

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ПРОМЕРОЛ® 1 mg/ml инжекционен разтвор
PROMEROL® 1 mg/ml solution for injection
метопрололов тартрат (*metoprolol tartrate*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Промерол инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Промерол инжекционен разтвор
3. Как да използвате Промерол инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Промерол инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Инжектия - Промерол®	
Към Рег. №	20130290
Разрешение №	11-23430/02-10-2013
Одобрение №	/

1. Какво представлява Промерол инжекционен разтвор и за какво се използва

Промерол инжекционен разтвор съдържа активното вещество метопролол. То принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери. Промерол инжекционен разтвор се използва за:

- лечение на неравномерен сърдечен ритъм (аритмия);
- лечение след сърдечен пристъп.

Той действа, като кара сърцето Ви да бие по-бавно и с по-малка сила.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Промерол инжекционен разтвор

Не използвайте Промерол инжекционен разтвор

- ако сте алергични към метопролол или към някоя от останалите съставки на Промерол (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към някои други бета-блокери (напр. атенолол или пропранолол).
- ако някога сте имали следните сърдечни проблеми:
 - сърдечен пристъп с шок;
 - сърдечна недостатъчност, която не се контролира (това състояние обикновено е свързано със задух и предизвиква подуване на глезените Ви);
 - сърдечен блок втора или трета степен (състояние, което може да се лекува с пейсмейкър);
 - много бавна или много неравномерна сърдечна дейност.
- ако имате ниско артериално (кръвно) налягане, което може да е причина за чувство на слабост.
- ако имате силно нарушено кръвообращение.
- ако имате тумор, наречен феохромоцитом, който не е лекуван. Той обикновено е близо до бъбрека и може да предизвика повишение на артериалното налягане. Ако се лекувате за феохромоцитом, Вашият лекар ще Ви даде друго лекарство, наречено алфа-блокери, което ще се прилага заедно с Промерол инжекционен разтвор.



- Ако Ви е казано, че имате по-високи от нормалните нива на киселини в кръвта (метаболична ацидоза).

Ако нещо от гореизброеното се отнася до Вас, не трябва да използвате Промерол. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра преди да използвате Промерол инжекционен разтвор.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате Промерол инжекционен разтвор ако:

- Имате астма, хрипове или някакви други подобни проблеми с дишането или ако получавате алергични реакции, например при ужилване от насекоми, от храни или други вещества. Ако някога сте имали астма или хрипове, не използвайте това лекарство преди да уведомите Вашия лекар.
- Имате определен вид гръдна болка (стенокардия), наречена стенокардия на Принцметал.
- Имате нарушено кръвообращение или контролирана сърдечна недостатъчност.
- Имате сърдечен блок първа степен.
- Имате проблеми с черния дроб.
- Имате диабет. Може да е необходимо да се коригира Вашето лечение на диабета.
- Имате тиреотоксикоза (състояние, предизвикано от свръхактивност на щитовидната жлеза). Вашето лекарство може да прикрие симптомите на тиреотоксикозата.
- Имате или някога сте имали псориазис (кожно заболяване).

Ако не сте сигурни дали нещо от гореизброеното се отнася до Вас, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви се приложи Промерол инжекционен разтвор.

Други лекарства и Промерол инжекционен разтвор

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, закупени без рецепта или на билкова основа. Това е важно, защото Промерол инжекционен разтвор може да повлияе начина на действие на някои други лекарства и някои лекарства може да имат ефект върху Промерол инжекционен разтвор. Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако вземате някое от следните лекарства:

- клонидин (за повишено кръвно налягане или мигрена). Ако вземате клонидин и Промерол едновременно, не спирайте приема на клонидин, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Ако трябва да спрете приема на клонидин или Промерол, Вашият лекар ще Ви обясни подробно как да го направите.
- лекарства, наречени инхибитори на моноаминооксидазата (MAO инхибитори).
- верапамил, дилтиазем или нифедипин (за повишено кръвно налягане или болка в гърдите).
- хинидин, амиодарон или дигоксин (за сърдечни проблеми).
- хидралазин (за повишено кръвно налягане).
- лекарства за стомашна язва (напр. циметидин).
- лекарства за бактериални инфекции (напр. рифампицин).
- адреналин, известен също и като епинефрин (лекарство за стимулиране на сърцето).
- лекарства за болка, възпаление и артрит (напр. индометацин и целекоксиб).
- лекарства за депресия.
- лекарства за психични заболявания (напр. фенотиазин).
- барбитурати (вид успокоителни лекарства).
- антихистамини (лекарства при сенна хрема и алергии).
- други бета-блокери, използвани като очни капки (напр. тимолол).
- инсулин или лекарства за диабет, приемани през устата. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на тези лекарства.
- лидокаин (локален анестетик).
- ерготаминови лекарства (за мигрена).

Операции и Промерол инжекционен разтвор

Ако постъпите в болница или Ви предстои стоматологична операция, кажете на анестезиолога, на медицинския персонал или на стоматолога, че се лекувате с Промерол. Това е важно, защото



ако Ви приложат някои обезболяващи (анестетици), докато се лекувате с Промерол, може да получите ниско кръвно налягане (хипотензия).

Промерол инжекционен разтвор и алкохол

Ако наскоро сте употребили алкохол, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра преди да Ви бъде приложен Промерол инжекционен разтвор. Това е важно, защото алкохолът може да повлияе начина на действие на лекарството.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Ако забременеете по време на лечение с Промерол инжекционен разтвор, говорете с Вашия лекар възможно най-бързо.

Шофиране и работа с машини

Ако чувствате замаяност или отпадналост след прилагането на това лекарство, не шофирайте, не използвайте инструменти и не работете с машини.

Промерол инжекционен разтвор съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Промерол инжекционен разтвор

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Възрастни

Промерол инжекционен разтвор ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра като венозна инжекция. Вашият лекар ще реши какво количество да Ви приложи в зависимост от Вашето заболяване.

Употреба при деца

Това лекарство не трябва да се прилага при деца.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Промерол инжекционен разтвор

Ако мислите, че Ви е приложена повече от необходимата доза от това лекарство, говорете веднага с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако сте спрели употребата на Промерол инжекционен разтвор

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви каже кога да спрете употребата на това лекарство. Може да е необходимо да го спрете постепенно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При употребата на това лекарство могат да се появят следните нежелани ефекти:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

- Чувство на умора.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти)

- Може да забележите, че пулсът Ви се забавя, когато Ви се прилага Промерол инжекционен разтвор. Ако това се случи, съобщете на Вашия лекар възможно най-бързо. Може



да се наложи Вашият лекар да намали дозата на Промерол инжекционен разтвор или постепенно да се спре приложението му.

- Сърцебиене;
- Замаяност;
- Понижаване на кръвното налягане при рязка промяна на положението на тялото (понякога придружено с припадък);
- Главоболие;
- Задух при усилие;
- Гадене;
- Стомашна болка;
- Диария или запек;
- Студени ръце и крака.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти)

- Депресия;
- Проблеми със съня;
- Кошмари;
- Нарушение на концентрацията;
- Сънливост;
- Усещане за парене, боцкане или изтръпване;
- Сърдечни промени, появяващи се на ЕКГ;
- Силно понижаване на артериалното налягане по време на сърдечен пристъп (кардиогенен шок);
- Затруднено дишане или хриптене;
- Повръщане;
- Кожен обрив;
- Повишено изпотяване;
- Мускулни спазми;
- Гръдна болка;
- Отоци;
- Повишаване на телното.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти)

- Чувство на тревожност или нервност;
- Нарушение на зрението;
- Сухи или раздразнени очи, възпаление;
- Неравномерна сърдечна дейност;
- Промяна на цвета и болка в пръстите на ръцете и/или на краката при температурни промени (феномен на Рейно);
- Алергични реакции. Признаците може да включват хрема и червени и сълзящи очи.
- Сухота в устата;
- Косопад;
- Нарушения на либидото и потентността;
- Отклонения в чернодробните кръвни изследвания.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- Намален брой тромбоцити в кръвта, което повишава риска от кървене или образуване на синини;
- Обърканост;
- Халюцинации;
- Загуба или проблеми с паметта;
- Нарушение на вкуса;
- Шум в ушите;
- Възпаление на черния дроб (хепатит);
- Повишена чувствителност на кожата към светлина;
- Ставни болки.

Състояния, които може да се влошат

Ако имате някое от следните състояния, те може да се влошат, когато започне приложението на лекарството:



- Недостигът на въздух, чувството на умора или подуването на глезените (ако имате сърдечна недостатъчност) може да се влошат за известно време. Наблюдава се нечесто и засяга по-малко от 1 на 100 пациенти.
- Псориазисът (кожно заболяване) и нарушеното кръвообращение може да се влошат. Наблюдава се много рядко и засяга по-малко от 1 на 10 000 пациенти.

Не се притеснявайте от този списък на нежелани лекарствени реакции. Вие може да не получите нито една от тях.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Промерол инжекционен разтвор

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Промерол инжекционен разтвор

- Активното вещество е: метопрололов тартрат 1 mg в 1 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са: натриев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда Промерол инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката

Безцветна течност, практически свободна от частици, в ампули от безцветно стъкло с вместимост 5 ml, с маркировка за отваряне на ампулата - цветна точка.

10 ампули в блистер от PVC фолио, 1 или 5 блистера в картонена кутия (10 или 50 ампули в кутия), заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2012.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:



Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Необходимо е дозата да се титрира в зависимост от индивидуалните нужди на пациента. Дозата може да се определи според следните насоки:

Сърдечни аритмии

Първоначално се прилагат до 5 mg интравенозно със скорост на въвеждане 1-2 mg на минута. Инжекцията може да се повтаря през 5-минутни интервали до достигане на задоволителен отговор. Обикновено, обща доза от 10-15 mg се оказва достатъчна.

Поради риск от изразено понижаване на артериалното налягане, интравенозното приложение на метопролол при пациенти със систолично артериално налягане под 100 mm Hg трябва да се извършва особено внимателно.

По време на анестезия

2-4 mg, инжектирани бавно венозно при въвеждането в анестезия, обикновено са достатъчни за предотвратяване развитието на аритмии по време на анестезията. Същата доза може да се използва и за контрол на аритмиите, които се развиват по време на анестезия. При необходимост може да бъдат приложени допълнително по 2 mg до достигане на максимално допустимата доза от 10 mg.

Инфаркт на миокарда

Интравенозното приложение на метопролол трябва да се започне в интензивно или в подобно отделение, когато хемодинамичното състояние на пациента е стабилизирано. Терапията трябва да се започне с първоначално прилагане на 5 mg венозно на всеки 2 минути, до максимум 15 mg обща доза, което се определя от артериалното налягане и сърдечната честота. При систолично налягане под 90 mm Hg, сърдечна честота под 40 удара/мин и PQ интервал > 0,26 секунди, или ако има влошаване с диспнея или поява на студена пот, не следва да се прилагат втора и трета доза метопролол. Перорална терапия трябва да се започне 15 минути след последната инжекция с доза от 50 mg през 6 часа в продължение на 48 часа. При пациенти, които не могат да понесат пълната интравенозна доза, дозата за вътрешен прием следва да се намали наполовина.

Нарушена бъбречна функция

Обикновено не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с увредена бъбречна функция.

Нарушена чернодробна функция

Обикновено не е необходимо коригиране на дозата при пациенти, страдащи от чернодробна цироза, тъй като метопролол се свързва в ниска степен (5-10%) с плазмените протеини. При пациенти с тежка чернодробна дисфункция обаче може да е необходимо намаляване на дозата.

Пациенти в напреднала възраст

Не е необходимо коригиране на дозата при пациентите в старческа възраст, но внимателното титриране на дозата е важно при всички пациенти.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на метопролол при деца не е установена.

Начин на приложение: интравенозно.

