

Písomná informácia pre používateľa

Betaloc 1 mg/1 ml injekčný roztok

metoprolol

Pozorne si prečítajte celú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno budete potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Betaloc 1 mg/1 ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Betaloc 1 mg/1 ml
3. Ako používať Betaloc 1 mg/1 ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Betaloc 1 mg/1 ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Betaloc 1 mg/1 ml a na čo sa používa

Betaloc 1 mg/1 ml patrí medzi lieky, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku. Okrem toho sa používa na liečbu niektorých porúch srdcového rytmu, predchádzanie porúch srdca spôsobených zmenami vencových tepien srdca, ale aj pri podozrení alebo pri potvrdenom infarkte myokardu (upchatie príslušných ciev srdca).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Betaloc 1 mg/1 ml

Nepoužívajte Betaloc 1 mg/1 ml

- ak ste alergický na metoprolol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na iné β -blokátory.
- ak trpíte alebo ste prekonali závažné ochorenia srdca a zároveň používate lieky s inotropným účinkom (lieky, ktoré sa používajú pri liečbe kritických stavov obehového systému, napr. pri šokových stavoch, obehovom zlyhaní, poruchách rytmu alebo zástave srdca).
- metoprolol sa nesmie podávať pacientom s podozrením na akútny infarkt myokardu, ak je srdcová frekvencia $< 45/\text{min}$, PQ interval $> 0,24$ sekúnd, alebo ak je hodnota systolického tlaku krvi nižšia ako 100 mmHg. Pri liečbe supraventrikulárnej tachyarytmie sa Betaloc nesmie podávať pacientom s hodnotou systolického tlaku nižšou ako 110 mmHg.
- ak trpíte na ťažkú poruchu periférneho krvného zásobovania, kde hrozí vznik gangrény.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Betaloc 1 mg/1 ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte zdravotné problémy ako sú astma alebo dýchavičnosť, cukrovka, poruchy obehu, problémy so srdcom alebo problémy s obličkami alebo štítnou žľazou.
- ak máte podozrenie alebo máte potvrdený infarkt myokardu, ak dôjde k zhoršeniu dýchavičnosti počas spánku alebo k zosilneniu výskytu studeného potu, je potrebné liečbu prerušiť.

- metoprolol môže zhoršovať príznaky porúch obehu v tepnách končatín (*claudicatio intermittens*).
- ak máte závažné poruchy funkcie obličiek.
- ak máte závažné akútne stavy s metabolickou acidózou.
- ak súčasne užívate lieky s obsahom digoxínu.
- ak máte neprejavujúcu sa alebo zjavnú srdcovú nedostatočnosť bez adekvátnej súbežnej liečby, tak sa liek nemá používať.

U pacientov s Prinzmetalovou angínou sa frekvencia a závažnosť anginózných záchvatov môžu zvyšovať v dôsledku sťahov koronárnych ciev sprostredkovaných alfa receptormi. Preto u týchto pacientov sa nemajú podávať neselektívne β -blokátory. Selektívne β_1 -blokátory sa majú používať opatrne.

U astmatických pacientov a u pacientov s obštrukčnou chorobou pľúc sa má súčasne podávať adekvátna bronchodilatačná liečba (lieky určené na liečbu astmy). Dávkovanie β_2 -mimetík môže byť potrebné zvýšiť.

Riziko ovplyvnenia metabolizmu cukrov a maskovania hypoglykémie je pri podávaní lieku Betaloc 1 mg/1 ml nižšie, ako pri použití neselektívnych β -blokátorov.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže zhoršiť už predtým prítomná porucha A-V vedenia vzruchu mierneho stupňa (môže sa rozvinúť do A-V bloku).

Podávanie β -blokátorov môže sťažiť liečbu anafylaktickej reakcie. Podanie adrenalínu v normálnych dávkach nemusí vždy priniesť očakávaný terapeutický efekt.

Ak sa Betaloc podáva pacientovi s feochromocytómom (nezhubný nádor chromafinného tkaniva), súčasne je potrebné zväziť aj podávanie alfa-blokátora.

Ak je potrebné liečbu ukončiť, musí sa to uskutočňovať postupne, v priebehu minimálne dvoch týždňov, inak hrozí zhoršenie angíny pectoris a vznik infarktu myokardu.

Pred chirurgickým výkonom musí byť anesteziológ informovaný o tom, že pacient dostáva Betaloc. Neodporúča sa vysadiť beta-blokátor z liečby u pacientov podstupujúcich chirurgický zákrok.

Druhá alebo tretia dávka sa nemá podať v prípade, že srdcová frekvencia klesne pod 40 tepov/min, systolický krvný tlak je < 90 mmHg a P-Q interval je > 0,26 sekúnd.

Deti

S podávaním lieku Betaloc deťom sú obmedzené skúsenosti.

Iné lieky a Betaloc 1 mg/1 ml

Metoprolol je substrátom CYP2D6. Lieky, ktoré inhibujú CYP2D6 (napr. lieky na liečbu depresie), môžu mať vplyv na plazmatickú koncentráciu metoprololu a preto sa v niektorých prípadoch musí dávka Betalocu znížiť.

S Betalocom 1 mg/1 ml sa nemajú kombinovať lieky používané na liečbu niektorých psychických porúch, na liečbu vysokého krvného tlaku, niektoré močopudné lieky, protizápalové a protireumatické lieky a niektoré antibiotiká.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Metoprolol sa nemá podávať počas tehotenstva a dojčenia, ak to nie je bezpodmienečne nutné.

β -blokátory vrátane metoprololu môžu spôsobiť poškodenie plodu a predčasný pôrod. β -blokátory môžu vyvolávať nežiaduce účinky, napr. bradykardiu (spomalenie činnosti srdca pod dolnú hranicu frekvencie 50 až 55 tepov za minútu) u plodu, novorodenca alebo dojčeného dieťaťa.

Množstvo metoprololu, ktoré prijme dojča s materským mliekom je pravdepodobne zanedbateľné, ak matka užíva metoprolol v dávkach podľa odporúčenia lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vzhľadom na občasný výskyt závratov alebo únavy je potrebné, aby pacienti poznali svoju reakciu na metoprolol ešte predtým, ako začnú vykonávať činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť.

Betaloc 1 mg/1 ml obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Betaloc 1 mg/1 ml

Tento liek vám bude podávať zdravotnícky pracovník vnútrožilovo.

Dávkovanie a spôsob podávania

Supraventrikulárna tachyarytmia

Najprv sa podáva vnútrožilovo dávka 5 mg (= 5 ml) rýchlosťou 1-2 mg za minútu. Dávka sa môže opakovať v 5-minútových intervaloch, až kým sa nedosiahne uspokojivá odpoveď. Väčšinou postačuje celková dávka 10-15 mg (= 10-15 ml). Maximálna odporúčaná intravenózna dávka je 20 mg (= 20 ml).

Profylaxia a liečba ischémie myokardu, tachyarytmie a bolesti pri podozrení alebo potvrdenom infarkte myokardu

Akútny stav: 5 mg (= 5 ml) intravenózne. Dávka sa môže opakovať v 2-minútových intervaloch do maximálnej dávky 15 mg (= 15 ml). 15 minút po poslednej intravenózne dávke sa má podať perorálne 50 mg metoprololu (Betaloc ZOK 50 mg), každých 6 hodín počas dvoch dní.

V liečbe sa má pokračovať liekom Betaloc ZOK tablety s riadeným uvoľňovaním metoprololu.

Pacienti so zníženou funkciou obličiek

Funkcia obličiek ovplyvňuje rýchlosť vylučovania bezvýznamne, preto u pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávkovania.

Pacienti so zníženou funkciou pečene

U pacientov s cirhózou pečene je dávkovanie zvyčajne také isté ako u pacientov s normálnou funkciou pečene. Ak sú prítomné známky závažnej poruchy funkcie pečene, je potrebné zvážiť zníženie dávkovania.

Starší pacienti

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávkovania.

Použitie u detí

S podávaním lieku Betaloc 1 mg/1 ml deťom sú obmedzené skúsenosti.

Spôsob podávania

Betaloc 1 mg/1 ml sa podáva parenterálne (podaním do žily alebo tepny) pod dohľadom školeného personálu na pracovisku s možnosťou monitorovania krvného tlaku, EKG a s vybavením potrebným na resuscitáciu.

Betaloc 1 mg/1 ml je určený na použitie v nezriedenej forme. V prípade potreby sa môže injekčný roztok metoprololu pridávať do infúzných roztokov nasledovne: 40 ml injekčného roztoku Betaloc (8 ampuliek), čo zodpovedá 40 mg metoprololiumtartarátu, sa môže pridať do 1000 ml týchto infúzných roztokov: 0,9 % chlorid sodný, manitol 150 mg/ml, glukóza 100 mg/ml, glukóza 50 mg/ml, fruktóza 200 mg/ml, invertný cukor 100 mg/ml, Ringerov infúzny roztok, Ringerov roztok s glukózou a Ringer-acetát.

Ak použijete viac Betalocu 1 mg/1 ml, ako máte

Všeobecné liečebné opatrenia predávkovania majú zahŕňať starostlivé sledovanie, liečbu na oddelení intenzívnej starostlivosti a použitie plazmy alebo jej náhrad na liečbu hypotenzie a šoku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Nasledujúce vedľajšie účinky sa hlásili u pacientov, ktorí boli liečení tabletami alebo injekciami metoprololu (metoprolol je účinná látka Betalocu).

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)

- únava

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- pomalá srdcová frekvencia
- pocit búšenia srdca
- závrat a pokles krvného tlaku pri vstávaní (veľmi zriedkavo s mdlobami)
- dýchavičnosť pri záťaži
- studené ruky a nohy
- bolesť hlavy
- pocit na vracanie (nevoľnosť)
- bolesť brucha
- hnačka
- zápcha

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

- zhoršenie príznakov srdcového zlyhania, ako sú dýchavičnosť, únava alebo opuch členkov
- tlak krvi sa môže počas srdcového infarktu kriticky znížiť (kardiogénny šok)*
- opuchy
- vracanie
- bolesť na hrudi
- pocit napätia v dýchacích cestách
- pocit pálenia/pichania/necitlivosti
- svalové kŕče
- priberanie na váhe
- depresia
- neschopnosť sústrediť sa
- pocit ospalosti alebo ťažkosti so zaspávaním
- nočné mory
- kožná vyrážka
- zvýšené potenie

*Zvýšenie frekvencie (častosti výskytu) o 0,4 % v porovnaní s placebom v klinickom skúšaní u 46 000 pacientov s akútnym infarktom myokardu, kde bola frekvencia výskytu kardiogénneho šoku 2,3 % v skupine pacientov užívajúcich metoprolol a 1,9 % v skupine pacientov užívajúcich placebo v podskupine pacientov s nízkym indexom pre riziko vzniku šoku (*shock risk index*). *Shock risk index* bol založený na absolútnom riziku vzniku šoku u každého individuálneho pacienta v závislosti od veku, pohlavia, časového oneskorenia, Killipovej klasifikácie, krvného tlaku, srdcovej frekvencie, abnormalít v EKG a výskytu hypertenzie v anamnéze. Skupina pacientov s nízkym *shock risk indexom* korešponduje s pacientmi, ktorým sa odporúča užívanie metoprololu pri akútnom infarkte myokardu. Injekčný roztok Betaloc 1 mg/1 ml sa nesmie miešať s Macrodexom.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

- poruchy srdcového rytmu
- sucho v ústach
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov
- nervozita
- úzkosť
- sexuálne problémy vrátane impotencie
- nádcha
- poruchy zraku
- suché, červené a/alebo podráždené oči
- zápal očných spojiviek
- vypadávanie vlasov
- zvýšená citlivosť kože

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)

- gangréna (odumretie živého tkaniva) u pacientov s ťažkou poruchou krvného zásobovania v končatinách
- hepatitída (zápal pečene)
- poruchy krvi (zníženie počtu krvných doštičiek v krvi)
- bolesť v kĺboch
- strata pamäti/porucha pamäti
- zmätenosť
- halucinácie
- poruchy chuti
- hučanie v ušiach
- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie
- zhoršenie psoriázy

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo [na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Betaloc 1 mg/1 ml

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Zriedený roztok Betalocu 1 mg/1 ml sa má použiť do 12 hodín.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Betaloc 1 mg/1 ml obsahuje

- Liečivo je metoprolol 1 mg v 1 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá Betaloc 1 mg/1 ml

Liek je dostupný v injekčných ampulkách a jedno balenie obsahuje 5 ampuliek s obsahom 5 ml injekčného roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A, Via Matteo Civitali 1, 201 48 Miláno, Taliansko

Výrobca:

Cenexi, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, Francúzsko

CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB), Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika.

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.