

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Esmocard 10 mg/ml otopina za injekciju

esmololklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Esmocard i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primati Esmocard?
3. Kako primjenjivati Esmocard?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Esmocard?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Esmocard i za što se koristi?

Esmocard sadrži djelatnu tvar esmolol koja pripada skupini beta blokatora. Ovi lijekovi usporavaju rad srca i snižavaju krvni tlak.

Esmolol se koristi za kratkotrajno liječenje ubrzanog rada srca.

Esmolol se također koristi tijekom ili neposredno nakon operacije, ako Vam je krvni tlak povišen i/ili rad srca ubrzan.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Esmocard?

Nemojte primati Esmocard

- ako ste alergični na esmolol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate vrlo usporen rad srca
- ako imate tegobe s električnim impulsima koji reguliraju rad Vašeg srca (tzv. "srčani blok")
- ako imate ozbiljno zatajenje srca
- ako imate brz ili naizmjenice brz i usporen rad srca (tzv. sindrom "bolesnog sinusa")
- ako imate neliječeni feokromocitom (Feokromocitom je bolest nadbubrežne žlijezde koja može biti praćena iznenadnim povišenjem krvnog tlaka, jakom glavoboljom, znojenjem i ubrzanim radom srca)
- ako imate tegobe s opskrbom srca krvlju (tzv. kardiogeni šok)
- ako imate nizak krvni tlak
- ako imate povišen tlak u krvnim žilama pluća (tzv. plućna hipertenzija)
- ako imate akutni astmatski napadaj
- ako imate povišenu razinu kiselina u organizmu (tzv. metabolička acidoza)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Esmolol.

- Najčešće primijećena nuspojava je hipotenzija (snižen krvni tlak). Znakovi hipotenzije mogu biti osjećaj omaglice ili blage vrtoglavice, osobito pri ustajanju. To se brzo može promijeniti smanjenjem doze ili prekidom primjene. Ako primete esmolol, obično će Vam kontinuiran bit praćen krvni tlak i EKG.

Liječnik će posebno obratiti pažnju ako:

- imate šećernu bolest ili sniženu razinu šećera u krvi (hipoglikemija). Potreban Vam je poseban nadzor zato što esmolol može prikriti simptome sniženog šećera u krvi.
- ste prije imali tegobe sa srcem. Vaš liječnik će Vas pomno nadzirati zbog srčanih simptoma. Po potrebi će prekinuti liječenje, smanjiti dozu ili uvesti posebno liječenje.
- imate kožnu reakciju na mjestu primjene lijeka, lijek se mora primijeniti na drugo mjesto.
- imate suženje dišnih putova ili piskanje, kao kod astme.
- imate psorijazu ili ste liječeni od psorijaze (stvaranje ljuskastih područja na koži).
- imate alergiju. Esmolol može pojačati osjetljivost na uzrok alergije i ozbiljnost alergijske reakcije.
- imate tegobe s krvotokom, kao što je bljedoća prstiju na rukama (Raynaudova bolest) ili bolove, umor i ponekad bolno pečenje u nogama.
- imate tegobe s bubrežima.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Esmocard u djece i adolescenata (do 18 godina starosti) se ne preporučuje s obzirom da ograničeni dostupni podaci ne govore u prilog djelotvornosti i sigurnosti njegove primjene.

Drugi lijekovi i Esmocard

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Vaš liječnik će provjeriti može li koji od lijekova koje uzimate promijeniti način djelovanja lijeka Esmocard.

Osobito je važno obavijestiti Vašeg liječnika, zdravstvenog radnika ili ljekarnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma, bolova u prsištu (angina) i povišenog krvnog tlaka, kao što su verapamil ili diltiazem
- lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma i zatajenja srca, kao što su digoksin, digitoksin, digitalis, kinidin, disopiramid ili amiodaron
- lijekovi za liječenje šećerne bolesti, uključujući inzulin i lijekove koji se uzimaju kroz usta
- lijekovi koji blokiraju ganglije (kao što je trimetafan)
- lijekovi za liječenje prehlade ili začepljenog nosa, a zovu se “dekongestivi”
- lijekovi protiv bolova, kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi NSAR
- lijekovi za liječenje depresije, kao što su triciklički antidepressivi ili neki drugi lijekovi za liječenje psihijatrijskih poremećaja
- klonidin, koji se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka i migrene
- nifedipin, koji se koristi za liječenje bolova u prsištu (angina), povišenog krvnog tlaka i Raynaudove bolesti
- varfarin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi
- rezerpin, koji se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka
- morfij, jaki lijek protiv bolova
- floktafenin, lijek protiv bolova
- amisulprid, lijek koji se koristi za liječenje psihijatrijskih poremećaja
- suksametonij klorid (također poznat kao suksinilkolin ili skolin), koji se koristi za opuštanje mišića, obično tijekom operacije. Liječnik će također posebno paziti ukoliko se Esmocard koristi tijekom operacije, kad dobivate anestetike i druge lijekove.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika prije nego primite Esmocard.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Nisu dostupni podaci o primjeni esmolola tijekom trudnoće kako bi se dokazala sigurnost njegove primjene. Međutim, nema pokazatelja povećanog rizika od prirodnih mana u ljudi.

Zbog nedostatka iskustva, ne preporučuje se primjena lijeka Esmocard tijekom trudnoće. Nije poznato izlučuje li se esmolol u majčino mlijeko. Stoga se ne preporučuje dojititi tijekom primjene esmolola.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije primjenjivo.

Esmocard sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Esmocard?

Doza se mora prilagoditi pojedinom bolesniku. Nakon početne doze treba primijeniti dozu održavanja. Vaš liječnik će po potrebi odrediti raspored doziranja i prilagoditi jačinu doze na temelju nuspojava.

Esmocard se primjenjuje u injekciji. Primjenjuje ga liječnik ili zdravstveni radnik, u venu.

Trajanje primjene ovisi o učinku i mogućnosti nastanka nuspojava. Vaš liječnik će odrediti trajanje liječenja.

Promjena doze esmolola obično nije potrebna:

- ako imate tegobe s jetrom
- u starijih bolesnika

Ako imate tegobe s bubrezima, Vaš liječnik će poduzeti odgovarajuće mjere opreza.

Ako primite više lijeka Esmocard nego što ste trebali

Ako osjećate da ste primili previše esmolola, obavijestite svog liječnika ili zdravstvenog radnika koji će potom poduzeti daljnje mjere.

Ukoliko se radi o predoziranju, mogu se pojaviti sljedeći simptomi:

jako sniženje krvnog tlaka, usporen rad srca, oslabljena srčana funkcija, šok zbog smanjene srčane funkcije, oslabljeno disanje (zatajenje disanja), gubitak svijesti sve do kome, konvulzije (napadaji), mučnina, povraćanje, sniženi šećer u krvi (hipoglikemija).

Ako prestanete primati Esmocard

Ako bolujete od bolesti srca uzrokovane poremećajima koronarnih arterija (kao što je angina pectoris), potreban je oprez kad se prekida liječenje lijekom Esmocard. Infuzija se mora postupno prekinuti.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Većina nuspojava nestaje tijekom 30 minuta od prestanka primjene lijeka Esmocard.

Ako primijetite bilo koju navedenu nuspojavu, koja može biti ozbiljna, potrebno je odmah obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Možda će trebati prekinuti primjenu infuzije.

Nuspojave su navedene prema učestalosti.

Mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- sniženje krvnog tlaka, znojenje

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- pospanost
- glavobolja
- poteškoća u koncentraciji
- omaglica
- osjećaj vrtoglavice
- trnci ili "žmarci"
- osjećaj da ste bolesni (mučnina i povraćanje)
- gubitak apetita
- nadraženost i otvrdnuće na mjestu primjene lijeka Esmocard
- osjećaj slabosti
- osjećaj umora (malaksalost)
- tjeskoba ili potištenost
- smetenost ili uzrujanost

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- usporen rad srca
- iznenadni gubitak svijesti
- osjećaj nesvjestice ili nesvjestica
- napadaji (konvulzije)
- promjene osjeta okusa
- otežan govor
- poremećaj vida
- kratkoća daha ili otežano disanje
- tekućina u plućima
- piskanje
- začepljenost nosa
- izmijenjen šum disanja
- suhoća usta
- bol u području želuca
- probavne tegobe
- zatvor
- otežano mokrenje
- promjena boje kože
- crvenilo kože
- bolovi u mišićima ili tetivama
- oslabljena cirkulacija u rukama ili nogama
- bljedoća ili crvenilo
- bol u prsištu
- osjećaj zimice ili povišena tjelesna temperatura (vrućica)
- bol i oticanje (edem) vena na mjestu primjene lijeka Esmocard
- osjećaj pečenja na mjestu primjene
- neprirodne misli

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- jako usporen rad srca
- srčani arrest
- bolna osjetljivost krvnih žila okruženih područjem tople crvene kože (tromboflebitis)
- kožne promjene uzrokovane istjecanjem otopine oko mjesta primjene

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- psorijaza (bolest kod koje se stvaraju ljuskava područja na koži)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete

prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Esmocard?

Esmocard morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C. Bočicu čuvati u kartonskoj kutiji zbog zaštite od svjetlosti.

Lijek je nakon prvog otvaranja stabilan 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C. Međutim, lijek se mora odmah primijeniti nakon otvaranja. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka do primjene odgovornost su korisnika i ne bi smjeli biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C, osim ako se otvaranje nije provelo u kontroliranom i validiranom aseptičkom prostoru.

Lijekovi se ne smiju bacati u slivnik ili kućni otpad. Upitajte svog ljekarnika gdje odložiti lijekove koji više nisu potrebni. Takve mjere pomažu u očuvanju okoliša.

Esmocard se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Datum isteka roka valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Esmocard sadrži?

Djelatna tvar je esmololklorid.

1 bočica sa 10 ml otopine za injekciju sadrži 100 mg esmololklorida.

1 ml vodene otopine sadrži 10 mg esmololklorida.

Ostale pomoćne tvari su: natrijev acetat trihidrat, octena kiselina 99%, kloridna kiselina (za prilagodbu pH), voda za injekcije.

Kako Esmocard izgleda i sadržaj pakiranja?

Esmocard 10 mg/ml otopina za injekciju bistra je i bezbojna otopina, dostupna u staklenim bočicama od bezbojnog stakla (vrst I), sa čepom od klorbutil gume.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Amomed Pharma GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Beč

Austrija

Proizvođač

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Beč

Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Providens d.o.o.

Kaptol 24, 10 000 Zagreb

tel: 01/4874500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 15. rujna 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

U ovom dijelu nalaze se sažete informacije o doziranju i načinu primjene lijeka. Za cjelokupne informacije o lijeku vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka.

Doziranje i način primjene

Esmocard 10 mg/ml otopina za injekciju, u bočici od 10 ml, bistra je otopina spremna za primjenu u venu.

Osim toga, prašak za koncentrat za otopinu za infuziju (2500 mg) dostupan je u bočicama (50 ml). Taj se lijek mora pripremiti i razrijediti prije uporabe.

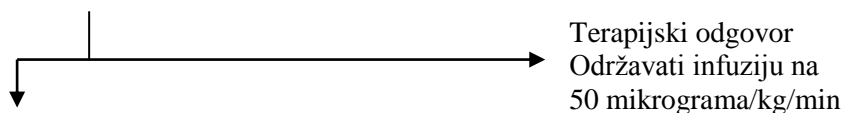
Supraventrikularna tahiaritmija

Dozu esmolola treba individualno titrirati. Primjenjuje se početna doza, nakon koje slijedi doza održavanja.

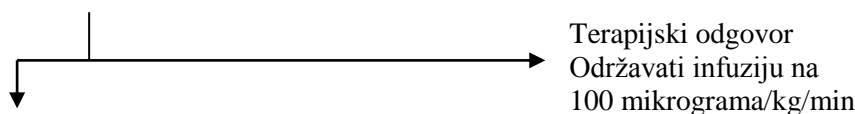
Djelotvorna doza esmololklorida iznosi od 50 do 200 mikrograma/kg/min, premda su se primjenjivale i doze od 300 mikrograma/kg/min. U nekoliko je bolesnika bila prikladna i prosječna djelotvorna doza od 25 mikrograma/kg/min.

Dijagram uvođenja i održavanja terapije

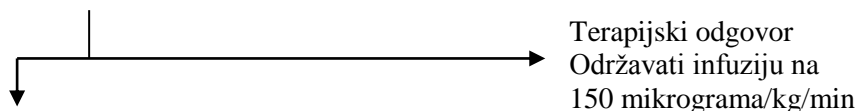
Infuzija udarne doze od
500 mikrograma/kg/min tijekom 1 minute,
a ZATIM 50 mikrograma/kg/min tijekom 4 minute



Neodgovarajući terapijski odgovor tijekom 5 minuta
Ponoviti 500 mikrograma/kg/min tijekom 1 minute
Povećati infuziju održavanja na 100 mikrograma/kg/min tijekom 4 minute



Neodgovarajući terapijski odgovor tijekom 5 minuta
Ponoviti 500 mikrograma/kg/min tijekom 1 minute
Povećati infuziju održavanja na 150 mikrograma/kg/min tijekom 4 minute



Neodgovarajući terapijski odgovor
Ponoviti 500 mikrograma/kg/min tijekom 1 minute
Povećati i zadržati infuziju održavanja na 200 mikrograma/kg/min

Kako se približavate željenoj brzini rada srca ili granici sigurnosti (npr. snižen krvni tlak),
IZOSTAVITE udarnu dozu infuzije i smanjite dozu održavanja s 50 mikrograma/kg/min na 25

mikrograma/kg/min ili manje. Po potrebi se interval između titracijskih koraka može produžiti s 5 na 10 minuta.

NAPOMENA: Nije pokazano da doze održavanja veće od 200 mikrograma/kg/min imaju značajno veći terapijski učinak, a sigurnost primjene doza većih od 300 mikrograma/kg/min nije ispitana.

U slučaju nuspojava, doza esmolola može se smanjiti ili se njegova primjena može prekinuti. Nuspojave bi se trebale povući tijekom 30 minuta.

Ukoliko se razvije reakcija na mjestu primjene infuzije treba odabrati drugo mjesto primjene infuzije, potreban je oprez kako bi se spriječila ekstrasvazacija otopine.

Primjena infuzije esmolola koja traje dulje od 24 sata nije detaljno ispitivana. Infuzija se može samo uz oprez primijeniti u trajanju duljem od 24 sata.

Tablica za pretvorbu jedinica: mikrogram/kg/min → ml/min (esmolol jačine 10 mg/ml)							
	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	samo 1 minuta						
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

Tablica za pretvorbu jedinica: mikrogram/kg/min → ml/h (esmolol jačine 10 mg/ml)							
	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	samo 1 minuta						
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

Perioperativna tahikardija i hipertenzija

Kod liječenja tahikardije i/ili hipertenzije u perioperativnom razdoblju, mogu se koristiti sljedeći režimi doziranja:

H A L M E D
07 - 01 - 2022
ODOBRENO

- Za intraoperacijsko liječenje – kad tijekom anestezije treba odmah uspostaviti kontrolu, primjenjuje se injekcija od 80 mg u bolusu u trajanju od 15 do 30 sekundi, a zatim 150 mikrograma/kg/min u infuziji. Brzina infuzije titrira se po potrebi do 300 mikrograma/kg/min.
- Nakon buđenja bolesnika iz anestezije, primjenjuje se infuzija od 500 mikrograma/kg/min u trajanju do 4 minute, a zatim infuzija od 300 mikrograma/kg/min.
- U poslijeoperacijskom tijeku kad ima vremena za titraciju, primjenjuje se udarna doza od 500 mikrograma/kg/min tijekom jedne minute prije svake titracijske doze za postizanje brzog početka djelovanja. Za titraciju koristite doze od 50, 100, 150, 200, 250 i 300 mikrograma/kg/min koje se primjenjuju tijekom četiri minute, a prestaju se primjenjivati kad je postignut željeni terapijski učinak.

Inkompatibilnosti

Esmocard 10 mg/ml otopina za injekciju **NE SMIJE** se koristiti zajedno s otopinama natrijevog karbonata ili drugim lijekovima (npr. furosemid, diazepam i tiopental) inkompatibilnim s esmololom.

Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije primjene otopina se mora vizualno pregledati da ne sadrži nikakve čestice i obojenja. Otopina se smije primijeniti samo ako je bistra i bezbojna.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.