МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001351- 300317
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЭГИЛОК® С

Регистрационный номер: _____
Торговое наименование 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 явных пиковых концентраций в плазме крови, клинически препарат характеризуется лучшей β_1-селективностью по сравнению с обычными таблетированными формами β_1-адреноблокаторов. Кроме того, в значительной степени уменьшается потенциальный риск побочных эффектов, наблюдаемых при пиковых 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 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 реакцию сердечно-сосудистой системы в условиях гипогликемии значительно менее выражено по сравнению с неселективными β-адреноблокаторами.

Применение препарата при артериальной гипертензии приводит к значительному снижению АД 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.

В MERIT-HF (исследовании выживаемости при хронической сердечной недостаточности (класс II-IV по классификации NYHA) и сниженной фракцией сердечного выброса (≤40), включавшем 3991 пациента) метопролол сукцинат показал повышение выживаемости и снижение частоты госпитализаций. При длительном лечении пациенты достигали общего улучшения симптомов (по классам NYHA). Также терапия с применением метопролола сукцината показала повышение фракции выброса левого желудочка, снижение конечного систолического и конечного диастолического объемов левого желудочка.

Качество жизни в период лечения метопрололом сукцинатом не ухудшается или улучшается.Улучшение качества жизни при лечении метопрололом сукцинатом наблюдали у пациентов после инфаркта миокарда.

Фармакокинетика

При контакте с жидкостью таблетки быстро распадаются, при этом происходит диспергирование активного вещества в желудочно-кишечном тракте. Скорость высвобождения активного вещества зависит от кислотности среды. Длительность терапевтического эффекта после приема препарата в лекарственной форме ЭГИЛОК® С (таблетки пролонгированного действия) составляет более 24 часов, при этом достигается постоянная скорость высвобождения активного вещества в течение 20 часов. Период полувыведения составляет в среднем 3,5 часа.

ЭГИЛОК® С 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% пероральной дозы препарата выводится с мочой в неизмененном виде, остальная часть препарата выводится в виде метаболитов. Связь с белками плазмы крови низкая, примерно 5-10%.

Показания к применению

Взрослые:

- Артериальная гипертензия
- Стенокардия
- Стабильная симптоматическая хроническая сердечная недостаточность с 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, постоянная или интермиттирующая терапия инотропными препаратами, действующими на бета-адренорецепторы, клинически значимая синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, кардиогенный шок, тяжелые нарушения периферического кровообращения с угрозой развития гангрены, артериальная гипотензия.
Эгилок® С противопоказан пациентам с подозрением на острый инфаркт миокарда при ЧСС менее 45 уд/мин, интервалом PQ более 0,24 сек, систолическое артериальное давлением менее 100 мм рт.ст.
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, совместное назначение с сердечными гликозидами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Как и большинство препаратов ЭГИЛОК® С не следует назначать во время беременности и в период грудного кормления, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и/или ребенка. Как и другие антигипертензивные 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.

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 100 мг в сутки или добавить другое антигипертензивное средство, предпочтительнее диуретик и кальция антагонист дигидропиридинового ряда.
Стенокардия
100-200 мг ЭГИЛОК® С один раз в сутки. При необходимости к терапии может быть добавлен другой антиангинальный препарат.
Стабильная симптоматическая хроническая сердечная недостаточность с нарушением систолической функции левого желудочка
Пациенты должны находиться в стадии стабильной хронической сердечной недостаточности без эпизодов обострения в течение последних 6 недель и без изменений в основной терапии в течение последних 2 недель.
Терапия хронической сердечной недостаточности бета-адреноблокаторами иногда может привести к временному ухудшению течения симптоматической картины. 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 недели 25 мг один раз в сутки. После 2 недель терапии доза может быть увеличена до 50 мг один раз в сутки, и далее может удваиваться каждые 2 недели.

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 недели 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 ухудшаться.

Через 1-2 недели доза может быть увеличена до 25 мг препарата ЭГИЛОК® С один раз в сутки. Затем через 2 недели доза может быть увеличена до 50 мг один раз в сутки. Пациентам, которые хорошо переносят препарат, можно удваивать дозу каждые 2 недели 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

200 мг один раз в сутки.

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 сопровождающаяся обмороком), похолодание конечностей, ощущение сердцебиения;

Нечасто: отеки, боли в области сердца, временное усиление симптомов сердечной недостаточности, AV блокада I степени; кардиогенный шок у пациентов с острым инфарктом миокарда, боли в области сердца;

Редко: другие нарушения 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, снижение концентрации внимания, сонливость или бессонница, ночные кошмары;
Редко: повышенная нервная возбудимость:
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: кожная сыпь (в виде псориазоподобной крапивницы), повышенное потоотделение;
Редко: выпадение волос;
Очень редко: фотосенсибилизация, обострение псориаза.
Органы дыхания
Часто: одышка при физической нагрузке;
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.
Прочие
Редко: импотенция, сексуальная дисфункция.

Передозировка

Токсичность: метопролол в дозе 7,5 г у взрослого вызвал интоксикацию с летальным исходом. У 5-ти летнего ребенка, принявшего 100 мг метопролола, после промывания желудка не отмечалось признаков интоксикации. Приём 450 мг метопролола подростком 12-лет привел к умеренной интоксикации. Приём 1,4 г и 2,5 г метопролола взрослыми вызвал умеренную и тяжелую интоксикацию, соответственно. Приём 7,5 г взрослым привел к крайне тяжелой интоксикации.

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 усталость, нарушение сознания, потеря сознания, тремор, судороги, повышенное потоотделение, парестезии, бронхоспазм, тошнота, рвота, возможен эзофагиальный спазм, гипогликемия (особенно у детей) или гипергликемия, гиперкалиемия; воздействие на почки; транзиторный миастенический синдром; сопутствующий прием алкоголя, антигипертензивных средств, хинидина или барбитуратов может ухудшить состояние пациента. Первые признаки передозировки могут наблюдаться через 20 мин - 2 часа после приема препарата.

Лечение: назначение активированного угля, в случае необходимости промывание желудка. ВАЖНО! 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 минуту. В некоторых случаях может быть эффективно добавление к терапии адреналина. При аритмии и обширном желудочковом (QRS) комплексе инфузионно вводят растворы натрия (хлорид или бикарбонат). Возможна установка 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. Данное взаимодействие было подтверждено в ходе исследования на 8 добровольцах. Вероятно, взаимодействие обусловлено ингибированием пропафеноном, подобно хинидину, метаболизма метопролола посредством системы цитохрома P4502D6. Принимая во внимание тот факт, что пропафенон обладает свойствами β-адреноблокатора, совместное назначение метопролола и пропафенона не представляется целесообразным.

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 метопролола сукцината 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 клиренс 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 (адреналин): Сообщалось о 10 случаях выраженной артериальной гипертензии и брадикардии у пациентов, принимавших неселективные β-адреноблокаторы (включая пиндолол и пропранолол) и получавших эпинефрин (адреналин). 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 P4502D6.

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 (глазные капли) 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 бронхиальной астмой или хронической обструктивной болезнью легких должна быть назначена сопутствующая терапия β_2-адреномиметиком. Необходимо назначать минимально эффективную дозу ЭГИЛОК® С, при этом может потребоваться увеличение дозы β_2-адреномиметика.
Не рекомендуется назначать неселективные β-адреноблокаторы пациентам со стенокардией Принцметала. Данной группе пациентов β- селективные адреноблокаторы 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 усугублять течение имеющихся нарушений периферического кровообращения в основном вследствие снижения артериального давления.
Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, при метаболическом ацидозе, совместном применении с сердечными гликозидами.
У пациентов, принимающих β-адреноблокаторы, анафилактический шок протекает в более тяжелой форме. Применение эпинефрина (адреналина) в терапевтических дозах не всегда приводит к достижению желаемого клинического эффекта на фоне приема метопролола.
Пациентам с феохромоцитомой одновременно с препаратом ЭГИЛОК® С следует назначать альфа-адреноблокатор.
Резкая отмена β-адреноблокаторов опасна, особенно у пациентов группы высокого риска, в связи с чем, ее следует избегать. может привести к усилению симптомов ХСН и повышению риска инфаркта миокарда и внезапной смерти, 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 (например, усилении симптомов стенокардии, повышение артериального давления) рекомендуется более медленный режим отмены препарата. Резкая отмена β-адреноблокатора может привести к утяжелению течения хронической сердечной недостаточности и повышению риска инфаркта миокарда и внезапной смерти.
В случае хирургического вмешательства следует проинформировать врача-анестезиолога, что пациент принимает ЭГИЛОК® С. Пациентам, которым предстоит хирургическое

вмешательство, прекращать лечение β-адреноблокаторами не рекомендуется. Следует избегать назначения высоких доз без предварительной титрации доз препарата у пациентов с факторами сердечно-сосудистого риска, подвергающихся некардиологическим операциям, в связи с повышенным риском брадикардии, артериальной гипотензии и инсульта, в том числе с летальным исходом.
Данные клинических исследований по эффективности и безопасности у пациентов с тяжелой стабильной симптоматической хронической сердечной недостаточностью (IV класс по классификации NYHA) ограничены. Лечение таких пациентов должно проводится врачами, обладающими специальными знаниями и опытом.
Пациенты с симптоматической сердечной недостаточностью 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами
При вождении автотранспорта и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, следует учитывать, что при применении ЭГИЛОК® С может наблюдаться головокружение и усталость.

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
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», 1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38, ВЕНГРИЯ
Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529
Представительство ЗАО «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 & 191/218P, Sarkhej - Bavla Highway, Matoda-382 210. Tal. Sanand, Ahmedabad, Gujarat, India)

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