

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ESMOCARD 100 mg/10 ml injekčný roztok**

esmololiumchlorid

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

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

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ESMOCARD 100 mg/10 ml injekčný roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ESMOCARD 100 mg/10 ml injekčný roztok
3. Ako používať ESMOCARD 100 mg/10 ml injekčný roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ESMOCARD 100 mg/10 ml injekčný roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je ESMOCARD 100 mg/10 ml injekčný roztok a na čo sa používa**

ESMOCARD 100 mg/10 ml patrí do skupiny betablokátorov. Tieto látky spomaľujú srdcový rytmus a znižujú krvný tlak.

ESMOCARD 100 mg/10 ml sa používa na krátkodobú liečbu, keď vaše srdce bije veľmi rýchlo.

ESMOCARD 100 mg/10 ml sa používa tiež počas alebo hneď po operácii, keď sa príliš zvýši váš krvný tlak a/alebo vaše srdce bije príliš rýchlo.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ESMOCARD 100 mg/10 ml injekčný roztok**

##### **Váš lekár vám nepodá ESMOCARD 100 mg/10 ml, ak:**

- ste alergický na esmololiumchlorid. Prejavy alergickej reakcie zahŕňajú dýchavičnosť, sipot, vyrážku, svrbenie alebo opuch tváre a pier
- máte veľmi pomalý tep srdca (menej ako 50 úderov za minútu)
- máte rýchly alebo striedavo rýchly a pomalý tep srdca
- máte problém nazývaný „závažná blokáda srdca“. Blokáda srdca je problém s elektrickými signálmi, ktoré kontrolujú tep srdca
- máte nízky krvný tlak
- máte problém so zásobovaním srdca krvou
- máte príznaky závažného zlyhania srdca
- dostávate, alebo ste v poslednom čase dostávali verapamil. ESMOCARD 100 mg/10 ml vám nesmú podať počas 48 hodín po ukončení podávania verapamilu
- máte ochorenie žľazy nazývané feochromocytóm, ktoré sa neliečilo. Feochromocytóm vzniká z drene nadobličiek a môže spôsobiť náhly vzostup krvného tlaku, závažnú bolesť hlavy, potenie a zvýšený srdcový tep
- máte zvýšený krvný tlak v pľúcach (pulmonálna hypertenzia)
- máte príznaky astmy, ktoré sa rýchlo zhoršujú
- máte zvýšenú hladinu kyselín vo vašom tele (problém nazývaný metabolická acidóza)

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, nebude vám ESMOCARD 100 mg/10 ml podaný. Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře skôr, ako vám podajú ESMOCARD 100 mg/10 ml.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať ESMOCARD 100 mg/10 ml, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Váš lekár bude venovať osobitnú pozornosť tomuto lieku, ak:

- sa liečite na určité poruchy srdcového rytmu nazývané supraventrikulárne arytmie a zároveň:
  - máte ďalšie problémy so srdcom alebo
  - užívate ďalšie lieky na srdce

Použitie ESMOCARDU 100 mg/10 ml môže v takomto prípade viesť k závažným reakciám, ktoré môžu byť smrteľné vrátane:

- straty vedomia
- šoku (ak vaše srdce nepumpuje dostatočné množstvo krvi)
- srdcového infarktu (zastavenia srdca)
- Vyvinul sa u vás nízky krvný tlak (hypotenzia). Jeho prejavy môžu byť pocit závratu a točenia hlavy, najmä pri vstávaní. Tento stav je rýchlo vratný pri znížení alebo prerušení dávkovania. Ak sa liečite ESMOCARDOM 100 mg/10 ml, zvyčajne budú neustále sledovať váš krvný tlak a EKG. Nízky krvný tlak sa zvyčajne zlepši v priebehu 30 minút od ukončenia liečby ESMOCARDOM 100 mg/10 ml.
- Pred liečbou máte pomalý tep srdca.
- Ak tep srdca poklesne na menej ako 50 až 55 úderov za minútu. Ak sa to stane, lekár vám môže podať nižšiu dávku alebo ukončiť liečbu ESMOCARDOM 100 mg/10 ml.
- Máte zlyhanie srdca.
- Máte problém s elektrickými signálmi, ktoré kontrolujú tlkot srdca (blokáda srdca).
- Máte ochorenie žľazy nazývané feochromocytóm, ktoré sa liečilo liekmi alfablokátormi.
- Liečite sa na vysoký krvný tlak (hypertenziu), ktorý bol zapríčinený nízkou telesnou teplotou (hypotermiou).
- Máte zúženie dýchacích ciest alebo sipot, ako pri astme.
- Máte cukrovku (diabetes) alebo nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia). Budete si vyžadovať osobitné sledovanie, lebo esmolol môže maskovať príznaky nízkej hladiny cukru v krvi. ESMOCARD 100 mg/10 ml môže zvýšiť účinky vašich liekov na liečbu cukrovky. Vyskytli sa u vás kožné problémy. Môžu byť vyvolané roztokom vytekajúcim v mieste podania injekcie. Ak sa to stane, lekár použije na podanie injekcie inú žilu. Máte určitý typ angíny (bolesť na hrudi) nazývanú „Prinzmetalova angína“.
- Máte nízky objem krvi (s nízkym krvným tlakom). Môže sa u vás jednoduchšie vyvinúť kolaps krvného obehu.
- Máte problémy s krvným obehom, ako je blednutie vašich prstov (Raynaudova choroba) alebo pocit bolesti, únavy a niekedy aj pálivých bolestí vo vašich nohách.
- Máte problémy s obličkami. Ak máte ochorenie obličiek alebo potrebujete dialýzu obličiek, môžu sa u vás vyvinúť zvýšené hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia). To môže spôsobiť závažné problémy so srdcom.
- Máte akékoľvek alergie alebo máte riziko anafylaktických reakcií (závažné alergické reakcie), ESMOCARD 100 mg/10 ml môže spôsobiť, že budú alergie závažnejšie a budú sa ťažšie liečiť.
- Vy alebo ktokoľvek z vašej rodiny má v chorobopise psoriázu (keď vaša koža vytvára šupinaté škvrny).
- Máte ochorenie nazývané hypertyroidizmus (zvýšená činnosť štítnej žľazy).

Ak máte problémy s pečeňou, zmena dávky zvyčajne nie je potrebná.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú tento liek. Môže byť potrebné dôkladné vyšetrenie a vaša liečba sa môže zmeniť.

### **Iné lieky a ESMOCARD 100 mg/10 ml injekčný roztok**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, lieky rastlinného pôvodu alebo prírodné produkty, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Váš lekár si overí, či ktorýkoľvek z liekov, ktoré užívate nebude pozmeňovať spôsob, akým účinkuje ESMOCARD 100 mg/10 ml.

Svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre musíte predovšetkým povedať, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- Lieky, ktoré môžu znižovať krvný tlak alebo spomaľujú tep srdca.
- Lieky používané na liečbu problémov so srdcovým rytmom alebo bolesťou na hrudi (srdcová angína), ako sú verapamil a diltiazem. ESMOCARD 100 mg/10 ml vám nesmú podať v priebehu 48 hodín po ukončení podávania verapamilu.
- Nifedipín, ktorý sa používa na liečbu bolesti na hrudi (srdcová angína), vysokého krvného tlaku a Raynaudovej choroby.
- Lieky používané na liečbu problémov srdcového rytmu (ako je chinidín, disopyramid, amiodarón) a srdcového zlyhania (ako je digoxín, digitoxín, digitalis).
- Lieky používané na liečbu cukrovky, vrátane inzulínu a liekov užívaných perorálne (ústami).
- Lieky známe ako látky blokujúce ganglion (ako je trimetafán).
- Lieky používané na zmiernenie bolesti, ako sú nesteroidové protizápalové lieky známe ako NSAID.
- Floktafenín, čo je liek na zmiernenie bolesti.
- Amisulprid, liek, ktorý sa používa na liečbu duševných problémov.
- Tricyklické antidepresíva (ako je imipramín a amitriptylín) alebo akékoľvek iné lieky na duševné zdravotné problémy.
- Barbituráty (ako je fenobarbital, používaný na liečbu epilepsie) alebo fenotiazíny (ako je chlórpromazín, používaný na liečbu duševných porúch).
- Klozapín, ktorý sa používa na liečbu duševných porúch.
- Adrenalin, ktorý sa používa na liečbu alergických reakcií.
- Lieky používané na liečbu astmy.
- Lieky používané na liečbu prechladnutia alebo upchatého nosa nazývané nosové dekongestíva.
- Rezerpín, ktorý sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku.
- Klonidín, ktorý sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku a na migrénu.
- Moxonidín, ktorý sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku.
- Deriváty ergotu, lieky používané predovšetkým na liečbu Parkinsonovej choroby. Warfarín, ktorý sa používa na zriedenie krvi.
- Morfín, čo je silný liek na zmiernenie bolesti.
- Suxametóniumchlorid (tiež známy ako sukcinylcholin alebo skolín) alebo mivakurium, ktorý sa používa na uvoľnenie svalov, zvyčajne počas operácie. Lekár bude tiež venovať osobitnú pozornosť použitiu ESMOCARDU 100 mg/10 ml počas operácie, keď budete dostávať anestetiká a iné liečby.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre skôr, ako vám podajú ESMOCARD 100 mg/10 ml.

### **Vyšetrenia, ktoré môžete mať pri používaní ESMOCARDU 100 mg/10 ml**

Používanie liekov, ako je ESMOCARD 100 mg/10 ml, počas dlhšieho obdobia môže spôsobiť pokles sily tepu vášho srdca.

Keďže ESMOCARD 100 mg/10 ml sa používa iba obmedzený čas, nie je pravdepodobné, že sa vám to stane. Počas liečby budete dôkladne sledovaný a ak poklesne sila tepu vášho srdca, liečba ESMOCARDOM 100 mg/10 ml sa zníži alebo sa ukončí.

Počas liečby ESMOCARDOM 100 mg/10 ml vám bude lekár kontrolovať aj krvný tlak.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Na dokázanie bezpečnosti u ľudí nie sú k dispozícii dostatočné údaje o používaní esmololu počas tehotenstva. Neexistujú však náznaky zvýšeného rizika vrodených chýb u ľudí. Pre nedostatok skúseností sa používanie ESMOCARDU 100 mg/10 ml počas tehotenstva neodporúča.

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi. ESMOCARD 100 mg/10 ml sa môže prestupovať do materského mlieka, preto, ak dojčíte, vám ESMOCARD 100 mg/10 ml nemajú podávať.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom.

### **ESMOCARD 100 mg/10 ml injekčný roztok obsahuje sodík**

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

## **3. Ako používať ESMOCARD 100 mg/10 ml injekčný roztok**

Dávka sa musí upraviť individuálne. Má sa podať začiatková dávka a následne udržiavacie dávky. Váš lekár stanoví dávkovaciu schému a podľa potreby upraví dávkovanie na základe vedľajších účinkov.

ESMOCARD 100 mg/10 ml injekčný roztok sa podáva ako injekcia. Do žily ju podáva lekár alebo zdravotná sestra.

Dĺžka používania závisí od účinku a možného výskytu vedľajších účinkov. Dĺžku liečby stanoví váš lekár.

Úprava dávkovania ESMOCARDU 100 mg/10 ml zvyčajne nie je potrebná, ak:

- máte problémy s pečeňou

Ak máte problémy s obličkami, lekár vám bude venovať náležitú pozornosť.

### **Starší pacienti**

Váš lekár začne liečbu s nižšou dávkou.

### **Použitie u detí a dospelých**

Bezpečnosť a účinnosť ESMOCARDU 100 mg/10 ml nebola stanovená u detí a dospelých. ESMOCARD 100 mg/10 ml sa nemá podávať deťom vo veku do 18 rokov.

### **Ak dostanete viac ESMOCARDU 100 mg/10 ml injekčný roztok, ako máte**

Keďže vám bude ESMOCARD 100 mg/10 ml podávať zaškolená a kvalifikovaná osoba, nie je pravdepodobné, že dostanete príliš veľa lieku. Ak sa to však stane, lekár zastaví podávanie ESMOCARDU 100 mg/10 ml a v prípade potreby vám podá ďalšiu liečbu.

### **Ak sa domnievate, že vám zabudli podať dávku ESMOCARDU 100 mg/10 ml injekčný roztok**

Keďže vám bude ESMOCARD 100 mg/10 ml podávať zaškolená a kvalifikovaná osoba, nie je pravdepodobné, že sa dávka zabudne podať. Ak sa však domnievate, že vám zabudli dávku podať, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

### **Ak sa prestane používať ESMOCARD 100 mg/10 ml injekčný roztok**

Náhle ukončenie podávania ESMOCARDU 100 mg/10 ml môže spôsobiť príznaky rýchleho tepu srdca (tachykardia) a návrat vysokého krvného tlaku (hypertenzia).

Aby sa tomu zabránilo, lekár má liečbu ukončiť postupne. Ak viete, že máte ochorenie srdcových tepien (môže to súvisieť so srdcovou angínou alebo srdcovým infarktom v minulosti), ukončovaniu liečby ESMOCARDOM 100 mg/10 ml bude lekár venovať osobitnú pozornosť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Väčšina vedľajších účinkov vymizne do 30 minút po prerušení liečby ESMOCARDOM 100 mg/10 ml injekčný roztok.

Pri podávaní ESMOCARDU 100 mg/10 ml sa hlásili nasledovné vedľajšie účinky:

**Hneď oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné. Môže byť potrebné aj zastaviť infúziu.**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pokles krvného tlaku. Možno to rýchlo napraviť znížením dávky ESMOCARDU 100 mg/10 ml alebo ukončením liečby. Počas liečby vám budú často merať krvný tlak.
- nadmerné potenie

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- strata chuti do jedla
- pocit úzkosti alebo depresie
- závrat
- pocit ospalosti
- bolesť hlavy
- pocit pálenia a mravčenia
- ťažkosti so sústredením
- pocit zmätenosti a rozrušenia
- pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie)
- pocit slabosti
- pocit únavy (vyčerpanosť) podráždenie a stvrdnutie kože v mieste podania injekcie ESMOCARD 100 mg/10 ml

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nezvyčajné myšlienky
- náhla strata vedomia
- pocit mdloby alebo mdloby
- záchvaty (kŕče alebo záchvaty)
- problémy s rečou
- problémy so zrakom
- pomalý tep srdca
- problémy s elektrickými signálmi, ktoré kontrolujú tep vášho srdca
- zvýšený krvný tlak v pľúcnych tepnách
- neschopnosť srdca pumpovať dostatočné množstvo krvi (zlyhanie srdca)
- porucha srdcového rytmu, niekedy známa ako búšenie srdca (ventrikulárne extrasystoly)
- porucha tepu srdca (nodálny rytmus)
- bolesť na hrudi spôsobená slabým prietokom krvi v krvných cievach srdcového svalu (angína pectoris)
- slabá cirkulácia v rukách alebo nohách
- bledý vzhľad alebo sčervenenie
- tekutina v pľúcach
- dýchavičnosť alebo zvieranie hrudníka spôsobujúce ťažkosti s dýchaním
- sipot
- upchatý nos
- nezvyčajné chrčanie/zvuk praskania pri dýchaní
- zmeny vnímania chuti
- porucha trávenia
- zápcha
- sucho v ústach

- bolesť v oblasti žalúdka
- zmena sfarbenia kože
- sčervenenie kože
- bolesť svalov alebo šliach vrátane oblasti lopatiek a rebier
- problémy s močením (zadržiavanie moču)
- bolesť na hrudi
- pocit chladu alebo vysoká teplota (horúčka)
- bolesť a opuch (edém) žíl po podaní injekcie ESMOCARD 100 mg/10 ml
- pocit pálenia v mieste podania injekcie

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závažné spomalenie tepu srdca (zastavenie sínusového uzla)
- žiadna elektrická aktivita srdca (asystólia)
- citlivé krvné žily s oblasťou horúcej červenej kože (tromboflebitída)
- mŕtva koža vyvolaná roztokom vytekajúcim v mieste podania injekcie

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšené hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia)
- zvýšené hladiny kyselín v tele (metabolická acidóza)
- zvýšená miera sťahov srdca (akcelerovaný idioventrikulárny rytmus)
- spazmus koronárnych (srdcových) tepien
- zlyhanie normálneho krvného obehu (zastavenie srdca)
- psoriáza (keď vaša koža vytvára šupinaté škvrny)
- opuch kože na tvári, perách, jazyku alebo krku (angioedém)
- žihľavka (urtikária)
- zápal žily alebo tvorba pľuzgierov v mieste podania infúzie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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

## **5. Ako uchovávať ESMOCARD 100 mg/10 ml injekčný roztok**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a štítku injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Otvorený liek je stabilný počas 24 hodín pri 2 – 8°C. Má sa však použiť ihneď po otvorení.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania po prvom otvorení je zodpovedný používateľ a čas použiteľnosti nesmie byť zvyčajne dlhší než 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ sa otvorenie uskutočnilo v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach.

ESMOCARD 100 mg/10 ml neužívajte, ak spozorujete čiastočky alebo zmenu sfarbenia roztoku.

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 ESMOCARD 100 mg/10 ml obsahuje

- Liečivo je esmololiumchlorid.
- Každá injekčná liekovka s 10 ml injekčného roztoku obsahuje 100 mg esmololiumchloridu. 1 ml vodného roztoku obsahuje 10 mg esmololiumchloridu.
- Ďalšie zložky sú trihydrát octanu sodného, kyselina octová 99 %, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

### Ako vyzerá ESMOCARD 100 mg/10 ml a obsah balenia

ESMOCARD 100 mg/10 ml je číry a bezfarebný, je dostupný v sklenených injekčných liekovkách s obsahom 10 ml roztoku.

Injekčná liekovka sa skladá z bezfarebného skla (typ I) s chlórbutylovou gumovou zátkou.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH  
Wintergasse 85/1B  
A-3002 Purkersdorf  
Rakúsko

#### Výrobca:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Viedeň, Rakúsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	ESMOCARD 10 mg/ml injekční roztok
Francúzsko:	ESMOCARD 100 mg/10 ml, solution injectable
Holandsko:	Esmolol HCl Orpha 100 mg/10 ml oplossing voor injectie
Írsko:	ESMOCARD 100 mg/10 ml solution for injection
Maďarsko:	ESMOCARD 10 mg/ml oldatos injekció
Nemecko:	ESMOCARD 100 mg/10 ml Injektionslösung
Poľsko:	ESMOCARD 100 mg/10 ml, roztwór do wstrzykiwań
Slovensko:	ESMOCARD 100 mg/10 ml injekčný roztok
Slovinsko:	Esmocard 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Taliansko:	ESMOCARD 100 mg/ 10 ml soluzione iniettabile
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Esmolol hydrochloride 10 mg/ml solution for injection

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2021.**

### Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Táto časť obsahuje praktické informácie ohľadom podávania. Úplné informácie ohľadom dávkovania a spôsobu podávania, kontraindikáciách, varovania atď. si prečítajte v SPC.

ESMOCARD 100 mg/10 ml injekčný roztok v injekčnej liekovke s objemom 10 ml je číry roztok pripravený na intravenózne použitie. Koncentrácia tohto lieku je 10 mg/ml esmololiumchloridu.

### SUPRAVENTRIKULÁRNA TACHYARYTMIA

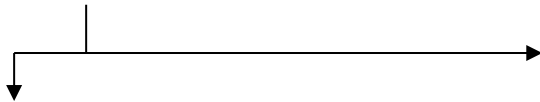
Dávkovanie ESMOCARDU 100 mg/10 ml sa má titrovať individuálne. Vyžaduje sa začiatková dávka a následne udržiavacie dávkovanie.

Účinná dávka ESMOCARDU 100 mg/10 ml je v rozmedzí od 50 do 200 mikrogramov/kg/min, hoci sa použili aj dávky až do 300 mikrogramov/kg/min. U niektorých pacientov bola postačujúca priemerná účinná dávka už 25 mikrogramov/kg/min.

## Schéma na začiatok a udržiavanie liečby

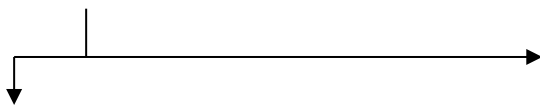
### Nasycovacie dávkovanie infúzie

500 mikrogramov/kg/min počas 1 minúty,  
POTOM 50 mikrogramov/kg/min počas 4 minút



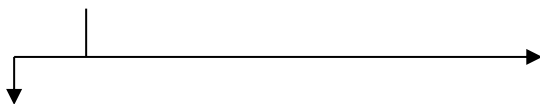
Odpoveď  
Udržiavacia infúzia  
50 mikrogramov/kg/min

Nedostatočná odpoveď do 5 minút  
Opakovať 500 mikrogramov/kg/min počas 1 minúty.  
Zvýšiť udržiavaciu infúziu na 100 mikrogramov/kg/min počas 4 minút



Odpoveď  
Udržiavacia infúzia  
100 mikrogramov/kg/min

Nedostatočná odpoveď do 5 minút.  
Opakovať 500 mikrogramov/kg/min počas 1 minúty.  
Zvýšiť udržiavaciu infúziu na 150 mikrogramov/kg/min počas 4 minút



Odpoveď  
Udržiavacia infúzia  
150 mikrogramov/kg/min

Nedostatočná odpoveď.  
Opakovať 500 mikrogramov/kg/min počas 1 minúty.  
Zvýšiť udržiavaciu infúziu na 200 mikrogramov/kg/min a udržiavať.

Keď sa priblíži požadovaná hodnota srdcovej frekvencie alebo bezpečnostný koncový parameter (napr. znížený krvný tlak), VYNECHAJTE nasycovaciu dávku infúzie a znížte prírastkovú dávku v udržiavacej infúzii od 50 mikrogramov/kg/min po 25 mikrogramov/kg/min alebo nižšie. V prípade potreby možno interval medzi titračnými krokmi zvýšiť z 5 na 10 minút.

POZNÁMKA: Udržiavacie dávky nad 200 mikrogramov/kg/min nepreukázali významne vyššie prínosy a bezpečnosť dávok nad 300 mikrogramov/kg/min sa neskúmala.

V prípade nežiaducej reakcie možno dávkovanie ESMOCARDU 100 mg/10 ml znížiť alebo ho prerušiť. Farmakologické nežiaduce reakcie majú vymiznúť do 30 minút.

Ak sa v mieste podania infúzie prejaví lokálna reakcia, má sa použiť alternatívne miesto podania infúzie a má sa postupovať s opatnosťou na zamedzenie extravazácie.

Podávanie infúzií ESMOCARDU 100 mg/10 ml dlhšie ako 24 hodín sa dôkladne neskúmalo. Infúzie trvajúce dlhšie ako 24 hodín sa majú používať iba s opatnosťou.

Prevodová tabuľka: $\mu\text{g/kg/min} \rightarrow \text{ml/min}$ (esmolol zriedený na silu 10 mg/ml)							
	500 $\mu\text{g/kg/min}$	50 $\mu\text{g/kg/min}$	100 $\mu\text{g/kg/min}$	150 $\mu\text{g/kg/min}$	200 $\mu\text{g/kg/min}$	250 $\mu\text{g/kg/min}$	300 $\mu\text{g/kg/min}$
	iba 1 minúta						
kg	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min
40	2	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,2
45	2,25	0,225	0,45	0,675	0,9	1,125	1,35



50	2,5	0,25	0,5	0,75	1	1,25	1,5
55	2,75	0,275	0,55	0,825	1,1	1,375	1,65
60	3	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	1,8
65	3,25	0,325	0,65	0,975	1,3	1,625	1,95
70	3,5	0,35	0,7	1,05	1,4	1,75	2,1
75	3,75	0,375	0,75	1,125	1,5	1,875	2,25
80	4	0,4	0,8	1,2	1,6	2	2,4
85	4,25	0,425	0,85	1,275	1,7	2,125	2,55
90	4,5	0,45	0,9	1,35	1,8	2,25	2,7
95	4,75	0,475	0,95	1,425	1,9	2,375	2,85
100	5	0,5	1	1,5	2	2,5	3
105	5,25	0,525	1,05	1,575	2,1	2,625	3,15
110	5,5	0,55	1,1	1,65	2,2	2,75	3,3
115	5,75	0,575	1,15	1,725	2,3	2,875	3,45
120	6	0,6	1,2	1,8	2,4	3	3,6

Prevodová tabuľka: $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min} \rightarrow \text{ml}/\text{h}$ (esmolol zriedený na silu 10 mg/ml)							
	500 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$	50 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$	100 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$	150 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$	200 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$	250 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$	300 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$
	iba 1 minúta						
kg	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h
40	120	12	24	36	48	60	72
45	135	13,5	27	40,5	54	67,5	81
50	150	15	30	45	60	75	90
55	165	16,5	33	49,5	66	82,5	99
60	180	18	36	54	72	90	108
65	195	19,5	39	58,5	78	97,5	117
70	210	21	42	63	84	105	126
75	225	22,5	45	67,5	90	112,5	135
80	240	24	48	72	96	120	144
85	255	25,5	51	76,5	102	127,5	153
90	270	27	54	81	108	135	162
95	285	28,5	57	85,5	114	142,5	171
100	300	30	60	90	120	150	180
105	315	31,5	63	94,5	126	157,5	189
110	330	33	66	99	132	165	198
115	345	34,5	69	103,5	138	172,5	207
120	360	36	72	108	144	180	216

Pri náhlom ukončení podávania ESMOCARDU 100 mg/10 ml sa u pacientov nehlásil vznik účinku vynechania liečby, ktorý sa môže vyskytnúť po náhlom vysadení betablokátorov po dlhodobom používaní u pacientov s ochorením vencovej tepny (CAD). Opatrnosť sa však aj naďalej vyžaduje pri náhlom vysadení infúzií ESMOCARDU 100 mg/10 ml u pacientov s CAD.

### **PERIOPERAČNÁ TACHYKARDIA A HYPERTENZIA**

Pri perioperačnej tachykardii a hypertenzii možno použiť nasledovnú dávkovaciu schému:

- Pre intraoperačnú liečbu - počas anestézie, keď je nutná okamžitá kontrola, sa podáva bolusová injekcia 80 mg počas 15 až 30 sekúnd a následne pomocou infúzie 150 mikrogramov/kg/min. Rýchlosť infúzie sa podľa potreby titruje až na 300 mikrogramov/kg/min.
- Hneď po prebudení z anestézie podajte infúziu 500 mikrogramov/kg/min počas 4 minút a následne infúziu 300 mikrogramov/kg/min.

- c) V pooperačných situáciách, keď je k dispozícii čas na titráciu, podajte 500 mikrogramov/kg/min ako nasycovaciu dávku počas jednej minúty pred každým titračným krokom na navodenie rýchleho nástupu akcie. Použite titračné kroky 50, 100, 150, 200, 250 a 300 mikrogramov/kg/min počas štyroch minút s ukončením pri požadovanom terapeutickom účinku.

### **Nahradenie liečby ESMOCARDOM 100 mg/10 ml alternatívnymi liečivami**

Po dosiahnutí adekvátnej kontroly srdcovej frekvencie a stabilizácii klinického stavu pacienta sa môže prejsť na alternatívne liečivá (ako sú antiarytmiká alebo antagonisty vápnika).

### **Znižovanie dávkovania:**

Ak sa má ESMOCARD 100 mg/10 ml nahradiť alternatívnymi liečivami, lekár musí dôkladne zvážiť indikácie zvoleného alternatívneho liečiva a nasledovne znížiť dávkovanie ESMOCARDU 100 mg/10 ml:

- 1) Počas prvej hodiny po prvej dávke alternatívneho liečiva znížte rýchlosť infúzie ESMOCARDU 100 mg/10 ml o polovicu (50 %).
- 2) Po podaní druhej dávky iného alternatívneho liečiva sledujte odpoveď pacienta a ak sa počas prvej hodiny dosiahla uspokojivá kontrola, infúzia ESMOCARDU 100 mg/10 ml sa môže ukončiť.

**Ďalšie informácie o dávkovaní:** keď sa dosiahne priblíženie k požadovanému terapeutickému účinku alebo bezpečnému koncovému ukazovateľu (napr. znížený krvný tlak), vynechajte nasycovaciu dávku a znížte prírastkovú dávku infúzie na 12,5 – 25 mikrogramov/kg/min. V prípade potreby možno interval medzi titračnými krokmi zvýšiť z päť na desať minút.

Používanie ESMOCARDU 100 mg/10 ml sa má prerušiť, ak sa srdcová frekvencia alebo krvný tlak približujú k bezpečnostnému limitu alebo ho prekračujú, a potom obnoviť bez nasycovacej dávky infúzie s nižšou dávkou po tom, ako sa srdcová frekvencia alebo krvný tlak vrátili na prijateľnú úroveň.

### **Špeciálne populácie**

#### Starší pacienti

Starší pacienti sa majú liečiť s opatrnosťou, začať s nižším dávkovaním. Dosiaľ sa nevykonali špeciálne štúdie so staršími pacientmi. Analýza údajov od 252 pacientov nad 65 rokov však nepreukázala žiadne rozdiely vo farmakodynamických účinkoch v porovnaní s údajmi od pacientov mladších ako 65 rokov.

#### Pacienti s renálnou insuficienciou

U pacientov s renálnou insuficienciou sa vyžaduje pozornosť, keď sa ESMOCARD 100 mg/10 ml podáva infúziou, keďže kyslý metabolit ESMOCARDU 100 mg/10 ml sa vylučuje obličkami. Vylučovanie kyslého metabolitu je výrazne znížené u pacientov s ochorením obličiek, s eliminačným polčasom zvýšeným až desaťnásobne oproti normálu a s výrazne zvýšenými plazmatickými hladinami.

#### Pacienti s hepatálnou insuficienciou

V prípade hepatálnej insuficiencie nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia, keďže esterázy v červených krvinkách zohrávajú hlavnú úlohu v metabolizme ESMOCARDU 100 mg/10 ml.

#### Pediatrická populácia (vo veku do 18 rokov)

Bezpečnosť a účinnosť ESMOCARDU 100 mg/10 ml nebola dosiaľ stanovená u detí vo veku do 18 rokov. Z tohto dôvodu nie je ESMOCARD 100 mg/10 ml indikovaný na použitie v pediatickej populácii.