

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЕГІЛОК □ РЕТАРД
(EGILOK □ RETARD)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить 50 мг або 100 мг метопрололу тартрату;

допоміжні речовини: цукор сферичний, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гіпромелоза, титану діоксид (E171), тальк, поліетиленгліколь (макрогол 6000), гідроксипропілцелюлоза, етилцелюлоза, триетилцитрат.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії.

Фармакотерапевтична група. Селективні блокатори бета-адренорецепторів. Метопролол.

Код АТС C07A B02.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Артеріальна гіпертензія.
- Стенокардія.
- Стабільна симптоматична хронічна серцева недостатність із порушенням систолічної функції лівого шлуночка.
- Для попередження серцевої смерті та повторного інфаркту після гострої фази інфаркту міокарда.
- Серцеві аритмії, включаючи суправентрикулярну тахікардію, зниження частоти скорочення шлуночків при фібриляції передсердь та шлуночкових екстрасистол.
- Функціональні порушення серцевої діяльності, що супроводжуються серцебиттям.
- Для профілактики мігрені.

Протипоказання.

- Кардіогенний шок.
- Підвищена чутливість до будь-якого іншого компонента препарату або до інших бета-блокаторів.
- Атріовентрикулярна блокада (AV-блокада) II і III ступеня.
- Серцева недостатність у стадії декомпенсації (набряк легень, синдром гіпоперфузії або артеріальної гіпотензії); тривала або періодична ізотропна терапія агоністами бета-рецепторів.
- Симптоматична брадикардія або виражена артеріальна гіпотензія.
- Синдром слабкості синусового вузла.
- Порушення периферичного артеріального кровотоку.
- Метопролол не слід призначати пацієнтам з підозрою на гострий інфаркт міокарда при частоті серцевих скорочень менше 45 ударів за хвилину; P-Q інтервалі > 0,24 секунди або систолічному артеріальному тиску нижче 100 мм рт. ст.
- Метаболічний ацидоз.
- Нелікована феохромоцитома.
- Супутня терапія інгібіторами моноамінооксидази-А.
- Тяжка бронхіальна астма або обструктивне захворювання легень.
- Застосування метопрололу протипоказано хворим, яким проводиться внутрішньовенне введення антагоністів кальцію типу верапамілу та дилтіазему або інших антиаритмічних препаратів (таких як дизопірамід).

Спосіб застосування та дози.

При всіх показаннях препарат слід приймати один раз на добу.

Добову дозу рекомендується приймати вранці. Таблетки слід запивати як мінімум половиною склянки води, не розжовуючи таблетку. Таблетки можна приймати незалежно від прийому їжі або під час їди.

Одночасний прийом їжі не впливає на біодоступність препарату.

За необхідності таблетку, вкриту оболонкою, можна розламати навпіл, але її не слід розжовувати або кришити.

Дозу підбирають індивідуально, щоб уникнути брадикардії.

Рекомендується нижчезазначене дозування.

Артеріальна гіпертензія: середня добова доза для дорослих становить 50 – 100 мг 1 раз на добу. Якщо доза 100 мг є недостатньою для досягнення терапевтичного ефекту, препарат можна комбiнувати з іншими антигіпертензивними засобами, бажано діуретиками та антагоністами кальцію дигідропіридинового типу, або ж збільшити дозу препарату.

Стенокардія: доза препарату для дорослих становить 100 – 200 мг 1 раз на добу. За необхідності препарат можна комбiнувати з нітратами або збільшувати дозу.

Додаткова терапія при лікуванні інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту, діуретиками і, можливо, препаратами наперстянки у разі стабільної симптоматичної серцевої недостатності.

Хронічна серцева недостатність повинна бути стабільною, без епізодів декомпенсації протягом щонайменше 6 тижнів та без суттєвих змін базисної терапії протягом останніх 2 тижнів.

Лікування серцевої недостатності β-блокаторами може призвести до тимчасового погіршення симптомів. У таких випадках можливе подальше продовження терапії або зменшення дози, в окремих випадках може бути необхідною відміна препарату. Ініціювання терапії препаратом Егілок[□] Ретард пацієнтів з тяжкою серцевою недостатністю (*IV функціональний клас за класифікацією NYHA*) повинен проводити досвідчений лікар з досвідом лікування пацієнтів з серцевою недостатністю.

Стабільна хронічна серцева недостатність (II функціональний клас за класифікацією NYHA).

Рекомендована початкова доза Егілок[□] Ретарду протягом перших 2 тижнів становить 25 мг (½таблетки по 50 мг) 1 раз на добу. Після 2 тижнів дозу можна збільшити до 50 мг 1 раз на добу і надалі можна подвоювати кожні 2 тижні. Цільова доза Егілок[□] Ретарду для тривалого лікування становить 200 мг 1 раз на добу.

Стабільна хронічна серцева недостатність (III-IV функціональний клас за класифікацією NYHA).

Рекомендована початкова доза протягом перших 2 тижнів становить 12,5 мг метопрололу (застосовувати у відповідному дозуванні) 1 раз на добу. Дозу підбирають індивідуально. У період збільшення дози пацієнт повинен перебувати під наглядом лікаря, оскільки у деяких пацієнтів симптоми серцевої недостатності можуть погіршитися. Після 1 – 2 тижнів прийому Егілок[□] Ретарду у дозі 12,5 мг дозу можна збільшити до 25 мг (½таблетки по 50 мг) 1 раз на добу. Через 2 тижні дозу можна збільшити до 50 мг на добу. Пацієнтам, які добре переносять більш високі дози, можна подвоювати дозу кожні 2 тижні до досягнення максимальної дози 200 мг Егілок[□] Ретарду 1 раз на добу.

У випадку артеріальної гіпотензії та/або брадикардії може бути потрібним зменшити дозу супутнього препарату або знизити дозу Егілок[□] Ретарду. Артеріальна гіпотензія на початку терапії не обов'язково вказує на те, що така доза препарату Егілок[□] Ретард не буде переноситися при подальшому тривалому лікуванні. Однак дозу не слід підвищувати доти, доки стан хворого не стабілізується. Також може бути необхідним контроль функції нирок.

Серцева аритмія.

Рекомендована початкова доза препарату для дорослих становить 100– 200 мг 1 раз на добу. За необхідності дозу можна збільшити під контролем лікаря.

При функціональних порушеннях серцевої діяльності, що супроводжуються серцебиттям, звичайна доза препарату становить 100 мг 1 раз на добу. За необхідності дозу можна збільшити.

Профілактичне лікування після інфаркту міокарда.

Рекомендована підтримуюча доза становить 200 мг 1 раз на добу.

Для профілактики мігрені звичайною дозою препарату є 100 – 200 мг на добу за один прийом.

Пацієнти з порушеннями функції нирок.

Коригування дози не потрібне, оскільки швидкість виведення незначним чином залежить від функції нирок.

Пацієнти з порушеннями функції печінки.

Зазвичай препарат Егілок[□] Ретард призначають пацієнтам із цирозом печінки у тій самій дозі, що й хворим з нормальною функцією печінки. Тільки у випадку дуже тяжкого порушення функції печінки (наприклад, у пацієнтів після операції шунтування) може знадобитися зменшення дози.

Пацієнти літнього віку.

Коригування дози не потрібне.

Побічні реакції.

Препарат Егілок[®] Ретард добре переноситься пацієнтами; небажані побічні явища зазвичай легкі та оборотні.

При застосуванні препарату Егілок[®] Ретард були описані нижченаведені побічні ефекти.

З боку серцево-судинної системи:

брадикардія, відчуття серцебиття, постуральні порушення (дуже рідко із запамороченням), холодні кінцівки; загострення симптомів переміжної кульгавості або синдрому Рейно, тимчасове погіршення симптомів серцевої недостатності, атріовентрикулярна блокада I ступеню, набряки, біль у перикарді, порушення синоатріальної провідності, аритмія, гангрена у пацієнтів з попередніми тяжкими порушеннями периферичного кровообігу; артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія з втратою свідомості.

З боку системи кровотворення:

тромбоцитопенія, лейкопенія.

З боку центральної нервової системи:

стомлюваність, запаморочення, головний біль, парестезії, м'язові судоми.

З боку органів чуття:

порушення зору, сухість та/або подразнення очей, кон'юнктивіт; порушення слуху, порушення смакових відчуттів, шум у вухах.

З боку органів дихання:

задишка при фізичному навантаженні, бронхоспазм, риніт.

З боку шлунково-кишкового тракту:

нудота, біль у ділянці живота, діарея, запор, блювання, здуття, печія, сухість у роті.

Шкіра й підшкірна клітковина:

шкірні алергічні реакції (еритема, свербіж, шкірний висип), посилення пітливості, загострення проявів псоріазу, кропив'янки, дистрофічні зміни шкіри, випадання волосся, фотосенсибілізація, псоріаз.

З боку кістково-м'язової системи:

м'язова слабкість.

З боку обміну речовин і харчування:

порушення жирового обміну; зниження рівня холестерину ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ) і підвищення рівня тригліцеридів при нормальному рівні загального холестерину, метопролол може маскувати симптоми тиреотоксикозу; збільшення маси тіла, прояви латентного цукрового діабету.

З боку гепатобілярної системи:

порушення функції печінки (підвищення рівня трансаміназ сироватки крові), гепатит.

Психічні розлади та симптоми:

депресія, ослаблення концентрації уваги, сонливість або безсоння, нічні кошмари, нервозність, тривожність, імпотенція/сексуальна дисфункція, зміна особистості (зміни настрою), амнезія/порушення пам'яті, сплутаність свідомості, галюцинації.

Також повідомлялось про такі *поодинокі випадки*: артралгія, гепатит, м'язова слабкість, сухість у роті, симптоми, подібні до кон'юнктивіту, риніт, погіршення концентрації уваги, гангрена у пацієнтів із захворюваннями судин, агранулоцитоз, хвороба Пейроні, імпотенція.

Постмаркетинговий досвід

Повідомлялося про імпотенцію та атріовентрикулярну блокаду II та III ступеня.

Лабораторні дослідження

Поява антинуклеарних антитіл (не пов'язаних із системним червоним вовчаком).

Передозування.

Токсичність. У дорослої людини прийом дози 7,5 г спричиняв летальну інтоксикацію. Прийом 100 мг препарату 5-річною дитиною не супроводжувався симптомами інтоксикації після проведення промивання шлунка. Помірну інтоксикацію спричинила доза 450 мг у 12-річної дитини та доза 1,4 г у дорослої людини, серйозну інтоксикацію у дорослої людини спричиняла доза 2,5 г, а 7,5 г – дуже серйозну інтоксикацію.

Симптоми. Найважчими є серцево-судинні симптоми, проте у деяких випадках, особливо у дітей та осіб молодого віку, можуть переважати симптоми з боку ЦНС та пригнічення дихання. Артеріальна гіпотензія, синусова брадикардія, АВ-блокада I-III ступеня, подовження інтервалу QT (винятковий випадок), серцева

недостатність, кардіогенний шок, асистолія, нудота, блювання, бронхоспазм, ціаноз, гіпоглікемія, втрата свідомості, кома, в деяких випадках – гіпокаліємія. Пригнічення дихання, зупинка дихання. Інші: стомлюваність, сплутаність свідомості, дрібнорозмашистий тремор, судоми, потіння, парестезії, бронхоспазм, нудота, блювання, можливий спазм стравоходу, іпоглікемія (особливо у дітей) або гіперглікемія, гіперкаліємія. Вплив на нирки. Тимчасовий міастенічний синдром. Перші ознаки передозування можуть виникнути через 20 хвилин – 2 години після прийому надмірної дози. Одночасне вживання алкоголю, прийом антигіпертензивних препаратів, хінідину або барбітуратів можуть погіршити стан пацієнта.

Лікування. Необхідні інтенсивна терапія й пильне спостереження за пацієнтом (параметри кровообігу й дихання, функція нирок, рівень глюкози в крові, електроліти сироватки крові). Якщо препарат прийнятий недавно, його подальше всмоктування можна знизити промиванням шлунка, стимуляцією блювання й введенням активованого вугілля.

NB! Атропін (0,25-0,5 мг внутрішньовенно дорослим, 10-20 мкг/кг маси тіла – дітям) слід ввести до промивання шлунка (через ризик вагусної стимуляції). Можуть бути необхідними знадобитися інтубація та використання апарата штучного дихання; адекватне відновлення об'єму; інфузія глюкози; моніторування ЕКГ; повторне внутрішньовенне введення атропіну 1-2 мг (головним чином при вагусних симптомах). У разі пригнічення функції міокарда: інфузія добутаміну або допаміну та кальцію глубіонату 9 мг/мл, 10-20 мл.

Можна ввести глюкагон 50-150 мкг/кг внутрішньовенно протягом 1 хвилини, а також амринон. У деяких випадках було ефективним додавання адреналіну (епінефрину). Інфузія натрію (хлориду або бікарбонату) у разі подовження QRS-комплексу та аритмії. Можна використати кардіостимулятор. У разі зупинки кровообігу можуть бути потрібні заходи з реанімації протягом кількох годин. При бронхоспазмі призначають тербуталін (ін'єкція або інгаляція). Симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Через відсутність належним чином контрольованих клінічних досліджень у період вагітності та годування груддю Егілок® Ретард не слід застосовувати у ці періоди, якщо тільки його застосування не є необхідним за життєвими показаннями. Бета-блокатори можуть спричинити брадикардію у плода та новонародженої дитини. Якщо це можливо, застосування метопрололу слід припинити за 48-72 години до очікуваного строку пологів. Якщо введення препарату неминуче, за немовлятами необхідне пильне спостереження протягом декількох днів (48-72 годин) після народження, оскільки препарат може потрапити в кровотік плода й спричинити брадикардію, пригнічення дихання, зниження артеріального тиску й гіпоглікемію.

Годування груддю

Малоймовірно, що та кількість метопрололу, яку може отримати немовля через грудне молоко, призведе до бета-блокуючих ефектів, якщо мати буде приймати метопролол у звичайних терапевтичних дозах. Однак слід бути обережним, призначаючи бета-блокатори матерям, що годують груддю, та спостерігати за новонародженою дитиною для своєчасного виявлення бета-блокуючих ефектів.

Діти.

Досвід застосування препарату Егілок® Ретард дітям обмежений.

Особливості застосування.

Анафілактичний шок може бути особливо тяжким у хворих, які приймають метопролол.

Метопролол може посилити існуючу брадикардію. Якщо брадикардія посилюється, дозу препарату слід зменшити або припинити його застосування.

Метопролол може посилювати симптоми порушення периферичного кровообігу.

Слід уникати різкого припинення прийому препарату. Егілок® Ретард потрібно відмінити поступово, шляхом ступінчастого зниження доз протягом 7-10 днів.

Різка відміна препарату може посилити симптоми стенокардії й призвести до розвитку інфаркту міокарда.

Пацієнти із захворюванням коронарних артерій потребують особливої уваги в період відміни препарату.

Пацієнтам зі стенокардією Принцметала селективні бета-блокатори слід застосовувати з обережністю.

Недостатньо досвіду застосування метопрололу хворим із серцевою недостатністю та такими супутніми факторами: нестабільна серцева недостатність (NYHA IV); гострий інфаркт міокарда або нестабільна стенокардія у попередні 28 днів; порушення функції нірок та печінки; вік пацієнта більше 80 років та менше 40 років; гемодинамічно виражені захворювання клапанів; гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія; під час або протягом 4 місяців після оперативного втручання на серці.

Серцева недостатність повинна бути компенсована до початку прийому метопрололу й стан компенсації повинен підтримуватися протягом усього періоду лікування.

Незважаючи на те, що кардіоселективні бета-блокатори слабше впливають на дихання, ніж неселективні бета-блокатори, якщо це можливо, рекомендується не призначати їх пацієнтам із хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів. За необхідності призначення метопрололу хворим на бронхіальну астму може бути потрібним одночасне введення β_2 -агоністів (у таблетках або спреї) або зміна дози раніше застосовуваних β_2 -агоністів.

При призначенні препарату хворим на діабет слід частіше контролювати вуглеводний обмін і за необхідності уточнювати дозу інсуліну й пероральних антидіабетичних препаратів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Для хворих з феохромоцитомою метопролол потрібно поєднувати з альфа-блокаторами.

Біодоступність метопрололу може підвищуватися при цирозі печінки.

У пацієнтів, які отримують бета-блокатори, адреналін може підвищити артеріальний тиск і спричинити (рефлекторну) брадикардію; ця реакція менш імовірна при застосуванні селективних бета-блокаторів. Перед будь-якою хірургічною операцією анестезіолога необхідно попередити, що пацієнт приймає метопролол.

Оскільки перед хірургічною операцією Егілок® Ретард необхідно відмінити, відміну слід здійснити не пізніше ніж за 48 годин до операції, за винятком особливих випадків, наприклад тиреотоксикозу або феохромоцитом.

Однак у деяких випадках введення бета-блокаторів перед операцією може бути корисним, оскільки вони можуть знижувати аритмогенні ефекти й зменшувати коронарний кровообіг при хірургічному стресі, що спричинює перевагу симпатичного тону. Якщо із цих міркувань пацієнту застосовують бета-блокатор, слід вибрати анестетик зі слабкою негативною інотропною дією, щоб знизити ризик пригнічення міокарда. Дуже рідко можуть посилитися раніше існуючі помірні порушення передсердно-шлуночкової провідності, іноді – з розвитком передсердно-шлуночкової блокади.

Цей препарат не можна призначати пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, порушенням всмоктування глюкози-галактози, а також знедостатністю сахарози/ізомальтози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Оскільки при прийомі препарату Егілок® Ретард можуть виникнути запаморочення та слабкість, на період лікування слід утримуватись від керування автотранспортом та роботи зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антигіпертензивні ефекти препарату Егілок® Ретард та інших антигіпертензивних засобів, як правило, поєднуються. Щоб уникнути артеріальної гіпотензії, необхідне пильне спостереження за пацієнтами, які отримують комбінації таких засобів. Однак поєднанням ефектів антигіпертензивних препаратів можна за необхідності користуватися для досягнення ефективного контролю артеріального тиску.

Препарат не можна поєднувати з такими лікарськими засобами:

- верапамілом (внутрішньовенно введеним) або іншими аналогічними блокаторами кальцієвих каналів (ризик асистолії);
- інгібіторами MAO.

Слід дотримуватися обережності при комбінації з такими засобами:

- пероральні протиаритмічні засоби, кальцієві блокатори типу верапамілу й дилтіазему, парасимпатоміметики (ризик артеріальної гіпотензії, брадикардії й атріовентрикулярної блокади);
- глікозиди наперстянки (ризик брадикардії, порушення провідності; метопролол не впливає на позитивний інотропний ефект препаратів наперстянки);
- нітрати й інші антигіпертензивні препарати (особливо групи гуанетидину, резерпіну, альфа-метилдофи, клонідину й гуанфацину) через ризик артеріальної гіпотензії й/або брадикардії;

- деякі препарати, що діють на центральну нервову систему, наприклад: снодійні, транквілізатори, три- і тетрациклічні антидепресанти, нейролептики й алкоголь (ризик артеріальної гіпотензії);
- наркотики (ризик пригнічення серцевої діяльності);
- α - і β -симпатоміметики (ризик артеріальної гіпертензії, тяжкої брадикардії; можливість зупинки серця);
- при поєднанні з клонідином лікування слід припинити, обов'язково спочатку відмінюючи метопролол, а потім (через кілька днів) клонідин. Якщо спочатку відмінити клонідин, може наступити гіпертонічний криз;
- ерготамін (посилення вазоконстрикторного ефекту);
- β_2 -симпатоміметики (функціональний антагонізм);
- нестероїдні протизапальні препарати (наприклад індометацин) через можливе зниження антигіпертензивного ефекту;
- естрогени (можливе зниження антигіпертензивного ефекту метопрололу);
- пероральні антидіабетичні препарати й інсулін (метопролол може посилити їх гіпоглікемічні ефекти й замаскувати симптоми гіпоглікемії);
- курареподобні міорелаксанти (посилення нервово-м'язової блокади);
- інгібітори ферментів (наприклад циметидин) через можливе посилення ефектів метопрололу внаслідок підвищення його концентрації в плазмі;
- індуктори ферментів (рифампіцин і барбітурати), оскільки ефекти метопрололу можуть знижуватися внаслідок підвищення печінкового метаболізму.

Одночасне застосування засобів, що блокують симпатичні ганглії, інших бета-блокаторів (наприклад очних крапель) потребує пильного медичного спостереження.

Одночасний прийом їжі помітно не впливає на фармакокінетику препарату.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Метопролол – селективний бета-адреноблокатор, що має антиангінальну, антигіпертензивну та антиаритмічну дію. Метопролол пригнічує вплив підвищеної активності симпатичної системи на серце, а також спричиняє швидке зниження частоти серцевого ритму й серцевого викиду.

При артеріальній гіпертензії метопролол знижує артеріальний тиск у пацієнтів, які знаходяться у положенні стоячи й лежачи. Тривалий антигіпертензивний ефект препарату пов'язаний з поступовим зниженням загального периферичного опору.

При одноразовому й короткочасному багаторазовому введенні метопрололу знижується активність реніну плазми. Принаймні деякою мірою цей ефект можна пояснити пригніченням ниркових β_1 -рецепторів, що призводить до зниження продукції реніну й відповідного зниження вазоконстрикції, опосередкованої ангіотензином. При артеріальній гіпертензії тривале застосування препаратів метопрололу негайного вивільнення призводить до статистично значущого зниження маси лівого шлуночка. Як і інші бета-блокатори, метопролол знижує потребу міокарда в кисні через зниження системного артеріального тиску, частоти серцевих скорочень. Шляхом зниження частоти серцевих скорочень і відповідного подовження діастолі метопролол поліпшує кровопостачання й оксигенацію ділянок міокарда з порушеним кровотоком. Тому препарат знижує частоту нападів стенокардії й підвищує фізичну працездатність хворих. При введенні після інфаркту міокарда метопролол знижує ризик рецидиву інфаркту. У терапевтичних дозах периферичні вазоконстрикторні й бронхоконстрикторні ефекти метопрололу менш виражені, ніж такі ж ефекти неселективних бета-блокаторів.

Порівняно з неселективними бета-блокаторами метопролол менше впливає на продукцію інсуліну й вуглеводний обмін. Він істотно не змінює серцево-судинні реакції на гіпоглікемію й не збільшує тривалість нападів гіпоглікемії.

Фармакокінетика.

Метопрололу тартрат майже повністю (приблизно 95 %) всмоктується у шлунково-кишковому тракці. Однак після всмоктування метопролол значною мірою зазнає метаболізму першого проходження через печінку. Біодоступність препарату становить приблизно 35 %.

Крива залежності концентрації в плазмі від часу для препарату Егілок® Ретард має особливості, характерні для препаратів уповільненого вивільнення. Протягом 4-6 годин після прийому фаза повільного всмоктування переходить в майже 6-годинне плато ($C_{\text{макс}} = 37,4$ нг/мл після введення разової дози і 54,7 нг/мл у рівноважному стані), після чого слідує фаза повільного виведення. Очікуваний період

напіввиведення ($t_{1/2}$) становить 6-12 годин, що значно більше, ніж реальний період напіввиведення метопрололу (приблизно 3 години). Більш тривалий період напіввиведення пояснюється уповільненим всмоктуванням.

Оскільки метаболізм препарату здійснюється поліморфними ферментами, його рівень у плазмі крові має значні (до 17-кратних) відмінності у різних пацієнтів.

Зв'язування з білками плазми крові становить 10 %.

Метопролол метаболізується у печінці ферментами цитохрому Р 450.

Препарат виділяється переважно нирками (приблизно 95 %). Близько 10 % введеної дози метопрололу виводиться у незміненому стані.

Метаболіти (О-дезметилметопролол і β -гідроксиметопролол) не мають клінічного значення. Вони виводяться з жовчю.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

білі або майже білі, двоопуклі, довгастої форми таблетки з розподільчою рискою з обох боків.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати препарат при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники.

1. ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС, Угорщина/EGIS Pharmaceuticals PLC, Hungary.
2. Ацино Фарма АГ, Швейцарія/Acino Pharma AG, Switzerland.

Місцезнаходження.

1. 1165, м. Будапешт, вул. Бекеньфелд, 118-120, Угорщина/ 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut. 118-120, Hungary.
2. Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія/ Birsweg 2, 4253 Liesberg, Switzerland.