

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Egilok 25 mg comprimate
Egilok 50 mg comprimate
Egilok 100 mg comprimate
Metoprolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Egilok comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Egilok comprimate
3. Cum să utilizați Egilok comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Egilok comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Egilok comprimate și pentru ce se utilizează

Substanța activă a preparatului Egilok comprimate – metoprololul – aparține grupului de medicamente, care influențează asupra sistemului nervos simpatic (o parte a sistemului nervos, care reglează funcțiile vitale), numite beta-adrenoblocante. Aceste medicamente sunt folosite în tratamentul de lungă durată a tensiunii arteriale mărite, pentru prevenirea durerilor de piept din angină pectorală.

Metoprololul, de asemenea se utilizează pentru tratamentul aritmiilor (tulburări sau accelerarea ritmului cardiac), în calitate de tratament de întreținere după infarct miocardic, pentru profilaxia acceselor de migrenă și pentru tratamentul de lungă durată în caz de funcție crescută a glandei tiroide (cu scop de încetinirea activității inimii). În stările după infarct miocardic preparatul se administrează cu scopul de a preîntâmpina dezvoltarea altui infarct.

Acest preparat nu este predestinat pentru ameliorarea durerii de apăsare în piept (crize de angină pectorală).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Egilok comprimate

Nu administrați Egilok comprimate:

- dacă sunteți alergic la metoprolol, alte beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți insuficiență cardiacă cu intensificarea acuzelor;
- șoc cardiogen (șoc de geneză cardiogenă);
- tulburări severe ale ritmului cardiac sau conductibilității;
- dacă aveți tulburare severă a circulației arteriale periferice (îngustarea vaselor);
- dacă administrați preparatele numite beta-stimulatoare, pentru tratamentul afecțiunii cardiace severe;

- nu trebuie administrat în infarct miocardic acut dacă:
 - frecvența contracțiilor cardiace este sub 45 bătăi/minut;
 - unele modificări pe ECG;
 - tensiune arterială sistolică (limita de sus) sub 100 mmHg.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Egilok comprimate consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă aveți una dintre următoarele condiții, înainte de a începe să luați Egilok comprimate consultați medicul dumneavoastră:

- dacă aveți tulburări de conducere cardiacă (atrio-ventriculară) sau tulburări ale ritmului cardiac;
- dacă la dumneavoastră s-a depistat insuficiență cardiacă de severitate ușoară - moderată;
- dacă aveți tulburări severe ale funcției hepatice;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă suferiți de astm bronșic sau orice boli obstructive a căilor respiratorii;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă aveți o intervenție chirurgicală programată (sub anestezie generală).

La administrarea acestui preparat fiți foarte precauți la dezvoltarea următoarelor simptome:

- Adresați-vă imediat la medicul dumneavoastră în cazul agravării simptomelor insuficienței cardiace (dispnee, edem al extremităților inferioare).
- În timpul administrării preparatului frecvența contracțiilor cardiace poate să se reducă – aceasta este un fenomen normal. Deși la apariția acuzelor sau dacă nu sunt acuze, dar la un puls mai jos de 55 bătăi/minut trebuie să vă adresați imediat la medicul dumneavoastră.
- Adresați-vă imediat la medicul dumneavoastră dacă aveți angină pectorală și durerea de strângere în piept apare mai frecvent, apare ca răspuns la stimuli neobișnuiți, devine tot mai prelungită și nu trece după administrarea preparatelor uzuale.
- Dacă sunteți internat la spital pentru tratamentul alergiei, care necesită tratament de urgență, informați cât mai curând posibil personalul medical că administrați preparatul Egilok comprimate.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

La copii și adolescenți preparatul Egilok comprimate nu trebuie administrat, deoarece nu există experiență privind utilizarea acestui medicament la această categorie de pacienți.

Egilok comprimate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul din următoarele medicamente:

- Preparate antiaritmice, medicamente pentru tratarea bolilor de inimă și a tensiunii arteriale crescute. Efectul antihipertensiv a preparatului Egilok și acestor medicamente de regulă se sumează (efectul de scădere a tensiunii arteriale sau încetinirii contracțiilor cardiace se potențează).
- Preparate calmante (sedative) - (amplifică efectul de scădere a tensiunii arteriale).
- Unele bronhodilatatoare (terbutalina, salbutamol, fenoterol, salmeterol). Egilok poate reduce efectul acestor medicamente.
- Unele medicamente care intensifică contracțiile uterine (de exemplu ergotamină, deoarece preparatul Egilok poate crește efectul lor vasoconstrictor).
- Unele preparate pentru diminuarea durerii și pentru tratamentul inflamației a articulațiilor, cum ar fi: diclofenac, piroxicam, flurbiprofen (este posibilă scăderea efectului antihipertensiv a Egilok comprimate).

- Unele medicamente care conțin hormoni feminini, cum ar fi contraceptive, medicamente pentru substituirea hormonilor sexuali feminini (este posibilă scăderea efectului antihipertensiv a Egilok comprimate).
- Medicamente antidiabetice orale și insulina (Egilok comprimate poate spori efectul hipoglicemiant și masca anumite simptome ale scăderii zahărului din sânge, cum ar fi creșterea contracțiilor cardiace sau tremor).
- Medicamente care influențează descompunerea metoprololului (substanța activă a preparatului Egilok comprimate), cum ar fi cimetidina, hidralazina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, sau rifampicină, barbiturice). Aceste medicamente pot crește sau reduce efectul comprimatelor Egilok comprimate.
- Picături oftalmice care conțin beta-blocante, cum ar fi timolol, betaxolol, levobunolol. Aceste medicamente pot crește efectul comprimatelor Egilok comprimate.
- Unele antidepresive și medicamentele pentru tratamentul bolii Parkinson (așa-numitele "inhibitori de monoaminoxidază"). Aceste medicamente pot crește efectul Egilok comprimate.

Egilok comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Preparatul Egilok poate fi administrat indiferent de mese, deoarece consumul concomitent de alimente nu influențează absorbția sau efectele terapeutice a metoprololului.

Consumul concomitent de alcool poate determina creșterea efectului preparatului Egilok comprimate.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Studiile pe animale cu administrarea de metoprolol nu au determinat efect nefavorabil a preparatului asupra fătului.

Studiile pe oameni

Deoarece nu există date suficiente privind siguranța utilizării clinice a preparatului în sarcină la oameni, de aceea preparatul se administrează doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt. Prin urmare, informați medicul despre o posibilă sarcină sau dacă intenționați să rămâneți gravidă. Dacă este posibil, tratamentul cu metoprolol trebuie întrerupt cu 2-3 zile înainte de naștere. Dacă acest lucru nu este posibil nou-născutul trebuie monitorizat minuțios timp de 2-3 zile după naștere.

Alăptarea

Substanța activă a preparatului Egilok comprimate – metoprolol – se excretă în laptele matern. Deoarece nu există date suficiente privind siguranța utilizării clinice a preparatului în perioada de alăptare, de aceea preparatul se administrează doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preparatul Egilok comprimate influențează negativ asupra capacității de conducere a vehiculelor și efectuarea activităților cu risc crescut de accidentare, în special la începutul tratamentului și în cazul ingestiei concomitente de alcool (este posibilă dezvoltarea amețelilor și oboselii). De aceea doza, la care se permite conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor, va stabili medicul dumneavoastră în mod individual.

Conținutul de sodiu

Egilok comprimate conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu, adică practic nu conține sodiu.

3. Cum să utilizați Egilok comprimate

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza și durata tratamentului va fi determinată de medicul dumneavoastră în mod individual, având în vedere starea dumneavoastră, vârsta și alte maladii.

Dozele recomandate:

Tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)

Doza inițială recomandată este de 25-50 mg de două ori pe zi (dimineața și seara). La necesitate medicul dumneavoastră va crește treptat doza zilnică până la 2 x 100 mg, sau poate adăuga un alt preparat antihipertensiv.

Acuze, determinate de îngustarea arterelor coronariene (angina pectorală)

Doza inițială recomandată este de 25-50 mg de două-trei ori pe zi. În funcție de efectul terapeutic, medicul dumneavoastră va crește treptat doza până la 2 x 100 mg, sau poate adăuga alt preparat antianginos.

După infarctul miocardic, ca terapie de întreținere: doza uzuală recomandată este de 50-100 mg de două ori pe zi (dimineața și seara).

Aritmii: doza inițială recomandată este de 25-50 mg de două-trei ori pe zi, dimineața (la amiază) și seara. La necesitate medicul dumneavoastră va crește treptat doza zilnică până la 2 x 100 mg, sau poate adăuga alt preparat antiaritmie.

Tratament adjuvant în funcția crescută a glandei tiroide (hipertiroidism)

Doza zilnică uzuală recomandată este de 50 mg, de 3-4 ori pe zi (dimineața, la amiază și seara (la necesitate și înainte de somn)).

Tulburări cardiace funcționale, însoțite de palpitații

Doza zilnică uzuală recomandată este de 2 x 50 mg (dimineața și seara); la necesitate doza poate fi crescută până la 2 x 100 mg.

Profilaxia acceselor de migrenă

Doza zilnică uzuală recomandată este de 2 x 50 mg (dimineața și seara); la necesitate doza poate fi crescută până la 2 x 100 mg.

Grupe speciale de pacienți

Nu este necesară ajustarea dozei în caz de afecțiuni renale.

În caz de tulburare severă a funcției hepatice poate fi necesară reducerea dozei de metoprolol.

La bolnavii vârstnici nu este necesară ajustarea dozei.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Preparatul nu se va administra la copii (lipsește experiența privind utilizarea metoprololului).

Mod de administrare

Comprimatele pot fi administrate cu sau indiferent de mese.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Dacă credeți că efectul medicamentului Egilok comprimate este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Egilok comprimate decât trebuie

Adresați-vă imediat la medic sau la secția de urgență a celui mai apropiat spital..

Dacă uitați să utilizați Egilok comprimate

Dacă uitați să utilizați Egilok comprimate administrați cât mai curând posibil comprimatul omis. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, nu dublați doza de Egilok comprimate, pentru a compensa doza omisă, deoarece dumneavoastră nu o să puteți compensa doza omisă, dar puteți crește riscul dezvoltării supradozajului.

Dacă încetați să utilizați Egilok comprimate

Nu întrerupeți brusc tratamentul cu preparatul Egilok comprimate. Întreruperea administrării preparatului se va efectua treptat, în câteva etape, și numai la indicația și sub controlul medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind administrarea acestui medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați apariția uneia sau a mai multor reacții descrise mai jos, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Senzație de oboseală

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Amețeli, cefalee, bradicardie (încetinirea ritmului cardiac), hipotensiune arterială ortostatică (scăderea tensiunii arteriale, atunci când schimbați poziția orizontală în poziția pe șezut sau în picioare), care este însoțită de amețeli (foarte rar sincopă), extremități reci (picioare sau mâini), greață, dureri abdominale, diaree, constipație, dispnee (dificultăți de respirație la efort), palpitații.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Senzație de arsură, înțepături sau amorțeli, spasme musculare, agravarea simptomelor de insuficiență cardiacă (senzație de lipsă de aer, oboseala, sau umflarea articulațiilor/gleznelor), modificări neînsemnate pe ECG, care nu influențează activitatea inimii, tumefiere, dureri în cutia toracică, depresie, tulburări de concentrare a atenției, somnolență, insomnie (dificultăți la adormire), coșmaruri nocturne, erupții cutanate, senzație de constricție a căilor respiratorii, vărsături, transpirație crescută, creștere în greutate.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Manifestări de tulburare a conducerii cardiace pe ECG, contracții neregulate ale inimii, nervozitate, neliniște, tulburări ale funcției hepatice bazate pe probe de laborator, căderea părului, guturai din cauza reacției alergice, tulburări de vedere, ochi uscați (trebuie de avut în vedere la persoanele care poartă lentile de contact) și/sau inflamație a ochilor, conjunctivită (inflamație a mucoasei ochiului), gură uscată, lăcrimare/înroșirea ochilor din cauza unei reacții alergice, impotență/disfuncție sexuală.

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

La pacienții cu tulburări severe circulatorii – înrăutățirea circulației la nivelul membrelor, dureri articulare, tulburări de memorie, confuzie mintală, halucinații, reacții cutanate provocate de creșterea sensibilității la lumină, psoriazis progresiv, tinitus, tulburări ale gustului, modificări ale hemoleucogramei (reducere a numărului de plachete sanguine în sânge).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Egilok comprimate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Egilok comprimate în caz de semne vizibile de deteriorare a calității (de exemplu, modificarea culorii).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Egilok comprimate

Substanța activă

Fiecare comprimat conține tartrat de metoprolol 25 mg, 50 mg sau 100 mg.

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, polividonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidonglicolat de sodiu (tip A), celuloză microcristalină.

Cum arată Egilok comprimate și conținutul ambalajului:

Cum arată Egilok comprimate

Comprimat

Comprimat 25 mg

Comprimat de culoare albă sau aproape albă, rotunde, biconvexe, cu o linie de divizare cruciformă și teșitură dublă („dublu snep”) pe una din părți și cu gravarea literei E stilizate și cifra „435” pe altă parte, fără sau practic fără miros.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Comprimat 50 mg

Comprimat de culoare albă sau aproape albă, rotunde, biconvexe, cu incizie pe una din părți și cu gravarea literei E stilizate și cifra „434” pe altă parte, fără sau practic fără miros.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Comprimat 100 mg

Comprimat de culoare albă sau aproape albă, rotunde, biconvexe, cu margini teșite, cu incizie pe una din părți și cu gravarea literei E stilizate și cifra „432” pe altă parte, fără sau practic fără miros.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Conținutul ambalajului

Câte 30 sau 60 comprimate (Egilok 100 mg) în flacon de sticlă cafenie.

Câte 60 comprimate (Egilok 25 mg și Egilok 50 mg) în flacoane de sticlă cafenie.

Câte 1 flacon împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Egis Pharmaceuticals PLC,

1106, or. Budapesta, str. Kereszturi, 30-38

Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.

Ungaria

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120.

Ungaria

Acest prospect a fost aprobat în August 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>