УПАТСТВО ЗА ЛЕКОТ

ESMOCARD/ЕСМОКАРД 100 mg/10 ml раствор за инјектирање
Есмолол хидрохлорид

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да почнете да го земате овој лек.
- Сочувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се на својот лекар или фармацевт.
- Овој лек Вие препипишан на Вас лично. Немојте да го давате на други лица. Може да им наштети, дури и ако имаат исти симптоми како што се Вашите.
- Доколку некој несакан ефект стане озбилен или ако забележите несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Содржина на упатството:

1. Што е ЕСМОКАРД 100 mg/10 ml раствор за инјектирање и за што се користи
2. Пред да почнете да земате ЕСМОКАРД 100 mg/10 ml раствор за инјектирање
3. Како се зема ЕСМОКАРД 100 mg/10 ml раствор за инјектирање
4. Можни несакани ефекти
5. Какосе чува ЕСМОКАРД 100 mg/10 ml раствор за инјектирање
6. Дополнителни информации

1. ШТО Е ЕСМОКАРД 100 mg/10ml РАСТВОР ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Есмолол спаѓа во групата бета блокатори. Овие лекови ја успоруваат работата на срцето и го намалуваат крвниот притисок.

Есмолол се користи за лекување на прекумерната забрзана работа на срцето.
Есмолол истотака се користи во тек или непосредно по операција, ако Ви е зголемен крвниот притисок и/или е прекумерно забрзана работата на срцето.

2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА ЗЕМАТЕ ЕСМОКАРД 100 mg/10 ml РАСТВОР ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ

Не земајте ЕСМОКАРД

ако сте алергични (преосетливи) на есмолол, на други бета блокатори или на било која друга помошна материја во составот на лекот.
- Знаци на алергиска реакција вклучуваат отежнато дишење, свирење, осип,чешање или оток на лицето и усните.
- ако имате многу успорена работа на срцето (помалку од 50 отчукувања во минута)
- ако имате потешкотии со електричните импулси кои ја регулираат работата на Вашето срце (проблем кој е т.н. "срцев блок")
- ако имате сериозно нарушување на срцето
- доколку земате или неодамна сте земале Верапамил. Не смеете да примате Есмокард во рок од 48 часа откако сте престанале да земате Верапамил.
- ако имате брза или наизменично брза и успорена работа на срцето
- ако имате нелечен феохромоцитом (феохромоцитом е болест на надбубрежната жлезда која може да биде пропратена со ненадејно зголемување на крвниот притисок, силна главоболка, потење и забрзана работа на срцето)
- ако имате потешкотии со снабдувањето на срцето со крв
- ако имате низок крвен притисок
- ако имате зголемен крвен притисок во крвните садови на белите дробови (т.н., белодробна хипертензија)
- ако имате симптоми на астма кои брзо се влошуваат
- ако имате зголемено ниво на киселина во организмот(т.н.,метаболичка ацидоза)

Доколку некоја од горе спомenатите точки се однесува на Вас, вашиот лекар нема да ви даде Есмокард. Доколку не сте сигурни дали некоја од гореспоменатите точки се однесува на Вас, разговарајте со вашиот доктор или медицинско лице пред замање на Есмокард.

Бидете внимателни со ЕСМОКАРД100 mg/10 ml раствор за инјектирање

- **Разговарајте со вашиот лекар пред да земете Есмокард.**
  - Вашиот доктор ќе води посебна грижа со овој лек доколку:
    - Се лекувате за одредени нарушувања на срцевиот ритам наречени суправентрикуларни аритмии и :
  - Имате други проблеми со срцето или
  - Земате други лекови за срце

Ваквата употреба на Есмокард може да доведе до сериозни реакции кои може да бидат фатални, вклучувајќи:

- Губење на свест
- Шок (кога срцето не пумпа доволно крв)
- Срцев удар (инфаркт)
  - Имате низок крвен притисок (хипотензија). Знак за хипертензија може да биде вртоглавица, особено кога стоите. Нискиот крвен притисок обично се подобрува во рок од 30 минути на крајот на лекувањето со Есмокард.
  - Имате ниски отчукувања на срцето пред третманот
  - Отчукувањата на срцето се намалат до помалку од 50-55 отчукувања во минута. Доколку ова се случи, Вашиот доктор може да Ви даде помала доза или да го стопира третманот со Есмокард.
  - Имате срцева слабост.
  - Имате проблеми со електричните импулси кои ги контролираат Вашите отчукувања на срцето (срцев блок)
  - Имате заболување на жлезда наречено феохромоцитом кое се лекува со лекови наречени алфа-рецептор блокатори
  - Земате лекови за висок крвен притисок (хипертензија) кој е настанат при ниска температура на телото (хипотермија)
  - Имате стеснување на дишните патишта или пиштење, како кај астма
  - Имате дијабет или низок шеќер во крвта. Есмокард може да го зголеми ефектот на лековите за дијабет
  - Имате проблеми со кожата. Ова може да биде предизвикано од растворот околу местото на примање на лекот. Доколку ова се случи, Вашиот доктор ќе користи друга вена за инјектирање
  - Имате тип на ангина (болки во градите) наречена „Принзметал ангина"
  - Имате низок волумен на крвта (со низок крвен притисок). Многу лесно може да добиете циркулаторен колапс
  - Имате проблеми со циркулацијата, како што се бледило на прстите на рацете (RAYNAUD-ова болест) или болки, замор, и понекогаш болно печење во нозете
  - Имате потешкотии со бубрезите. Доколку имате бубрежна болест или Ви е потребна дијализа, може да развиете високо ниво на калиум во крвта (хиперкалемија). Ова може да предизвика сериозни срцеви нарушувања
  - Имате било какви алергии или сте со ризик од анафалактични реакции (сериозни алергични реакции). Есмокард може да ги влоши алергиите, како и да го отежне нивното третирање
  - Вие или некој од Вашето семејство имате/сте имале псоријаза (создавање на лушпести подрачја на кожата)
  - Имате болест наречена хипертироизам (хиперактивна тироидна жлезда)

Обично менување на дозата не е потребно доколку имате проблеми со црниот дроб.
Доколку некоја од горенаведените точки се однесува на Вас (или не сте сигурни), разговарајте со Вашиот доктор пред да Ви го дадат овој лек. Можеби ќе треба да Ве прегледаат внимателно и да се промени третманот

- најчесто забележана несакана реакција е хипотензија (снижен крвен притисок). Знаците

на хипотензија може да бидат чувство на замаглување на видот или блага вртоглавица, особено при станување. Тоа брзо може да се смени со намалување на дозата или со прекинување на употребата. Ако примате есмолол, вообичаено континуирано ќе Ви се прати и контролира крвниот притисок и ЕКГ

Лекарот одделно ќе Ве лечи ако:

- имате шеќерна болест или смалено ниво на шеќер во крвта (хипогликемија). Потребен Ви е посебен надзор затоа што есмолол може да ги прикрие симптомите на смалено ниво на шеќер во крвта.
  - Во минатотосте имале потешкотии со срцето. Вашиот лекар детално ќе Ве контролира поради срцевите симптоми. По потреба ќе се прекине лекувањето, ќе се намали дозата или ќе се воведе посебно лекување.
- Имате кожна реакција на местото на примената на лекот, лекот мора да се примени на друго место.
- Имате стеснување на дишните патишта или пиштење, како кај астма.
- Имате псоријаза или излекувана псоријаза (создавање на луспести подрачја на кожата).
- Имате алергии. Есмолол може да јазајакне осетливоста на причинителот на алергија или озбилноста на алергиските реакции.
- Имате потешкотии со крвотокот, како што се бледило на прстите на рацете (Raynaud-ова болест) или болки, замор и понекогаш болно печење во нозете.
- Имате потешкотии со бубрезите.

Други лекови и ЕСМОКАРД

Информирајте го вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кои други лекови, вклучувајќи ги и оние кои сте ги зеле без рецепт, хербални лекови или природни производи.

Вашиот лекар ќе провери далибило кој од лековите кои ги земате може да го смени начинот на делување на Есмокард.

Особено е важно да се информира вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт ако земате некои од следните лекови:

- Лекови кои можат да го намалат крвниот притисок или срцевиот ритам
- Лекови кои се користат за лекување на нарушување на срцевиот ритам или болки во градите (ангина), како што се верапамил и дилтиазем. Не смеете да примате Есмокард во рок од 48 часа од прекинувањето на земање на верапамил

- Нефедипин, кој се користи за лекување на болки во градите (ангина), висок крвен притисок и Raynaud-ова болест

- лекови за лекувањена нарушување на срцевиот ритам (како што се кинидин, дисопирамид, амиодарон) и застој на срцето, (како што се
  дигоксин, дигитоксин, дигиталис)
  лекови за лекување на дијабет, вклучувајќи инсулин и лекови кои се земаат преку уста
- лекови кои ги блокираат ганглиите (како што е триметафан)
- лекови против болка, како што се нестероидни против-воспалителни лекови
- Флоктафенин, лек против болки
- Амисулпирид, лек кој се користи за лекување на ментални пореметувања
- Трициклични антидепресиви (имипрамин и амитриптилин) или некои други лекови затретман на ментални пореметувања.
- Барбитурати, (како што е фенобарбитал кој се користи за лекување на епилепсија) или фенотијазини (како што е хлорпромазин, кој се користи за лекување на ментални пореметувања)
- Клозапин, кој се користи за лекување на ментални пореметувања
- Епинефрин, кој се користи за третирање на алергиски реакции
- Лекови кои се користат за лекување на астма
- Лекови за лекување на настинка или затнатост на носот, таканаречени“деконгестиви”
- Резерпин, кој се користи за лекување на зголемен крвен притисок

- Клонидин, кој се користи за лекување на зголемен крвен притисок и мигрена
- Моксонидин, кој се користи за лекување на висок крвен притисок
- Ергот деривати, лекови кои главно се користат за лекување на паркинсова болест
- Варфарин, кој се користи за разредување на крвта
- Морфин, јак лек против болки
- Суксаметониум хлорид (исто така познат како сукцинилхолин или сколин) или мивакуриум кој се користи за опуштање на мускулите, обично во тек на операција. Лекарот истотака особено ќе внимава ако Есмокард се користи во тек на операција, кога добивате анестетици и други лекови

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, прашајте го вашиот лекар или фармацевт пред да примите Есмокард.

Тестови кои би можело да Ви се направат додека го користите Есмокард
Употребата на лекови како што е Есмокард во подолг временски период може да предизвика намалување на силата на срцевиот ритам.
Бидејќи Есмокард се користи за краток период, ова е малку веројатно дека ќе Ви се случи Вам.
За време на третманот, внимателно ќе бидете мониторирани, а третманот со Есмокард ќе биде намален или стопиран ако Вашиот срцев ритам е намален.
Вашиот доктор исто така ќе го следи Вашиот крвен притисок за време на третманот со Есмокард.

Бременост и доење
Обратете се до вашиот доктор или фармацевт за совет пред да земете било каков лек.
Не смеете да земате Есмокард доколку сте бремена, или доколку мислите дека сте бремена.
Известете го Вашиот доктор доколку доите. Есмокард може да се излачи во мајчиното млеко, затоа не смеете да земате Есмокард доколку доите.

Есмокард содржи натриум
Овој медицински производ содржи помалку од 1mmol натриум (23 mg) во вијала, т.е. во суштина е "натриум-слободен"

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЕСМОКАРД100 mg/10 ml РАСТВОР ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ

Вашиот лекар ќе одлучи колку од лекот Ви е потребно и колку долго. Есмокард 100 mg/10 ml не се дава подолго од 24 часа.

:

Како се дава Есмокард
Есмокард е спремен за употреба. Есмокард ќе Ви биде администриран преку бавна инфузија, преку игла во вена во Вашата рака.
Есмокард не смее да се меша со содиум бикарбонат или други медицински продукти.
Лекувањето се одвива во две фази:
- Прва фаза: голема доза се дава во рок од една минута. Ова брзо ги зголемува нивоата во крвта
- Втора фаза: помала доза се дава во рок од четири минути
- Првата и втората фаза може да се повторат и прилагодат според реакцијата на Вашето срце. Веднаш откако ќе се постигне подобрување, првата фаза (големата доза) ќе биде стопирана, а втората фаза (малата доза) ќе биде редуцирана по потреба.
- Откако состојба ќе се стабилизира, Вашиот доктор може да Ви даде друг лек за срце, додека дозата на Есмокард постепено се редуцира.

- Доколку Вашите срцеви отчукувања или крвен притисок се покачат за време на операција или веднаш после операција, ќе Ви биде дадена поголема доза на Есмокард во краток

период.

Употреба кај постари пациенти
Вашиот доктор ќе го започне лекувањето со помала доза

Употреба кај деца
Пациенти до 18 годишна возраст не треба да примаат Есмокард.

Ако земете повеќе ЕСМОКАРД од што е потребно
Бидејќи Есмокард ќе Ви биде даден од страна на доктор, малку е веројатно дека ќе примите повеќе од потребно. Сепак, доколку тоа се случи, Вашиот докторот ќе го стопира Есмокард и ќе Ви даде, доколку е потребно, дополнителен третман.

Доколку сметате дека доза на ЕСМОКАРД е заборавена
Бидејќи ЕСМОКАРД ќе Ви биде даден од страна на доктор, малку е веројатно дека доза од лекот ќе биде заборавена. Сепак, доколку мислите дека тоа се случило, разговарајте со Вашиот лекар, во најбрз можен рок.

Ако престанете да земате ЕСМОКАРД
Ако одеднаш престанете со земање на ЕСМОКАРД, може да се вратат забрзаниот срцев ритам (тахикардија) и високиот крвен притисок. За да се избегне ова, Вашиот лекар треба да го стопира вашиот третман постепено. Доколку имате коронарна артериска болест (може да биде поврзана со ангина или срцев удар), Вашиот доктор ќе води посебна грижа кога ќе го стопира третманот со ЕСМОКАРД.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на ЕСМОКАРД,консултирајте се соВашиот лекар или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите други лекови и ЕСМОКАРД може дапредизвика несакани ефекти, иако тие не се јавуваат кај сите лица.
Повеќето од несаканите ефекти ги снемува во тек од 30 минути по престанување на примањето на ЕСМОКАРД.
Ако забележите било кој од наведените несакани ефекти, која може да биде сериозен, потребно е веднаш да го информирате Вашиот лекар или медицинска сестра. Можеби ќе треба да се прекине употребата на инфузијата.

Може да се јават следните несакани реакции:

Многу често (може да се појават кај повеќе од 1 пациент на 10 пациенти):
- намалување на крвниот притисок. Ова може да се корегира брзо со намалување на дозата на Есмолол или со прекинување на третманот. Крвниот притисок ќе Ви биде мерен почесто за време на третманот.
- прекумерно потење

Често (може да се појават кај помалку од 1 пациент на 10 пациенти):
- губење на апетитот
- чувство на вознемиреност или депресија
- вртоглавица
- поспаност
- главоболка
- трпки или "жмарци"
- потешкотии во концентрацијата

- чувство на збунетост или возбуденост
- да се чувствува болен или да се биде болен (мачнина и повраќање)
- чувство на слабост
- чувство на замор (малаксаност)
- надразнетост и стврднување на местото на употреба на ЕСМОКАРД

Помалку често (може да се појават кај помалку од 1 пациент на 100 пациенти):
- неприродни мисли
- ненадејно губење на свеста
- чувство на несвестица или несвестица
- напади (конвулзии)
- отежан говор
- нарушување на видот
- успорена работа на срцето
- проблеми со електричните импулси кои ги контролираат отчукувањата на Вашето срцезголемен артериски притисок во белите дробови
- неспособност на срцето да пумпа доволно крв (срцева слабост)
- прекин во срцевиот ритам понекогаш познат како палпитации (вентрикуларни екстрасистоли)
- пореметување на срцевиот ритам (нодален ритам)
- нелагодност во градите заради слабиот проток на крв во крвните садови на срцевиот мускул (ангина пекторис)
- ослабена циркулација во рацете и нозете
- бледило или црвенило
- течност во белите дробови
- краток здив или отежнато дишење
- пиштење
- затнатост на носот
- неприродни звуци при дишење
- пореметување на осетот за вкус
- дигестивни тешкотии
- затвор
- сува уста
- болка во пределот на желудникот
- промена набојата на кожата
- црвенило на кожата
- болки во мускулите и тетивите, вклучително и рамениот појас и ребрата
- отежнато мокрење
- чувство на студенило или зголемена температура (температура)
- болно отекување(едем) на вените на местото на примена на ЕСМОКАРД
- чувство на печење на местото на употреба
- .

- **Многу ретко** (се појавуваат кај помалку од 1 пациент на 10000 пациенти): значително намалување на срцевиот ритам (синус арест)
- не постоење на електрична активност во срцето (асистолија)
- осетливост на крвните садови опкружени со подрачје на топла црвена кожа (тромбофлебитис)
- мртва кожа предизвикана со истекување на растворот на местото на примена на инфузијата

Непознато (не е познат бројот на пациенти кај кои се јавила несаканата реакција)
- зголемени нивоа на калиум во крвта (хиперкалемија)
- зголемени нивоа на киселини во телото (метаболна ацидоза)
- зголемена стапка на срцева контракција (акцелериран идиовентрикуларен ритам)
- спазам на артериите во срцето
- псоријаза (болест кај која се создаваат лушпести подрачја на кожата)

- отекување на кожата на лицето, екстремитетите, јазикот или грлото (ангиоедем)
- осип (уртикарија)
- воспаление или пликови на местото на примена на инфузијата

Ако било која несакана реакција стане сериозна, или забележите несакана реакција која не е наведена во ова упатство, Ве молима да го информирате вашиот лекар или медицинска сестра.

5. КАКО СЕ ЧУВА ЕСМОКАРД100 mg/10 mlРАСТВОР ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ

Да не се чува на температура над 25°С. Чувајте ја вијалата во надворешната картонската кутија поради заштита од светлина.

Да се чува вон дофат и поглед на деца.

ЕСМОКАРД не смее да се употребува по истекот на рокот на траење означен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Отворениот лек е стабилен 24 часа на температура од 2-8°С. Но лекот мора веднаш да се употреби по отворањето. Ако не се употреби веднаш, времето и условите на чување на лекот до употребата се одговорност на корисникот и не би смееле да траат подолго од 24 часа на температура од 2-8°С,освен ако отворањето не е спроведено во контролирани и валидирани асептични услови.

Лековите не смеат да се фрлаат во одвод или во куќен отпад. Прашајте го својот лекар каде да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Тие мерки помагаат за зачувување на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ЕСМОКАРД

- Активна материја е есмолол хидрохлорид.
- 1 вијала од 10 ml раствор за инјектирање содржи 100 mg есмолол хидрохлорид. 1 ml воден раствор содржи 10 mg есмолол хидрохлорид.
- Останати помошни материи се: натриум ацетат трихидрат, оцетна киселина 99%, хлороводородна киселина 10% (за корекција на pH), вода за инјекции.

Како изгледа ЕСМОКАРД и содржина на пакувањето

ЕСМОКАРД100 mg/10 ml раствор за инјектирање е бистар и безбоен раствор, достапен во стаклени вијали од 10 ml.
Вијалата е од безбојно стакло (tip I), со затворач од хлорбутилна гума.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет

Провиденс, доо Загреб, Претставништво во Македонија,
Козара 13 А, лок. 2,
1000 Скопје,Република Македонија

Име и адреса на производителот на лекот

Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
1150 Vienna
Австрија

Начин и место на издавање на лекот
На рецепт, во аптека.

Датум на ревизија на упатството
Март, 2017