8 ки

УПАТСТВО ЗА ЛЕКОТ

ESMOCARD LYO/ЕСМОКАРД LIO 2500 mg прашок за концентрат за раствор за инфузија

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 Ви е препишан 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 ЛИО и за што се користи
2. Пред да почнете да земате ЕСМОКАРД ЛИО
3. Како се зема ЕСМОКАРД ЛИО
4. Можни несакани ефекти
5. Како се чува ЕСМОКАРД ЛИО
6. Дополнителни информации

1. ШТО Е ЕСМОКАРД ЛИО 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 краткотрајно лекување на прекумерната забрзана работа на срцето.

Есмолол исто така 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 ЛИО

Не земајте ЕСМОКАРД ЛИО

- ако сте алергични (преосетливи) на есмолол или на било која друга помошна материја во составот на лекот.
- ако имате многу успорена работа на срцето
- ако имате потешкотии со електричните импулси кои ја регулираат работата на Вашето срце (проблем кој е т.н. “срцев блок”)
- ако имате озбилно нарушување на срцето
- ако имате брза или наизменично брза и успорена работа на срцето (т.н., синдром “заболен синус”)
- 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 (т.н., кардиоген шок)
- ако имате низок крвен притисок
- ако имате зголемен крвен притисок во крвните садови на белите дробови (т.н., белодробна хипертензија)
- ако имате акутен астматичен напад
- ако имате зголемено ниво на киселина во организмот (т.н., метаболичка ацидоза)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Бидете внимателни со ЕСМОКАРД 100 mg/10 ml раствор за инјектирање

- ЕСМОКАРД ЛИО МОРА ДА СЕ РЕКОНСТИТУИРА И РАЗБЛАЖИ ОД СТРАНА НА ВАШИОТ ЛЕКАР ИЛИ МЕДИЦИНСКА СЕСТРА

- 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 минатото сте 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 лушпести подрачја на кожата).
- Имате алергии. Есмолол може да ја зајакне 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.

Земање на други лекови

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 може ли било кој од лековите кои ги земате да го смени начинот на делување на Есмокард ЛИО.

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

- лекови за лекување на нарушување на срцевиот ритам, болки во градите (ангина) и зголемен крвен притисок, како што се варапамил или дилтиазем
- лекови за лекување на нарушување на срцевиот ритам и застој на срцето, како што се дигоксин, дигитоксин, дигиталис, хинидин, дисопрамид или амиодарон
- лекови за лекување на шеќерна болест, вклучувајќи инсулин и лекови кои се земаат преку уста
- лекови за кои ги блокираат ганглиите (како што е триметафан)
- лекови за лекување на настинка или затнатост на носот, таканаречени "деконгестиви"
- лекови за против болки, како што се нестероидни против-воспалителни лекови
- лекови за лекување на депресија, како што се трициклични антидепрсиви или некои други лекови за лекување на психијатриски пореметувања
- клонидин, кој се користи за лекување на зголемен крвен притисок и мигрена
- нифедипин, кој се користи за лекување на болките во градите (ангина), зголемен крвен притисок и Raynaud-ова болест.
- Варфарин, кој се користи за разблажување на крвта
- Резерпин, кој се користи за лекување на зголемен крвен притисок
- Морфин, јак лек против болки
- Флоктафенин, лек против болки
- Амисулпирид, лек кој се користи за лекување на психијатриски пореметувања

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Суксаметониум хлорид (исто така познат како сукцинилхолин или сколин), кој се користи за опуштање на мускулите, обично во тек на операција. Лекарот истотака особено ќе внимава ако Есмокард ЛОИ се користи во тек на операција, кога добивате анестетици и други лекови.

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

Бременост и доење
Нема достапни податоци за употребата на есмолол во тек на бременоста кај луѓе, како би се докажала сигурноста за неговата употреба. Но исто така, нема показатели за зголемен ризик од природени мани кај луѓето. Поради недостатоци на искуства, не се препорачува употреба на ЕСМОКАРД ЛИО во тек на бременоста.
Обратете се на својот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не е познато дали есмолол се излачува во мајчиното млеко. Затоа не се препорачува доење во тек на употребата на есмолол.
Обратете се на својот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЕСМОКАРД 100 mg/10 ml РАСТВОР ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ

ЕСМОКАРД ЛИО МОРА ДА СЕ РЕКОНСТИТУИРА И РАЗБЛАЖИ ПРЕД ДА СЕ АДМИНИСТРИРА

Дозата мора да се прилагоди за секој поединечен пациент. По почетната доза треба да се примени доза на одржување. Вашиот лекар по потреба ќе го определи распоредот на дозирање и ќе ја прилагоди големината на дозата врз база на несаканите ефекти.

ЕСМОКАРД ЛИО се администрира како инфузија. Го применува лекар или медицинска сестра во вена.

Траењето на примената зависи од делувањето и можноста за настанување на несакани ефекти. Вашиот лекар ќе го определи траењето на лекувањето. Администрацијата на 50 mg/ml раствор со користење на перфузор пумпа треба да се прави стриктно во голема вена или во цнтралниот катетер.

Промена на дозата на есмолол не е потребна освен ако:
- имате проблеми со црн дроб
- кај постари пациенти

Ако имате потешкотии со бубрезите, Вашиот лекар ќе превземе соодветни мерки на внимание.

Деца и адолесценти
Ефикасноста и сигурноста на употреба на есмолол не се потврдени кај деца и адолесценти.

Ако земете повеќе ЕСМОКАРД ЛИО од тоа што е потребно
Ако чувствувате дека сте зеле премногу есмолол, информирајте го својот лекар или медицинска сестра кои ќе превземат понатамошни мерки.
Ако се работи за предозирање, може да се појават следните симптоми:
силно намалување на крвниот притисок, успорена работа на срцето, ослабена срцева функција, шок поради намалената срцева функција, ослабено дишење (застој на дишењето), губење на свеста се до кома, конвулзии (напади), мачнина, повраќање, намалено ниво на шеќер во крвта (хипогликемија).

Ако престанете да земате ЕСМОКАРД ЛИО
Ако боледувате од болест на срцето предизвикана од пореметување на коронарните атрерии

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

(како што е ангина пекторис), потребно е внимание кога се прекинува лечењето со ЕСМОКАРД ЛИО. Инфузијата мора да се прекинува постепено.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања во врска со употребата на ЕСМОКАРД ЛИО обратете му се на вашиот лекар или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите други лекови и ЕСМОКАРД ЛИО може да предизвика 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 ЛИО.
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.

Несаканите ефекти се наведени според зачестеноста:

Многу често (се појавуваат кај повеќе од 1 пациент на 10 пациенти кои го земаат лекот)
Често (се појавуваат кај 1 до 10 пациенти на 100 пациенти кои го земаат лекот):
Помалку често (се појавуваат кај 1 до 10 пациенти на 1000 пациенти кои го земаат лекот)
Ретко (се појавуваат кај 1 до 10 пациенти на 10 000 пациенти кои го земаат лекот)
Многу ретко (се појавуваат кај помалку од 1 пациенти на 10 00 пациенти кои го земаат лекот)
Непознато (не може да се процени од достапните податоци)

Може да се јават следните несакани реакции:

Многу често: намалување на крвниот притисок, потење

Често:
- поспаност
- главоболка
- потешкотии во концентрацијата
- вртоглавицачувство на зашеметеност
- трпки или “жмарци”
- да се чувствува болен или да се биде болен (мачнина и повраќање)
- губење на апетитот
- надразнетост и стврднување на местото на употреба на ЕСМОКАРД ЛИО
- чувство на слабост
- чувство на умор (малаксалост)
- чувство на анксиозност или депресија
- збунетост или возбуденост

Помалку често:
- успорена работа на срцето
- ненадејно губење на свеста
- чувство на несвестица или несвестица
- напади (конвулзии)
- пореметување на осетот за вкус
- отежнат говор
- нарушување на видот
- краток здив или отежнато дишење
- течност во белите дробови
- пиштење
- затнатост на носот
- неприродни звуци при дишење

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- сува уста
- болка во пределот на желидникот
- дигестивни тешкотии
- затвор
- отежнато мокрење
- промена на бојата на кожата
- црвенило на кожата
- болки во мускулите и тетивите
- ослабена циркулација во рацете и нозете
- бледило или црвенило
- бол во градите
- чувство на студенило или зголемена температура болно отекување (едем) на вените на местото на примена на ЕСМОКАРД ЛИО
- чувство на печење на местото на употреба
- неприродни мисли.

Многу ретко:

- многу успорена работа на срцето
- срцев напад
- осетливост на крвните садови опкружени со подрачје на топла црвена кожа (тромбофлебитис)
- кожни промени предизвикани со истекување на растворот на местот на примена

Непознато (не е познат бројот на пациенти кај кои се јавила несаканата реакција)

- псоријаза (болест кај која се создаваат лушпести подрачја на кожата).

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

5. КАКО СЕ ЧУВА ЕСМОКАРД ЛИО

Да се чува вон дофат и поглед на деца.

ЕСМОКАРД ЛИО 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.

Овој медицински производ не бара посебни мерки на чување.

Да се чува на температура од 25°C.

Отворениот, реконституираниот и разблажен лек е стабилен 24 часа на температура од 25° C. Од микробиолошка гледна точка производот мора да се употреби веднаш по отворањето и разблажувањето. Ако не се употреби веднаш, корисникот е одговорен за употребата и администрацијата. Нормално, периодот на употреба не би смеел да трае подолго од 24 часа на температура од 2-8° C, освен ако отворањето, реконституцијата/разблажувањето не се спроведени 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 ЛИО

- Активна материја е есмолол хидрохлорид.
- 1 вијала од 50 ml раствор за инјектирање содржи 2500 mg есмолол хидрохлорид. Производот несодржи други дополнителни материи.
- Секој ml од реконституираниот концентрат за раствор за инфузија содржи 50 mg есмолол

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

хидрохлорид (50 mg/ml).

- Секој ml од разблажениот раствор за инфузија содржи 10 mg есмолол хидрохлорид (10 mg/ml).

Како изгледа ЕСМОКАРД ЛИО и содржина на пакувањето

Една вијала содржи 2500 mg бел до скоро бел прашок.
Вијалата е од безбојно стакло (tip I).

Едно пакување **ЕСМОКАРД ЛИО 2500 mg** прашок за раствор за инфузија содржи 1 вијала.

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.