

UPUTSTVO ZA LEK

Presolol[®], 5 mg/5 mL, rastvor za injekciju
metoprolol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Presolol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Presolol
3. Kako se primenjuje lek Presolol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Presolol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Presolol i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Presolol rastvor za injekciju je metoprolol-tartarat. Metoprolol-tartarat pripada grupi lekova pod nazivom beta-blokatori, deluje tako što snižava povišeni krvni pritisak i smanjuje frekvencu srca (broj srčanih udara u minuti)

Lek Presolol rastvor za injekciju, primenjuje se za lečenje:

- poremećaja srčanog ritma (aritmije)
- stanja nakon srčanog udara (infarkta miokarda).

Lek Presolol usporava rad srca i deluje tako da srce radi sa manje napora.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Presolol

Lek Presolol ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na metoprolol-tartarat, druge beta-blokatore (atenolol ili propranolol) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate nizak krvni pritisak (zbog čega možete imati nesvestice);
- ukoliko imate poremećaj srčanog ritma poznat kao AV blok II ili III stepena (stanje koje se može lečiti pejsmejkerom);
- ukoliko imate srčanu slabost koja nije dobro kontrolisana (zbog čega često imate osećaj nedostatka vazduha i oteke zglobova);
- ukoliko ste na stalnoj ili povremenoj terapiji agonistima beta-receptora (lekovima koji poboljšavaju protok krvi kroz srce, mozak, digestivni trakt, bubrege);
- ukoliko imate veoma mali puls ili nepravilan srčani ritam (< 45 otkucaja/minuti);
- ukoliko imate oboljenje srca poznato kao sindrom bolesnog sinusa (*sick-sinus* sindrom);
- ukoliko ste u stanju kardiogenog šoka;
- ukoliko imate veoma tešku perifernu arterijsku cirkulatornu bolest;
- ukoliko imate tumor pod nazivom feohromocitom, koji nije lečen. On se nalazi u nadbubrežnoj žlezdi i dovodi do povećanja krvnog pritiska. Ukoliko se lečite od feohromocitoma lekar će Vam propisati i neki lek iz grupe alfa-blokatora;
- ukoliko imate metaboličku acidozu (povećana kiselost krvi);
- ukoliko imate suspekti infarkt miokarda sa komplikacijama kao što su izražena bradikardija (< 45 otkucaja/minuti), poremećaj srčanog ritma poznat kao AV blok I stepena, sistolna hipotenzija (<100 mmHg) i/ili teška srčana insuficijencija.

Nemojte primiti lek Presolol rastvor za injekciju ukoliko se bilo šta od ovoga odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite lek Presolol rastvor za injekciju, posebno vodeći računa:

- ukoliko imate astmu, zviždanje u grudima ili bilo kakve probleme sa disanjem, ili ste ranije imali neke alergijske reakcije, npr. na ujed insekta, hranu ili neke druge supstance. Ukoliko ste ikada imali astmu ili zviždanje u grudima, nemojte primati ovaj lek bez prethodne konsultacije sa lekarom;
- ukoliko bolujete od Prinzmetalove angine (redak oblik angine pektoris);
- ukoliko imate težak poremećaj periferne cirkulacije ili kontrolisanu srčanu slabost;
- ukoliko imate poremećaj srčanog ritma poznat kao AV blok I stepena;
- ukoliko imate teško oboljenje jetre;

- ukoliko bolujete od dijabetesa (šećerne bolesti) i uzimate insulin ili neke druge antidijabetike (metoprolol može maskirati male vrednosti šećera u krvi, zbog čega je potrebno stalno kontrolisati koncentraciju šećera u krvi);
- ukoliko imate tireotoksikozu (pojačana aktivnost štitaste žlezde), primena metoprolola može prikriti simptome ove bolesti;
- ukoliko imate ili ste imali psorijazu (oboljenje kože);
- ukoliko je potrebno da se podvrgnete hirurškoj intervenciji koja zahteva primenu anestezije (uključujući i stomatološke intervencije) obavezno recite lekaru (anesteziologu), stomatologu ili drugom medicinskom osoblju da primete lek Presolol, jer postoji opasnost od smanjenja krvnog pritiska prilikom primene određenih anestetika.

Ukoliko se bilo šta od pomenutog odnosi na Vas, ili niste sigurni, konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Drugi lekovi i lek Presolol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primete, donedavno ste primali ili ćete možda primati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Presolol rastvor za injekciju može uticati na druge lekove, ali i drugi lekovi mogu imati uticaj na efikasnost leka Presolol.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- klonidin (lekovi za lečenje povećanog krvnog pritiska ili migrene). Ukoliko istovremeno sa lekom Presolol pijete i klonidin, ne prekidajte terapiju klonidinom dok Vam lekar ne kaže. Ukoliko morate da prekinete terapiju klonidinom ili lekom Presolol injekcije, lekar će Vam dati instrukcije kako da to uradite;
- lekove koji blokiraju aktivnost simpatičkog ganglion, druge beta blokatore (odnosi se i na oftalmološke preparate) ili MAO inhibitore;
- verapamil, nifedipin ili diltiazem (lekovi za lečenje visokog krvnog pritiska ili bolova u grudima);
- lekove za lečenje problema sa srcem uključujući i anginu pectoris (hinidin, amjodaron ili digoksin);
- lekove za lečenje visokog krvnog pritiska (hidralazin);
- lekove koji utiču na enzime jetre, kao što je cimetidin koji se propisuje za lečenje čira na želucu i rifampicin koji se propisuje u lečenju tuberkuloze;
- adrenalin tj. epinefrin (lek za stimulaciju srca);
- nesteroidne antiinflamatorne lekove za ublažavanje bolova, inflamacije-zapaljenja ili artritisa (ibuprofen i diklofenak);
- lekove za lečenje depresije kao što su fluoksetin, paroksetin;
- lekove za lečenje ostalih mentalnih bolesti (kao fenotiazin);
- barbiturate (vrsta sedativa);
- antihistaminike uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta za lečenje koprivnjače i drugih alergija, prehlade i ostalih poremećaja (lekove protiv alergija);
- druge beta-blokatore koji se primenjuju kao kapi za oči (kao što je timolol);
- insulin ili druge lekove za lečenje šećerne bolesti;
- lidokain (lokalni anestetik);
- lekove koji sadrže ergotamin (namenjeni su za lečenje migrene).

Hirurška intervencija i primena leka Presolol rastvor za injekciju

Ukoliko je potrebno da idete u bolnicu ili ukoliko imate zakazanu hiruršku intervenciju koja uključuje i hirurške intervencije u stomatologiji, recite anesteziologu, zdravstvenom radniku ili stomatologu da ste na terapiji lekom Presolol rastvor za injekciju. Ovo je važno jer može doći do snižavanja krvnog pritiska (hipotenzija), ukoliko su Vam primenjeni određeni anestetici, dok ste na terapiji lekom Presolol.

Primena leka Presolol sa alkoholom

Pre primene leka Presolol rastvor za injekciju obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko ste popili neko alkoholno piće. Ovo je važno zbog toga što alkohol može izmeniti dejstvo leka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne preporučuje se primena leka Presolol tokom perioda trudnoće i dojenja.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što počnete da primete ovaj lek. Beta blokatori uključujući i lek Presolol rastvor za injekciju, dovodi do štetnog efekta na plod u najranijoj fazi razvoja.

Ukoliko ostanete u drugom stanju dok ste na terapiji lekom Presolol rastvor za injekcije recite Vašem lekaru što je pre moguće.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko osetite vrtoglavicu ili zamor dok ste na terapiji ovim lekom, ne upravljajte vozilom i ne rukujte mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Presolol

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli pacijenti

Lek Presolol rastvor za injekciju će Vam dati lekar ili medicinska sestra. Lek ćete primiti intravenski (primena direktno u venu). Lekar će odrediti potrebnu dozu i dužinu trajanja terapije, koja zavisi od Vaše bolesti.

Pedijatrijska populacija

Lek Presolol rastvor za injekciju se ne sme primeniti kod dece.

Ako ste primili više leka Presolol nego što treba

Ovaj lek se primenjuje pod strogim nadzorom medicinskog osoblja, tako da je malo verovatno da ćete primiti veću dozu leka od one koju Vam je propisao Vaš lekar. Ipak, ukoliko imate bilo kakvih pitanja, oko primene leka, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

Ukoliko ste primili veću dozu nego što bi trebalo, kod Vas se mogu javiti sledeći simptomi predoziranja: znatno smanjenje krvnog pritiska, slabost srca, usporen srčani rad, otežano disanje.

Ako ste zaboravili da primite lek Presolol

Vaš lekar ili medicinska sestra će se pobrinuti da redovno primite lek, tako da je malo verovatno da će neka doza biti izostavljena. Međutim, ukoliko mislite da niste primili propisanu dozu leka, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako naglo prestanete da primete lek Presolol

Lekar će doneti odluku o tome kada treba da prestanete sa primenom leka Presolol, rastvor za injekciju. Ne prekidajte terapiju lekom Presolol, rastvor za injekciju bez konsultacije sa Vašim lekarom, jer se u suprotnom Vaše tegobe mogu pogoršati. Kao i kod drugih beta-blokatora, prekid terapije treba da bude postepen. Tokom postepenog prekida terapije pacijent treba da bude pod strogim nadzorom lekara i ukoliko je neophodno, treba uključiti supstitucionu terapiju.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Tokom primene leka mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- osećaj zamora

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- možete primetiti da Vam je sporiji puls dok ste na terapiji ovim lekom. Ukoliko se ovo dogodi, što pre obavestite Vašeg lekara, jer će možda biti potrebno da Vam smanji dozu ili postepeno ukine terapiju ovim lekom;
- subjektivni osećaj lupanja srca;
- vrtoglavica (naročito pri ustajanju možete osetiti nesvesticu);
- glavobolja;
- otežano disanje pri naporu;
- mučnina;
- bolovi u stomaku;
- proliv ili otežano pražnjenje creva;
- hladna stopala i ruke.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- stanje depresije;
- poremećaj spavanja kao što su pospanost, nesanica, noćne more;
- poremećaj koncentracije;
- osećaj peckanja, bockanja ili utrnulosti;
- pogoršanje simptoma srčane slabosti, poremećaj rada srca koji se registruje na elektrokardiogramu;
- izrazito smanjenje krvnog pritiska u toku srčanog udara (kardiogeni šok), srčani blok prvog stepena;
- osećaj stezanja u grudima;
- povraćanje;
- osip na koži (u formi psorijaziformne urtikarije i promena strukture kože);
- pojačano znojenje;
- grčevi u mišićima;
- bolovi u grudima;
- zadržavanje tečnosti (edemi);
- povećanje telesne mase.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- osećaj straha ili nervoza;
- poremećaj vida;
- suvoća ili iritacija oka, konjunktivitis;
- poremećaj srčanog ritma (aritmije, pogoršanje postojećeg AV bloka);
- Rejnoov sindrom (trnjenje, bledi ili plavi prsti zbog poremećaja periferne cirkulacije);
- alergijska reakcija (npr. curenje iz nosa ili crvenilo i suzenje očiju);
- suva usta;
- gubitak kose;
- nemogućnost postizanja erekcije (impotencija);
- promene u laboratorijskim analizama testova funkcije jetre.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

- poremećaj oblika i broja krvnih ćelija kao i drugi poremećaji u krvi, mogu biti razlog da lekar od Vas zahteva da se češće rade laboratorijske analize krvi;
- smanjen broj trombocita u krvi, što može dovesti do češće pojave modrica;

- pogoršanje već prisutnih simptoma otežanog hoda i pojave bola u nogama;
- stanje konfuzije;
- halucinacije;
- poremećaji pamćenja;
- poremećaj čula ukusa;
- zujanje u ušima i problemi sa sluhom (tinitus);
- zapaljenje jetre (hepatitis);
- povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost, pogoršanje psorijaze;
- bolovi u zglobovima.

Stanja koja se mogu pogoršati ukoliko ste na terapiji lekom Presolol rastvor za injekciju

Ukoliko imate otežano disanje, osećate se umorno ili imate otok zglobova (imate slabost srca) može doći do pogoršanja simptoma dok ste na terapiji ovim lekom. Učestalost javljanja je povremena (*mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek*).

Ukoliko imate psorijazu (oboljenje kože) ili neko od oboljenja slabe periferne cirkulacije, može doći do njihovog pogoršanja. Učestalost javljanja je veoma retka (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek*).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Presolol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Presolol, rastvor za injekciju posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon („Važi do:“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Presolol

Presolol, 5 mg/5 mL, rastvor za injekciju

Aktivna supstanca je metoprolol-tartarat

Jedna ampula (5mL) sadrži:

metoprolol-tartarat 5 mg

Pomoćne supstance su:

- Natrijum-hlorid
- Voda za injekcije

Kako izgleda lek Presolol i sadržaj pakovanja

Presolol, 5 mg/5 mL, rastvor za injekciju:

Bistar, bezbojan rastvor, bez mirisa.

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog stakla hidrolitičke grupe tip I, sa zelenim prstenom i tačkom za prelom. Ampula je zapremine 5 mL.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 plastični (PVC) uložak sa pet ampula (ukupno 5 ampula) i aluminijumskom folijom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-04137-22-001 od 07.07.2023.

<----->
<SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:>

Terapijske indikacije

Kontrola tahiaritmija, posebno supraventrikularnih tahiaritmija. Tokom terapije je potrebno redovno pratiti rezultate na elektrokardiogramu (EKG-u).

Primena leka Presolol rastvor za injekciju, u ranoj fazi akutnog infarkta miokarda smanjuje veličinu infarkta i incidencu ventrikularnih fibrilacija. Olakšanje bola može takođe smanjiti potrebu za opioidnim analgeticima.

Primena leka Presolol rastvor za injekciju, smanjuje mortalitet kod pacijenata sa akutnim infarktom miokarda.

Doziranje i način primene

Doziranje

Doza leka se mora uvek prilagoditi individualnim potrebama pacijenta. Dole navedene preporuke za doziranje, treba uzeti kao smernice:

Aritmije: Početna doza je 5 mg metoprolola, koji se daje sporo intravenski (1-2 mg/min). Ista doza se može ponoviti u intervalima od 5 minuta dok se ne postigne zadovoljavajući odgovor. U većini slučajeva je dovoljna ukupna doza od 10-15 mg.

Zbog rizika od mogućeg izraženog pada krvnog pritiska, metoprolol se kod pacijenata sa sistolnim krvnim pritiskom nižim od 100 mmHg mora primenjivati sa posebnim oprezom.

Primena tokom anestezije: Primena doze od 2-4 mg sporom intravenskom injekcijom je obično dovoljna da prevenira razvoj aritmija tokom uvođenja u anesteziju. Ista doza se takođe može primenjivati za kontrolu razvoja aritmija tokom anestezije. Po potrebi se može nastaviti sa primenom injekcija u dozi od 2 mg do maksimalne ukupne doze od 10 mg.

Infarkt miokarda: Rana intervencija: da bi se postigla optimalna terapijska korist od intravenske primene metoprolola, terapiju treba započeti u toku 12 sati od nastanka anginoznog bola.

Intravensku primenu leka Presolol rastvor za injekciju, treba inicirati u koronarnoj jedinici, nakon hemodinamske stabilizacije pacijenta.

Terapiju je potrebno započeti primenom doze od 5 mg intravenskim putem na svaka 2 minuta, do ukupno maksimalnih 15 mg, u zavisnosti od visine krvnog pritiska i srčane frekvencije pacijenta. Drugu ili treću dozu ne treba primenjivati ukoliko je sistolni krvni pritisak < 90 mmHg, srčana frekvencija < 40 otkucaja/min i P-Q interval > 0,26 sekundi ili ukoliko dođe do pogoršanja dispnee ili pojave hladnog znoja.

Oralnu terapiju treba započeti 15 minuta nakon primene poslednje doze primenjene intravenskim putem. Uobičajena je primena doze 50 mg na 6 sati u toku 48 sati. Pacijentima koji nisu postigli odgovarajuću toleranciju nakon primene čitave intravenske terapije treba propisati polovinu predložene oralne doze.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega: Nije potrebno prilagođavanje doze.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre: Obično nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa cirozom jetre, jer se metoprolol u malom procentu vezuje za proteine plazme (5-10 %). Ipak, može biti potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa teškom disfunkcijom jetre.

Stariji pacijenti: Nekoliko studija je pokazalo da fiziološke promene povezane sa starošću pacijenata imaju zanemarljiv uticaj na farmakokinetiku metoprolola. Prilagođavanje doze nije potrebno kod starijih pacijenata, ali je ipak važna pažljiva titracija doze kod svih pacijenata.

Pedijatrijska populacija: Nema dovoljno podataka o primeni metoprolola kod dece.

Lista pomoćnih supstanci

- Natrijum-hlorid
- Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Nisu poznate inkompatibilije.

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja leka: 5 godina.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog stakla hidrolitičke grupe tip I, sa zelenim prstenom i tačkom za prelom. Ampula je zapremine 5 mL.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 plastični (PVC) uložak sa pet ampula (ukupno 5 ampula) i aluminijumskom folijom i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.