

Предлог текст за
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

PRESOLOL / ПРЕСОЛОЛ 5 mg/5 ml
metoprolol
раствор за инјектирање

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. *Што претставува PRESOLOL и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите PRESOLOL*
3. *Како да се употребува PRESOLOL*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на PRESOLOL*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА PRESOLOL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Presolol раствор за инјектирање содржи метопролол тартарат, кој ѝ припаѓа на групата лекови познати како бета блокатори.

Се користи за лекување на:

- Нарушувања на срцевиот ритам (аритмии) и срцев удар
- Состојба по срцев удар (инфаркт на миокардот)

Лекот Presolol ја успорува срцевата работа и делува така што срцето да работи со помалку напор.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ PRESOLOL

Немојте да употребувате PRESOLOL раствор за инјектирање ако:

- сте алергични (преосетливи) на метопролол-тартарат или која било од состојките во препаратот (видете дел 6), како и на останатите лекови од групата на бета блокатори (атенолол или пропранолол).
- ако имате некое од следните срцеви нарушувања, како на пример:
 - срцев удар со шок;



Presolol® 5 mg/5 ml
Раствор за инјектирање

- срцева слабост што не е добро контролирана (поради што често имате чувство на недостаток на здив и отоци на зглобовите);
- срцев блок од II или III степен (состојба што може да се лекува со пејсмејкер);
- низок пулс или неправилен срцев ритам;
- имате низок крвен притисок (поради што имате несвестица);
- имате многу лоша циркулација;
- имате тумор што се нарекува феохромоцитом, кој не е лекуван. Тој се наоѓа во надбубрежната жлезда и доведува до зголемување на крвниот притисок. Ако се лекувате од феохромоцитом, Вашиот лекар ќе Ви даде и лек од групата на алфа-блокатори);
- имате метаболна ацидоза (зголемена киселост на крвта).

Немојте да го употребувате лекот Presolol раствор за инјектирање ако што било од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Бидете особено внимателни со PRESOLOL раствор за инјектирање:

Предупредете го Вашиот лекар ако користите други лекови, имате некоја хронична болест, некое нарушување во метаболизмот, ако сте преосетливи на лекови или сте имале алергиски реакции на некои од нив.

Предупредете го Вашиот лекар во случај да:

- имате проблеми со дишењето, астма или хронична опструктивна болест на белите дробови (заболувања на дишните патишта при кое се јавува кашлица, свирење во градите, губење на здивот, често воспаление на дишните органи), или порано сте имале некоја алергиска реакција, на пр. убод од инсекти, храна или некоја друга супстанција. Доколку некогаш сте имале астма или свирење во градите, немојте да го користите овој лек без претходна консултација со лекар;
- боледувате од Prinzmetal-ова ангина (редок облик на ангина пекторис);
- имате лоша циркулација или контролирана срцева слабост;
- имате срцев блок од I степен;
- имате проблеми со црниот дроб;
- имате шеќерна болест (може ќе биде потребно да ја промените терапијата);
- имате тиреотоксикоза (состојба која настанува како последица на преголема активност на штитната жлезда). Лекот може да ги маскира симптомите на тиреотоксикоза;
- имате или сте имале псоријаза (болест на кожата);
- треба да одите на операзија или кај забар; во овој случај кажете му на лекарот (анестезиологот), стоматологот или на другиот медицински персонал дека го користите лекот Presolol, бидејќи постои опасност од намалување на крвниот притисок при употреба на одредени анестетици;

Ако што било од горенаведеното се однесува на Вас, или не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Употреба на други лекови



Presolol® 5 mg/5 ml

Раствор за инјектирање

Не заборавajte да го известите вашиот лекар или фармацевт ако користите или до неодамна сте користеле кој било друг лек, вклучувајќи ги и лековите што се издаваат без лекарски рецепт, бидејќи лекот Presolol раствор за инјектирање може да влијае на другите лекови, но и другите лекови може да влијаат на ефикасноста на лекот Presolol.

Посебно информирајте го вашиот лекар во случај да земате некој од следните лекови:

- Клонидин (за висок крвен притисок или мигрена). Ако истовремено со лекот Presolol земате и клонидин, не прекинувајте ја терапијата со клонидин додека тоа не Ви го каже Вашиот лекар. Ако морате да ја прекинете терапијата со клонидин или Presolol раствор за инјектирање, Вашиот лекар ќе Ви даде упатства како да го направите тоа.
- МАО инхибитори, односно инхибитори на моноаминооксидаза (лекови за терапија на депресија).
- Верапамил, нифедипин или дилтиазем (за висок крвен притисок или болки во градите).
- Хинидин, амјодарон или дигоксин (за срцеви заболувања).
- Хидралазин (за висок крвен притисок).
- Лекови за терапија на чир (како циметидин).
- Антибиотици (како рифампицин).
- Адреналин, односно епинефрин (лек за стимулација на срцето).
- Лекови за ублажување на болката, воспаленија или артритис (како индометацин и целекоксиб).
- Лекови за терапија на депресија.
- Лекови за терапија на ментални болести (како фенотијазини).
- Барбитурати (седативи).
- Антихистаминици (лекови против алергија).
- Други бета-блокатори што се користат како капки за очи (како тимолол).
- Инсулин или таблети за шеќерна болест (Вашиот лекар може ќе Ви ја промени дозата на лекот).
- Лидокаин (локален анестетик).
- Лекови што содржат ерготамин (за мигрена).

Ако што било од горенаведеното се однесува на Вас, или не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Земање на лекот PRESOLOL раствор за инјектирање заедно со храна

Пред употреба на лекот Presolol раствор за инјектирање, информирајте ги Вашиот лекар или медицинска сестра ако сте пиеле алкохол, бидејќи тој може да го измени дејството на лекот.

За време на терапијата со овој лек, немојте да консумирате алкохолни пијалоци.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек во текот на бременоста.



Presolol® 5 mg/5 ml

Раствор за инјектирање

Не се препорачува употреба на Presolol во текот на бременоста и периодот на доење. Известете го Вашиот лекар ако сте бремени, мислите дека сте бремени или доите. Ако забремените додека сте на терапија со Presolol раствор за инјектирање, информирајте го Вашиот доктор колку што е можно побрзо.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Ако почувствувате вртоглавица или замор додека сте на терапија со овој лек, не возете и не ракувајте со машини.

Важни информации за помошните материи што ги содржи лекот Presolol раствор за инјектирање

Нема значајни информации за помошните материи што ги содржи овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА PRESOLOL РАСТВОР ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ

Вашиот лекар ќе ја одреди потребната доза и времетраењето на терапијата. Не прекинувајте го лекувањето сè додека Вашиот лекар не Ви го каже тоа. Ако мислите дека лекот дејствува премногу слабо или премногу силно на Вашиот организам, информирајте го Вашиот доктор.

Возрасни

Лекот Presolol раствор за инјектирање ќе Ви го аплицираат Вашиот лекар или Вашата медицинска сестра. Лекот ќе Ви биде даден интравенски (во вена). Лекарот ќе ја одреди потребната доза и должината на времетраењето на терапијата, која ќе зависи од Вашата болест.

Деца

Лекот Presolol раствор за инјектирање не смее да се користи кај деца.

Ако земете повеќе Presolol раствор за инјектирање отколку што е потребно

Мала е веројатноста дека ќе примите поголема количина од лекот отколку што е потребно, бидејќи лекот ќе Ви биде аплициран од Вашите лекар или медицинска сестра. Доколку сепак мислите дека сте примиле поголема доза од лекот, обратете се кај Вашиот доктор или медицинска сестра.

Ако нагло прекинете да земете Presolol раствор за инјектирање

Никогаш немојте нагло да прекинувате со примањето Presolol раствор за инјектирање без да се консултирате со Вашиот лекар. Во некои случаи, кога е потребно да се прекине со примањето на лекот, тоа треба да се направи постепено, во тек на две недели.

Ако имате други прашања за употребата на лекот, консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови, и лекот **Presolol** раствор за инјектирање може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.*



Presolol® 5 mg/5 ml

Раствор за инјектирање

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- Чувство на замор

Чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти)

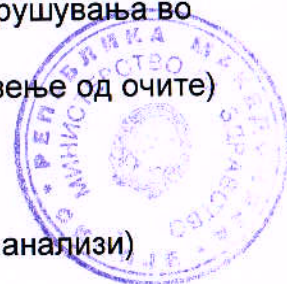
- Кога сте на терапија со овие инјекции, можете да почувствувате дека Вашиот пулс е забавен. Доколу се случи ова, информирајте го Вашиот лекар колку што е можно побрзо, бидејќи можеби ќе биде потребно да Ви ја намали дозата или постепено да ја прекине вашата терапија со овој лек.
- Лупање на срцето
- Вртоглавица (можете да почувствувате несвестица посебно при станување)
- Главоболка
- Недостаток на здив при напор
- Мачнина
- Болки во стомакот
- Пролив или запек
- Ладни стапала и раце

Помалку чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти)

- Депресија
- Несоница
- Нокни кошмари
- Проблеми со концентрацијата
- Чувство на поспаност
- Чувство на пецкање, боцкање или трнење
- Нарушувања во срцевата работа
- Изразито намален крвен притисок во текот на срцевиот удар (кардиоген шок)
- Чувство на гушење
- Повраќање
- Исип по кожата
- Зголемено потење
- Мускулни грчеви
- Болка во градите
- Отоци
- Зголемување на телесната тежина

Ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти)

- Анксиозност или нервоза
- Нарушувања во видот
- Суво или иритирано око, коњуктивитис
- Нарушен срцев ритам
- Рејноов синдром (трнење, бледи или модри прсти поради нарушувања во периферната циркулација)
- Алергиски реакции (пр. течење од носот или црвенило и солзење од очите)
- Сува уста
- Проретчување на косата
- Неможност за постигнување ерекција (импотенција)
- Проблеми со црниот дроб (нарушувања во лабораториските анализи)



Presolol® 5 mg/5 ml
Раствор за инјектирање

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти)

- Нарушувања во крвните клетки или другите делови на крвта. Вашиот лекар може да побара од Вас почесто да правите анализи на крвта.
- Намален број на тромбоцити во крвта, што може да доведе до почеста појава на модрици.
- Конфузија
- Халуцинации
- Нарушување на меморијата
- Нарушувања во вкусот
- Свонење во ушите
- Воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- Зголемена осетливост на кожата на светлост
- Болки во зглобовите.

Состојби што може да се влошат доколку сте на терапија со лекот Presolol раствор за инјектирање

Ако имате недостаток од здив, се чувствувате уморно или имате отоци на зглобовите (имате срцева слабост) додека сте на терапија со овој лек, може да дојде до влошување на симптомите. Тоа се јавува повремено (кај помалку од 1 на 100 пациенти).

Ако имате псоријаза (болест на кожата) или слаба циркулација, тоа може да доведе до влошување на овие состојби. Тоа е многу ретко (се јавува кај помалку од 1 на 10000 пациенти).

Немојте да бидете загрижени за сите овие несакани дејства, бидејќи тоа не значи дека кај Вас ќе се јави кое било од наведените.

Ако забележите какво било несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА PRESOLOL

PRESOLOL® 5 mg/5 ml mg раствор за инјектирање:

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување, поради заштита од светлина и влага.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба

5 (пет) години од датумот на производство.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.



Presolol® 5 mg/5 ml
Раствор за инјектирање

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

Неупотребениот лек се уништува спрема важечките прописи.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи PRESOLOL

Активна супстанција: метопролол тартарат

PRESOLOL® 5 mg/5 ml, раствор за инјектирање
1 ампула (5 ml) содржи 5 mg метопролол тартарат.

Помошни супстанции:

Натриум-хлорид

Вода за инјекции

Како изгледа лекот Presolol раствор за инјектирање и содржина на пакувањето

PRESOLOL® 5 mg/5 ml раствор за инјектирање
Бистар, безбоен раствор, без мирис.

Пакување:

Кутија со 5 ампули (5ml) од безбојно стакло (I хидролитичка група) со зелен прстен.

Начин на издавање

Лекот може да се издава само со упат од стационарна здравствена установа (3).

Производител

HEMOFARM A.D., ул. „Београдски пут“ б.б., Вршац, Р.Србија

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА

ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ

ул. „Иво Лола Рибар“ 39/1-1, Скопје, Р. Македонија

Упатството е одобрено...



ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Контрола на тахиаритмии, посебно суправентрикуларни тахиаритмии.

Употребата на лекот Presolol раствор за инјектирање во раната фаза на акутен инфаркт на миокардот ја намалува големината на инфарктот и инциденцата на вентрикуларни фибрилации. Олеснувањето на болката, исто така, може да ја намали потребата за опиоидни аналгетици.

Употребата на лекот Presolol раствор за инјектирање го намалува mortalitetot кај пациентите со акутен инфаркт на миокардот.

ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозата на лекот секогаш треба да се приспособи спрема индивидуалните потреби на пациентот. Долунаведените предлози за дозирање треба да се земат како насочници:

Аритмии

Почетната доза изнесува 5 mg метопролол, која се дава бавно интравенски (1-2 mg/min). Истата доза може да се повтори во интервали од 5 минути додека не се постигне задоволителен одговор. Кај повеќето случаи е доволна вкупна доза од 10-15 mg.

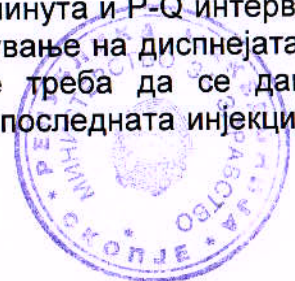
Поради ризикот од изразит пад на притисокот, метопролол кај пациентите со систолен притисок понизок од 100 mmHg мора да се дава со посебна претпазливост.

Употреба во тек на анестезија

Инјектирање на доза од 2-4 mg бавно интравенски обично е доволно да превенира развој на аритмии во текот на воведувањето во анестезија. Истата доза, исто така, може да се користи за контрола на развој на аритмии во текот на анестезијата. По потреба може да се продолжи со примена на инјекции од 2 mg до максимална вкупна доза од 10 mg.

Инфаркт на миокардот

Интравенска примена на лекот Presolol раствор за инјектирање треба да се иницира во коронарна (или слична) единица, по хемодинамска стабилизација на пациентот. Терапијата треба да се започне со 5 mg i.v. примена на метопролол на секои 2 минути до вкупно максимални 15 mg, во зависност од висината на крвниот притисок и срцевата фреквенција. Ако систолниот крвен притисок е понизок од 90 mmHg, срцевата фреквенција помала од 40 отчукувања/минута и P-Q интервалот подолг од 0.26 секунди, или во случај да дошло до влошување на диспнејата или до појава на ладна пот, втората и третата доза не треба да се даваат. Пероралната терапија треба да се започне 15 минути по последната инјекција во



Presolol® 5 mg/5 ml

Раствор за инјектирање

доза од 50 mg на секои 6 часа во тек на 48 часа. На пациентите што не можеле да ја поднесат употребата на целокупната интравенска доза треба да им се даде половина од препорачаната перорална доза.

Пациенти со оштетена бубрежна функција
Приспособување на дозата не е потребно.

Пациенти со оштетена функција на црниот дроб
Приспособување на дозата кај пациенти што имаат цироза на црниот дроб обично не е потребно, бидејќи метопролол во мал процент се врзува за плазматските протеини (5-10%). Сепак, намалувањето на дозата може да биде потребно кај пациентите со сериозна дисфункција на црниот дроб.

Постари пациенти
Неколку студии покажале дека физиолошките промени што го следат процесот на стареење имаат занемарлив ефект на фармакокинетиката на метопролол. Приспособување на дозата не е потребно кај постарите пациенти, но сепак треба внимателна титрација на дозата кај сите пациенти.

Деца
Нема доволно податоци за употреба на метопролол кај деца

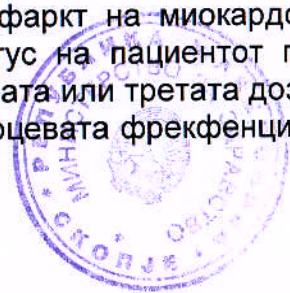
КОНТРАИНДИКАЦИИ

Лекот Presolol раствор за инјектирање, како и другите бета-блокатори, не треба да се користи во следните случаи:

- Позната преосетливост на метопролол или која било друга составна компонента на препаратот или други бета блокатори.
- Хипотензија.
- AV блок II или III степен.
- Декомпензирана срцева инсуфициенција (белодробен едем, хиперфузија или хипотензија).
- Брадикардија (< 45 отчукувања/минута).
- Sick-sinus синдром.
- Кардиоген шок.
- Нелекуван феохромоцитом.
- Метаболна ацидоза.
- Тешка периферна артериска болест.
- Континуирана или повремена терапија со агонисти на бета рецепторите со инотропен ефект.
- Суспектен инфаркт на миокардот со компликации како што се: изразена брадикардија (< 45 отчукувања/минута), срцев блок од I степен (P-Q интервал > 0.24s) или систолен притисок < 100 mmHg.

ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

При лекување на пациенти со суспектен или потврден инфаркт на миокардот потребно е внимателно да се следи хемодинамскиот статус на пациентот по секоја од трите дози од 5 mg интравенски применет лек. Втората или третата доза не треба да се дава ако е систолниот притисок <90 mmHg, срцевата фреквенција



Presolol® 5 mg/5 ml
Раствор за инјектирање

< 40 отчукувања во минута и P-Q интервал > 0.26 s или ако дојде до влошување на диспнејата или до појава на ладна пот.

При употреба на лекот Presolol, како и при употреба на други бета-блокатори, важи:

- Терапијата со лекот Presolol при перорална употреба не треба нагло да се прекинува. Секогаш кога е можно, метопролол треба постепено да се повлекува од терапијата во период од 10-14 дена, додека последните 6 дена треба да се употребува во доза од 25 mg. Во текот на прекинувањето на терапијата, пациентот треба да биде под строг мониторинг, посебно пациентите со позната исхемиска болест. Ризикот од коронарни настани, вклучувајќи и ненадејна смрт, може да биде зголемен во текот на прекинувањето на терапијата со бета-блокатори.
- Неопходно е во случај на примена на општа анестезија, анестезиологот да биде запознаен со податокот дека пациентот е на терапија со Presolol. Не се препорачува прекинување на употребата на метопролол кај пациентите кои ќе бидат подложени на хируршки зафат. Метопролол во високи дози не треба да се дава на пациенти што се предвидени за некоја некардиолошка операција, бидејќи може да се јави брадикардија, хипотензија и мозочен удар со фатален исход, кај пациенти со кардиоваскуларен ризик. Кај поедини пациенти може да биде потребно во премедикацијата да се даде некој бета-блокатор. Во тој случај, да се избере анестетик со слабо негативно инотропно дејство, за да се минимизира депресијата на миокардот.
- Лекот Presolol е контраиндициран кај тешка периферна артериска болест (видете дел 4.3), а може да ги влоши помалку тешките нарушувања во циркулацијата на периферните артерии.
- Лекот Presolol може да се користи кај контролирана срцева инсуфициенција. Кај пациенти со историја на срцева инсуфициенција или кај декомпензирани пациенти треба да се разгледа дигитализација и/или примена на диуретска терапија. Лекот Presolol треба со претпазливост да се користи кај пациенти со слаба срцева резерва.
- Лекот Presolol може да предизвика брадикардија, па во тие случаи е потребно намалување на дозата или постепено прекинување на употребата на лекот.
- Поради негативниот ефект на срцевата спроводливост, треба со посебна претпазливост да се дава кај пациенти со срцев блок од прв степен.
- Лекот Presolol може да ја зголеми инциденцата и траењето на ангинозните напади кај пациентите со Prinzmetal-ова ангина, поради констрикцијата на коронарните крвни садови, која е предизвикана од нарушената стимулација на алфа рецепторите. Меѓутоа, со оглед на тоа дека метопролол е селективен бета-блокатор (делува на бета-1 рецепторите), може да се разгледа негова употреба кај овие пациенти, но со највисок степен на претпазливост.
- Метопролол може да ги маскира раните знаци за акутна хипогликемија (посебно тахикардија). Сепак, ризикот од влијанието на метаболизмот на

Presolol® 5 mg/5 ml
Раствор за инјектирање

јаглените хидрати или маскирањето на симптомите на хипогликемија е помал при употребата на метопролол инјекции, отколку при употребата на неселективни бета-блокатори.

- Лекот може да ги маскира симптомите на тиреотоксикоза.
- Лекот може да ја зголеми осетливоста на алергени или тежината на анафилактичката реакција.

Иако кардиоселективните бета-блокатори имаат помалку изразен ефект на белодробната функција во однос на неселективните бета-блокатори, лековите од оваа група треба да се избегнуваат кај пациенти со реверзибилна опструктивна болест, освен ако не постојат значајни клинички причини за нивна употреба. Доколку е неопходна примена на бета-блокатори кај овие пациенти, потребен е мониторинг на пациентот. Во одделни случаи се советува употреба на бета-2 бронходилататори (на пр., тербуталин). Кога ќе се започне терапијата со лекот Presolol раствор за инјектирање, може да биде потребно зголемување на дозата на бета-2 агонистот.

Како и при употребата на сите бета-блокатори, потребна е претпазливост кај пациенти со псоријаза.

Кај пациенти со феохромоцитом, истовремено треба да се даде и алфа-блокатор.

Кај нестабилен и инсулин-зависен дијабет, може да биде потребно приспособување на дозата на антидијабетикот.

Кај пациенти што се на терапија со бета-блокатори, блокатори на калциумови канали од типот на верапамил не треба да се даваат интравенски.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Метопролол е метаболен супстрат за изоензимот CYP2D6 цитохром P450. Лековите што се индуктори или инхибитори на овие ензими можат да имаат влијание на концентрацијата на метопролол во плазмата. Нивото на метопролол во плазмата може да се зголеми при истовремена употреба на лекови што се метаболизираат преку CYP2D6, како што се антиаритмиците, антихистамините, антагонистите на H₂-рецепторите, антидепресивите, антипсихотиците и COX-2-инхибиторите. Нивото на метопролол се намалува при употреба на рифампицин и може да се зголеми под дејство на алкохол и хидралазин.

Во случај бета-блокаторите да се даваат во комбинација со лекови што ја блокираат активноста на симпатичкиот ганглион, други бета-блокатори (на пр., капки за очи) или MAO-инхибитори, потребен е мониторинг на пациентите.

Ако истовремената терапија со клонидин мора да се прекине, лекот Presolol раствор за инјектирање треба да се прекине неколку дена пред клонидинот.

При истовремена употреба со калциумови антагонисти (како верапамил или дилтиазем), може да дојде до зголемување на негативниот инотропен хронотропен ефект. Кај пациентите што се на терапија со бета-блокатори не треба

Presolol® 5 mg/5 ml

Раствор за инјектирање

истовремено да се даваат калциумови антагонисти (од верапамилски тип).

Бета-блокаторите можат да го засилат негативниот инотропен и негативниот дромотропен ефект на антиаритмиците (хинидински тип и амјодарон).

Гликозидите на дигиталис со бета-блокаторите може да го продолжат атриовентрикуларното време на спроведување и да индуцираат брадикардија.

Кај пациентите на терапија со бета-блокатори, инхалационите анестетици го зголемуваат кардиодепресивниот ефект.

Истовремената употреба со индометацин или други инхибитори на синтеза на простагландини може да го намали антихипертензивниот ефект на бета-блокаторите.

Употребата на адреналин (епинефрин) кај пациенти што се на терапија со бета-блокатори може да доведе до зголемување на крвниот притисок и брадикардија, иако веројатноста тоа да се случи е помала со селективните бета-1-блокатори.

Метопрололот ги антагонизира бета-1 ефектите на симпатомиметиците, но има мало влијание на бронходилататорните ефекти на бета-2 агонистите во терапевтски дози.

Метопролол може да влијае врз елиминацијата на лидокаин.

Како и кај другите бета-блокатори, истовремената терапија со дихидропиридините, на пример нифедипин, може да доведе до зголемен ризик од хипотензија и влошување на состојбата на пациентот со латентна срцева инсуфициенција.

Кај пациенти што се на терапија со бета-блокатори може да биде потребно намалување на дозата на пероралните антидијабетици и инсулин.

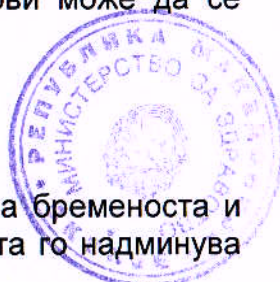
Бидејќи бета-блокаторите влијаат на периферната циркулација, потребна е посебна претпазливост при истовремена употреба со други лекови со слична активност (пр. ерготамин).

Влијанието на лекот Presolol раствор за инјектирање и на другите антихипертензивни на крвниот притисок е обично адитивно, поради што е потребна претпазливост при комбинирање со други антихипертензивни или други лекови што може да доведат до намалување на притисокот, како што се трицикличните антидепресиви или други лекови што може да доведат до намалување на притисокот, како што се трицикличните антидепресиви, барбитурати и фенотијазини. Сепак, комбинацијата на антихипертензивни лекови може да се користи за подобрување на контролата на хипертензија.

УПОТРЕБА ВО ТЕКОТ НА БРЕМЕНОСТА И ДОЕЊЕТО

Бременост

Се препорачува метопролол да не се употребува во периодот на бременоста и доењето, освен во случаи кога евентуалната корист од употребата го надминува



Presolol® 5 mg/5 ml

Раствор за инјектирање

потенцијалниот ризик по фетусот/новороденчето. Бета блокаторите ја намалуваат плацентарната перфузија, што може да доведе до интраутерина смрт на плодот и предвремено породување.

Како и при употребата на сите бета-блокатори, лекот Presolol раствор за инјектирање може да доведе до брадикардија и хипогликемија кај фетусот, новороденчето или бебињата кои се дојат.

Постои зголемен ризик од срцеви и белодробни компликации кај неонатуси.

Метопролол во форма на раствор за инјектирање, под строг надзор, е користен кај трудници по 20-тата гестациска недела, кои имале хипертензија асоцирана со бременоста. Иако лекот ја поминува плацентарната бариера и е присутен во крвта во папочната врвца, не се регистрирани случаи на фетални абнормалности.

Доење

Во текот на употребата на лекот не се препорачува доење. При употреба на метопролол во тераписки дози не би требало да се очекуваат значајни ефекти на бета-блокадата кај доенчето.

ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

При управување со моторно возило и ракување со машини треба да се има предвид дека повремено може да се јават вртоглавица или замор.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Подолу наведените несакани дејства се пријавени во клиничките испитувања или постмаркетиншки.

Фреквенциите на јавување се класифицирани на следниот начин:

Многу често ($\geq 10\%$)

Често (1% - 9.9%)

Помалку често (0.1 – 0.9%)

Ретко (0.01 - 0.09%)

Многу ретко ($<0.01\%$)

Инфекции и инфестации

Многу ретко: гангрена кај пациенти со веќе постоечки оштетувања на периферната циркулација.

Нарушувања на крвта и лимфниот систем

Многу ретко: тромбоцитопенија.

Психијатриски нарушувања

Помалку често: депресија, инсомнија, ноќни кошмари.

Ретко: нервоза, анксиозност.

Многу ретко: конфузија, халуцинации.

Нарушувања на нервиот систем

Често: вртоглавица, главоболка.

Помалку често: нарушена концентрација, сомноленција, парестезии.

Многу ретко: амнезија/оштетена меморија, нарушување на сетилата за вкус.



Presolol® 5 mg/5 ml
Раствор за инјектирање

Нарушувања на окото

Ретко: нарушувања на видот (пр. заматен вид), суво око/или иритација на окото, коњуктивитис.

Срцеви нарушувања

Често: брадикардија, палпитации.

Помалку често: влошување на симптомите на срцева инсуфициенција, кардиоген шок кај пациенти со акутен инфаркт на миокардот*, срцев блок од прв степен.

Ретко: нарушена срцева спроводливост, срцеви аритмии, влошување на постоечки AV блок.

Многу ретко: гангрена кај пациенти со веќе постоечки оштетувања на периферната циркулација.

*повеќе од 0.4% во споредба со плацебо во студијата спроведена кај 46000 пациенти со акутен инфаркт на миокардот, каде што зачестеноста на кардиоген шок била 2.3% во групата со метопролол и 1.9% кај плацебо групата кај подгрупата на пациенти што имале мал ризик од шок. Индексот на ризикот се базира врз апсолутниот ризик за пациентите од шок во зависност од годините, полот, времето на каснење, Killip класа, крвен притисок, срцева фреквенција, нарушувања во EKG и претходна историја на хипертензија. Пациентите со мал индекс од шок одговараат на групата пациенти кај кои метопролол е препорачан во акутен инфаркт на миокардот.

Васкуларни нарушувања

Често: постурални нарушувања (многу ретко со синкопа).

Ретко: Raynaud-ов феномен.

Многу ретко: влошување на веќе постоечката интермитентна клаудикација.

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања

Често: диспнеја при напор.

Помалку често: бронхоспазам.

Ретко: ринитис.

Гастроинтестинални нарушувања

Често: мачнина, абдоминална болка, дијареа, опстипација.

Помалку често: повраќање.

Ретко: сува уста.

Хепатобилијарни нарушувања

Многу ретко: хепатитис.

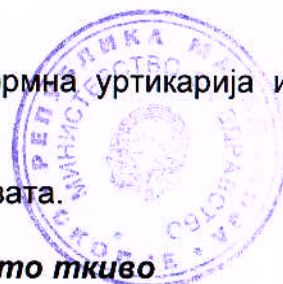
Нарушувања на ниво на кожата и поткожното ткиво

Помалку често: исип по кожата (во форма на псоријазиформна уртикарија и дистрофични промени на кожата), засилено потење.

Ретко: губење на коса.

Многу ретко: фотосензитивни реакции, влошување на псоријазата.

Нарушувања на мускуло-скелетното, сврзното и коскено ткиво



Presolol® 5 mg/5 ml
Раствор за инјектирање

Помалку често: мускулни грчеви.

Многу ретко: артралгија.

Нарушувања на репродуктивните органи и на ниво на дојка

Ретко: импотенција/сексуална дисфункција.

Општи нарушувања и реакции на местото на примената

Многу често: замор.

Често: ладни стапала и раце.

Помалку често: болка во градите, едем.

Нарушувања на метаболизмот и исхраната

Помалку често: зголемување на телесната маса.

Лабораториски анализи

Ретко: нарушувања во функционалните хепатални тестови, позитивни антинуклеарни антитела (кои не се пропратени со SLE).

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Симптомите на труење може да бидат брадикардија, хипотензија, акутна срцева инсуфициенција и бронхоспазам.

Општите мерки вклучуваат внимателен мониторинг, лекување во единиците за интензивна нега и терапија со плазма или нејзини супституенти за лекување на хипотензија или шок.

Изразената брадикардија се лекува со интравенска употреба на атропин (1-2 mg) и/или со пејсмејкер. По потреба, во интравенски болус може да се даде глукагон во доза од 10 mg. Ако е потребно, глукагон може да се даде во интравенска инфузија во доза од 1-10 mg/h во зависност од одговорот. Ако нема адекватен одговор на глукагон, или тој е недостапен, може интравенски да се даде добутамин за стимулација на бета-адренорецепторите во доза од 2.5-10 mcg/kg/min. Добутаминот, поради позитивниот инотропен ефект, може да се користи за лекување на хипотензија и акутна срцева инсуфициенција. Постои веројатност овие дози да не се адекватни и да не можат да го поништат ефектот на бета-блокадата, ако труењето е со голема количина од лекот. Дозата на добутамин може да се зголеми до постигнување на адекватен клинички одговор. Може да се разгледа и примена на калциумови јони. За бронхоспазам се користат бронходилататори.



Official stamp of the Ministry of Health of the Republic of North Macedonia, featuring the coat of arms and the text "РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА" and "МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВЈЕ".