

NAVODILO ZA UPORABO

Esmocard 250 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje esmololijev klorid

Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Esmocard 250 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Esmocard 250 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
3. Kako uporabljati zdravilo Esmocard 250 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Esmocard 250 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ESMOCARD 250 MG/ML KONCENTRAT ZA RAZTOPINO ZA INFUNDIRANJE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Esmolol spada v skupino zaviralcev beta. Te učinkovine upočasnijo bitje srca in znižajo krvni tlak.

Uporablja se za kratkotrajno zdravljenje v primeru, da vaše srce bije prehitro.

Esmolol se uporablja tudi med operacijo in neposredno po njej, če se vaš krvni tlak preveč poviša in/ali če vaše srce prehitro bije.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI UPORABILI ZDRAVILO ESMOCARD 250 MG/ML KONCENTRAT ZA RAZTOPINO ZA INFUNDIRANJE

Ne uporabljajte zdravila Esmocard 250 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

- če ste alergični (preobčutljivi) na esmolol ali katerikoli sestavino zdravila;
- če vaše srce zelo počasi bije in imate težave pri prenosu električnih impulzov, ki kontrolirajo bitje srca (srčni blok);
- če imate resno srčno popuščanje;
- če imate hitro ali izmenično (hitro in počasno) bitje srca (težava imenovana sindrom bolnega sinusa);
- če imate še nezdravljen feokromocitom. Feokromocitom je stanje nadledvične žleze, ki ga spremlja nenadno povišanje krvnega tlaka, hud glavobol, znojenje in pospešeno bitje srca);
- če srce ni dovolj preskrbljeno s krvjo (kardiogeni šok);
- če imate nizek krvni tlak;
- če imate povišan krvni tlak v žilah pljuč (pljučna hipertenzija);
- če imate akuten astmatični napad;
- če imate povečano raven kisline v telesu (t. i. metabolično acidozo).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Esmocard 250 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

- Zdravilo ESMOCARD JE TREBA PO ODPRTJU RAZREDČITI, KAR STORI ZDRAVNIK ALI MEDICINSKA SESTRA, IN TAKOJ UPORABITI (glejte poglavje 3).
- Hipotenzija (nizek krvni tlak) je najpogostejši neželeni učinek, ki so ga opazili. Znaki so omotica in občutek, da boste omedleli, zlasti ob vstajanju. Ti znaki so prehodni in hitro minejo z zmanjšanjem odmerka ali s prekinitvijo infundiranja. Običajno bo pri vas spremljanje krvnega tlaka in EKG stalno, če boste prejeli esmolol.

Vaš zdravnik bo še posebno pozoren

- če imate sladkorno bolezen ali zmanjšan krvni sladkor (hipoglikemijo). Ker lahko esmolol prikrije simptome zmanjšane krvnega sladkorja, bo pri vas potreben poseben nadzor;
- če ste imeli težave s srcem v preteklosti. Vaš zdravnik bo pozorno spremljal kakršnekoli srčne simptome. Po potrebi bo zdravljenje ustavil, odmerek zmanjšal ali uvedel specifično zdravljenje;
- če imate kožno reakcijo na mestu injiciranja, je treba uporabiti drugo mesto;
- če imate zožene dihalne poti ali težave z dihanjem kot je astma;
- če imate psorazio ali psorazio, ki ste jo zdravili (na vaši koži nastajajo zaplate lusk);
- če imate alergije. Esmolol lahko zveča preobčutljivost za povzročitelja alergije in resnost alergične reakcije;
- če imate težave s krvnim obtokom npr. blede konice prstov na roki (Raynaudov sindrom) ali skeleče, utrujene in včasih pekoče bolečine v nogah;
- če imate težave z ledvicami.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora ali naravnimi produkti. Vaš zdravnik bo presodil ali zdravila, ki jih prejimate spremenijo ali ne spremenijo učinka zdravila Esmocard.

Obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta še zlasti, če prejimate naslednje:

- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma, bolečine v prsnem košu (angina pectoris) in visokega krvnega tlaka, kot sta verapamil in diltiazem;
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma in srčnega popuščanja, kot so digoksin, digitoksin, digitalis, kinidin, disopiramid ali amiodaron;
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, vključno z insulinom in peroralnimi zdravili;
- zdravila, imenovana zaviralci ganglijev, kot je trimetafan;
- zdravila za zdravljenje prehlada ali zamašenega nosu, imenovana nosni 'dekongestivi';
- zdravila proti bolečinam, kot so nesteroidna protivnetna zdravila, znana kot NSAIDs;
- zdravila za zdravljenje depresije, kot so triciklični antidepresivi ali katerokoli drugo zdravilo za duševne bolezni;
- klonidin, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka in migrene;
- nifedipin, ki se uporablja za bolečine v prsnem košu (angina), visok krvni tlak in Raynaudovo bolezen;
- varfarin, ki se uporablja za redčenje vaše krvi;
- rezerpin, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- morfin, ki je močno protibolečinsko zdravilo;
- floktafenin, ki je protibolečinsko zdravilo;
- amisulprid, zdravilo za zdravljenje duševnih motenj;
- suksametonijev klorid (poznani kot suksinilhilin ali skolin), ki se običajno uporablja za sprostitve mišic med operacijo. Vaš zdravnik bo posebno pozoren pri uporabi zdravila Esmocard med operacijo, kadar boste prejeli narkozo ali drugo zdravljenje.

Če ste negotovi, da karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, se pred uporabo zdravila Esmocard posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Za varno uporabo esmolola med nosečnostjo ni dovolj podatkov. Ni znano, da bi bilo tveganje za nastanek okvar ploda pri človeku povečano. Zaradi nezadostnih podatkov uporaba zdravila Esmocard med nosečnostjo ni priporočljiva.

Posvetujte se z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ni znano ali se esmolol izloča v materino mleko. Zato med uporabo esmolola dojenje ni priporočljivo.

Posvetujte se z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

Esmocard 250 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje vsebuje 96 –odstotni etanol in propilenglikol. Razredčena raztopina vsebuje manj kot 100 mg etanola.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ESMOCARD 250 MG/ML KONCENTRAT ZA RAZTOPINO ZA INFUNDIRANJE

Zdravilo ESMOCARD JE TREBA PO ODPRTJU RAZREDČITI IN TAKOJ UPORABITI.

Odmerek je treba določiti za vsakega bolnika posebej. Začetnemu odmerku sledi vzdrževalni odmerek. Zdravnik bo določil shemo odmerjanja in odmerek za vas glede na učinek in pojav neželenih učinkov.

Zdravilo Esmocard se infundira v veno. Zdravilo dajeta zdravnik ali medicinska sestra.

Trajanje zdravljenja je odvisno od učinka in morebitnega pojava neželenih učinkov. Trajanje zdravljenja bo določil vaš zdravnik.

Sprememba odmerka esmolola običajno ni potrebna:

- če imate težave z jetri;
- če ste starejši.

Če imate težave z ledvicami, bo vaš zdravnik ustrezno ukrepal.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost esmolola pri otrocih in mladostnikih nista bili potrjeni.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Esmocard kot bi smeli

Če sumite, da ste dobili večji odmerek esmolola kot bi smeli, nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, ki bosta ustrezno ukrepala.

Simptomi, ki se pojavijo v primeru prevelikega odmerjanja, so hud padec krvnega tlaka, počasno bitje srca, zmanjšano delovanje srca, šok zaradi zmanjšane delovanja srca, težko dihanje (respiratorna insuficienca), izguba zavesti do kome, konvulzije (krči), slabost, bruhanje, padec krvnega sladkorja (hipoglikemija).

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Esmocard

Če imate bolezen srca, ki jo povzroči okvara srčnih arterij, kot je angina pectoris in ste prenehali uporabljati zdravilo Esmocard, je potrebna previdnost. Infundiranje bo prekinjeno postopoma.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Esmocard neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov izgine v 30 minutah po prekinitvi infundiranja zdravila Esmocard.

Nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri, če se pojavi katerikoli od naslednjih neželenih učinkov, ki lahko postane resen. Infundiranje bo morda potrebno prekiniti.

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti njihovega pojavljanja.

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki

Zelo pogosti: znižanje krvnega tlaka, znojenje.

Pogosti:

- občutek zaspanosti,
- glavobol,
- težave z zbranoostjo,
- omotica,
- občutek, da boste omedleli,
- ščemenje ali mravljinčenje,
- občutek slabosti ali siljenja na bruhanje (navzeja in bruhanje),
- izguba apetita,
- draženje in zatrdelost kože na mestu injiciranja zdravila Esmocard,
- občutek slabotnosti,
- občutek utrujenosti,
- občutek tesnobe ali depresija,
- zmedenost in nemir (agitacija).

Občasni:

- počasno bitje srca,
- nenadna izguba zavesti,
- občutek, da boste izgubili zavest, nezavest,
- napadi (krči ali konvulzije),
- motnje okušanja,
- motnje govora,
- motnje vida,
- plitko dihanje ali težave z dihanjem,
- tekočina v pljučih,
- sopenje,

- zamašen nos,
- nenormalni šumi pri dihanju,
- suha usta,
- bolečine v predelu trebuha,
- slaba prebava,
- zaprtje,
- težave z uriniranjem,
- razbarvanje kože,
- rdečina kože,
- bolečine v mišicah in tetivah,
- slab krvni obtok v rokah in nogah,
- bled ali zardel izgled,
- bolečine v prsnem košu,
- občutek mrazenja ali visoke temperature (vročica),
- bolečina in oteklina vene na mestu injiciranja zdravila Esmocard,
- pekoč občutek na mesto injiciranja,
- nenormalne misli.

Zelo redki:

- hudo zmanjšanje hitrosti bitja srca,
- srčni zastoj,
- občutljive krvne žile s področjem vroče rdeče kože (tromboflebitis),
- težave na koži zaradi izliva raztopine v okolico mesta injiciranja.

Neznana pogostnost (število prizadetih oseb ni znano):

- psoriza (na vaši koži nastajajo zaplate lusk).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ESMOCARD 250 MG/ML KONCENTRAT ZA PRIPRAVO RAZTOPINE ZA INFUNDIRANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila Esmocard ne smete uporabljati po datumu izteku roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Odprto zdravilo je obstojno 24 ur pri 2–8 °C. Vendar ga je treba po odprtju razredčiti in takoj uporabiti. Če to ni storjeno, je uporabnik odgovoren čas in pogoje shranjevanja. Čas uporabe ponavadi ni daljši od 24 ur pri 2–8 °C razen, če sta bila odpiranje in redčenje opravljena v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Esmocard

Zdravilna učinkovina je esmololijev klorid.

Ena 10 ml ampula koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 2500 mg esmololijevega klorida.

1 ml raztopine vsebuje 250 mg esmololijevega klorida.

Druge sestavine so natrijev acetat trihidrat, 99-odstotna očetna kislina, propilenglikol, 96-odstotni etanol, 10-odstotna klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Esmocard in vsebina pakiranja

Ena ampula vsebuje 10 ml bistre in brezbarvne raztopine.

Ampula je izdelana iz brezbarvnega stekla (vrste I) z zarezo za lomljenje na ozkem delu.

Velikost pakiranja: 1 ampula zdravila Esmocard 2500 mg/ml vsebuje v škatli.

Način in režim izdajanja

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Avstrija

Izdelovalec

HIKMA ITALIA S.P.A.

Viale Certosa 10

Pavia (PV) 27100

Italija

G.L. Pharma GmbH

Arnethgasse 3

1160 Vienna

Austria

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet državah EU po naslednjimi imeni:

Belgija:	Esmocard
Češka:	Esmocard 2500mg/10ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Danska:	Esmocard
Estonija:	Esmocard 250 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Finska:	Esmocard 250 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francija:	Esmocard
Nemčija:	Esmocard 2500 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grčija:	Esmocard
Madžarska:	Esmocard 250 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska:	Esmocard
Italija:	Esmocard

Latvija:	Esmocard
Litva:	Esmocard 2500 mg/10 ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg:	Esmocard
Nizozemska:	Esmolol HCl Orpha 2500 mg/10 ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Norveška:	Esmocard
Poljska:	Esmocard 2500 mg/10 ml
Portugalska:	Esmocard concentrado para solução para perfusão
Slovaška:	Esmocard infúzny koncentrát
Slovenija:	Esmocard
Španija:	ESMOCARD 2500 mg/10 ml concentrado para solución para perfusión
Švedska:	Esmocard
Velika Britanija:	Esmolol hydrochloride 250 mg/ml concentrate for solution for infusion

To zdravilo je bilo odobreno 31.10.2012

Podrobne informacije o uporabi zdravila za zdravnike in zdravstveno osebje so navedene v Povzetku glavnih značilnosti zdravila.