и функцию синусового узла.

Комбинация препарата ЭГИЛОК® С со следующими препаратами может потребовать коррекции дозы:

Амиодарон: Совместное применение амиодарона и метопролола может приводить к выраженной синусовой брадикардии. Принимая во внимание крайне длительный период полувыведения амиодарона (50 дней), следует учитывать возможное взаимодействие спустя продолжительное время после отмены амиодарона.

Антиаритмические средства I класса: Антиаритмические средства I класса и β-адреноблокаторы могут приводить к суммированию отрицательного инотропного эффекта, который может приводить к серьёзным гемодинамическим побочным эффектам у пациентов с нарушенной функцией левого желудочка. Также следует избегать подобной комбинации у пациентов с синдромом слабости синусового узла и нарушением AV проводимости.

Взаимодействие описано на примере дизопирамида.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): НПВП ослабляют антигипертензивный эффект β-адреноблокаторов. Данное взаимодействие документировано для индометацина. Вероятно, описанное взаимодействие не будет отмечаться при взаимодействии с сулиндаком. Отрицательное взаимодействие было отмечено в исследованиях с диклофенаком.

Дифенгидрамин: Дифенгидрамин уменьшает метаболизм метопролола до α-гидроксиметопролола в 2,5 раза. Одновременно наблюдается усиление действия метопролола.

Дилтиазем: Дилтиазем и β-адреноблокаторы взаимно усиливают ингибирующий эффект на AV проводимость и функцию синусового узла. При комбинации метопролола с дилтиаземом отмечались случаи выраженной брадикардии.

Эпинефрин: Сообщалось о 10 случаях выраженной артериальной гипертензии и брадикардии у пациентов, принимавших неселективные β-адреноблокаторы (включая пиндолол и пропранолол) и получавших эпинефрин. Взаимодействие отмечено и в группе здоровых добровольцев. Предполагается, что подобные реакции могут наблюдаться и при применении эпинефрина совместно с местными анестетиками при случайном попадании в

сосудистое русло. Предполагается, что этот риск гораздо ниже при применении кардиоселективных β-адреноблокаторов.

Фенилпропаноламин: Фенилпропаноламин (норэфедрин) в разовой дозе 50 мг может вызывать повышение диастолического АД до патологических значений у здоровых добровольцев. Пропранолол в основном препятствует повышению АД, вызываемому фенилпропаноламином. Однако, β-адреноблокаторы могут вызывать реакции парадоксальной артериальной гипертензии у пациентов, получающих высокие дозы фенилпропаноламина. Сообщалось о нескольких случаях развития гипертонического криза на фоне приема фенилпропаноламина.

Хинидин: Хинидин ингибирует метаболизм метопролола у особой группы пациентов с быстрым гидроксилированием (в Швеции примерно 90% населения), вызывая, главным образом, значительное увеличение плазменной концентрации метопролола и усиление β-блокады. Полагают, что подобное взаимодействие характерно и для других β-адреноблокаторов, в метаболизме которых участвует цитохром P450 изофермента CYP2D6.

Клонидин: Гипертензивные реакции при резкой отмене клонидина могут усиливаться при совместном приёме β-адреноблокаторов. При совместном применении, в случае отмены клонидина, прекращение приёма β-адреноблокаторов следует начинать за несколько дней до отмены клонидина.

Рифампицин: Рифампицин может усиливать метаболизм метопролола, уменьшая плазменную концентрацию метопролола.

Пациенты, одновременно принимающие метопролол и другие β-адреноблокаторы (в лекарственной форме глазных капель) или ингибиторы моноаминооксидазы (МАО), должны находиться под тщательным наблюдением. На фоне приема β-адреноблокаторов ингаляционные анестетики усиливают кардиодепрессивное действие. На фоне приёма β-адреноблокаторов пациентам, получающим гипогликемические средства для приёма внутрь, может потребоваться коррекция дозы последних.

Плазменная концентрация метопролола может повышаться при приеме циметидина или гидралазина.

Сердечные гликозиды при совместном применении с β-адреноблокаторами могут увеличивать время атриовентрикулярной проводимости и вызывать брадикардию.

Особые указания

Пациентам, принимающим β-адреноблокаторы, не следует вводить внутривенно блокаторы "медленных" кальциевых каналов типа верапамила.

Пациентам с обструктивной болезнью легких, не рекомендуется назначать β-адреноблокаторы. В случае плохой переносимости других гипотензивных средств или их неэффективности, можно назначать метопролол, поскольку он является селективным препаратом. Необходимо назначать минимально эффективную дозу, при необходимости возможно назначение β_2-адреномиметика.

Не рекомендуется назначать неселективные β-адреноблокаторы пациентам со стенокардией Принцметала. Данной группе пациентов β-адреноблокаторы селективные следует назначать с осторожностью.

При применении β_1-адреноблокаторов риск их влияния на углеводный обмен или возможность маскирования симптомов гипогликемии значительно меньше, чем при применении неселективных β-адреноблокаторов.

У больных с хронической сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации необходимо добиться стадии компенсации как до, так и во время лечения препаратом ЭГИЛОК® С.

Очень редко у пациентов с нарушением AV проводимости может наступать ухудшение (возможный исход - AV блокада). Если на фоне лечения развилась брадикардия, дозу

препарата ЭГИЛОК® С необходимо уменьшить или следует постепенно отменить препарат.
Метопролол может ухудшать симптомы нарушения периферического кровообращения в основном вследствие снижения артериального давления.
Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, при метаболическом ацидозе, совместном назначении с сердечными гликозидами.
У пациентов, принимающих β-адреноблокаторы, анафилактический шок протекает в более тяжелой форме. Применение адреналина в терапевтических дозах не всегда приводит к достижению желаемого клинического эффекта на фоне приема метопролола.
Пациентам с феохромоцитомой, параллельно с препаратом ЭГИЛОК® С следует назначать альфа-адреноблокатор.
В случае хирургического вмешательства следует проинформировать врача-анестезиолога, что пациент принимает ЭГИЛОК® С. Пациентам, которым предстоит хирургическое вмешательство, прекращать лечение β-адреноблокаторами не рекомендуется.
Данные клинических исследований по эффективности и безопасности у пациентов с тяжелой стабильной сердечной недостаточностью (IV класс по классификации NYHA) ограничены.
Пациенты с симптомами сердечной недостаточности в сочетании с острым инфарктом миокарда и нестабильной стенокардией исключались из исследований, на основании которых определялись показания к назначению. Эффективность и безопасность препарата для данной группы пациентов не описана. Применение при сердечной недостаточности в стадии декомпенсации противопоказано.
Резкая отмена β-адреноблокатора может привести к усилению симптомов ХСН и повышению риска инфаркта миокарда и внезапной смерти, особенно у пациентов группы высокого риска, в связи с чем, ее следует избегать. При необходимости отмены препарата, ее следует проводить постепенно, в течение, по крайней мере, 2 недель, с двукратным снижением дозы препарата на каждом этапе, до достижения конечной дозы 12,5 мг (½ таблетки по 25 мг), которую следует принимать как минимум 4 дня до полной отмены препарата. При появлении симптомов рекомендуется более медленный режим отмены препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами
Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, из за риска развития головокружения и повышенной утомляемости при применении препарата ЭГИЛОК® С.

ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 50 мг, 100 мг, 200 мг. По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ//алюминиевой фольги. 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

СРОК ГОДНОСТИ
3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА
Отпускают по рецепту.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ОАО Фармацевтический завод ЭГИС, 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ
Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529
Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66

Производитель: ИНТАС Фармасьютикалс Лтд – Индия (Plot no. 457/458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda-382 210. Tal.: Sanand, Ahmadabad INDIA)

Директор по регистрации лекарственных средств
Представительства ОАО "Фармацевтический
завод ЭГИС" (Венгрия) г. Москва Творогова Е.В.