# Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

# BETALOC 1 mg/ml šķīdums injekcijām

 *Metoprololi tartras*

|  |
| --- |
| **Šīs zāles piemērotas lietošanai neatliekamos gadījumos. Lūdzam pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasīt šo instrukciju.** **Atsevišķos gadījumos šī lietošanas instrukcija var būt pieejama tikai pēc zāļu lietošanas.** - Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam vai medmāsai.- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes. - Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu. |

# Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir *BETALOC* un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms *BETALOC* lietošanas
3. Kā lietot *BETALOC*
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt *BETALOC*
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

# 1. Kas ir BETALOC un kādam nolūkam to lieto

Metoprolola tartrāts pieder pie zālēm, ko sauc par bēta blokatoriem, un ir bēta1 selektīvs bēta blokators. Ārstēšana ar metoprololu samazina stresa hormonu ietekmi uz bēta1 receptoriem, kas atrodas sirdī, un arī citos orgānos, piemēram, nierēs un smadzenēs.

**BETALOC šķīdumu injekcijām** **lieto šādos gadījumos:**

* sirdsdarbības traucējumi pacientiem ar vai bez sirds slimībām, it īpaši paātrinātas sirdsdarbības gadījumā,
* ja ir aizdomas vai apstiprināta sirdslēkme.

**2. Kas Jums jāzina BETALOC lietošanas**

# Nelietojiet BETALOC šādos gadījumos

* Ja Jums ir alerģija pret metoprolola tartrātu vai kādu citu (6. punktā minēto) BETALOC šķīduma injekcijām sastāvdaļu, vai radniecīgām vielām. Informējiet savu ārstu, ja Jums ir bijušas neparastas reakcijas lietojot kādus medikamentus, vai bijušas alerģiskas reakcijas no kukaiņu kodumiem, ēdiena vai citām vielām.
* Ja Jums ir ļoti lēna un nevienmērīga sirdsdarbība, vai ja Jums ir teikts, ka Jums ir sirds blokāde.
* Ja Jums ir ļoti zems asinsspiediens vai palēnināta asinsrite.
* Ja Jums ir sirds mazspēja (konsultējieties ar ārstu).

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pastāstiet ārstam par visām veselības problēmām, īpaši, ja Jums ir vai ir bijusi kāda no šādām:

* Ja jebkad agrāk pēc BETALOC šķīduma injekcijām vēnā vai iekšķīgā metoprolola tartrāta lietošanas Jums ir palēninājusies sirdsdarbība vai bijušas citas neparastas reakcijas, informējiet savu ārstu cik vien ātri iespējams. Ārsts pielāgos Jums piemērotāko devu vai medikamentu.
* Ja Jums ir kādas veselības problēmas, piemēram, astma vai elpas trūkums, diabēts, asinsrites traucējumi, sirds, nieru vai vairogdziedzera darbības traucējumi.

**Citas zāles un BETALOC**

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, tai skaitā par acu pilieniem, injekcijām vai zālēm, ko esat pircis vai lietojis bez ārsta receptes, piemēram, homeopātiskiem līdzekļiem, uztura piedevām. Tas attiecas arī uz līdzekļiem, kas lietoti kādu laiku atpakaļ. Dažas zāles var ietekmēt citu zāļu iedarbību.

Konsultējieties ar ārstu, ja lietojat kādu no šādām zālēm:

* zāles, kurus lieto sirds un asinsvadu ārstēšanai (piemēram, digitalis/ digoksīnu, kalcija antagonistus, antiaritmiskos līdzekļus, simpātiskos ganglijus bloķējošus preparātus, hidralazīnu)
* tādas zāles kā monoaminooksidāzes (MAO) inhibitorus, klonidīnu, iekšķīgi lietojamas pretdiabēta zāles, antibakteriālus līdzekļus (rifampicīnu), pretčūlas līdzekļus (cimetidīnu), pretiekaisuma līdzekļus (piemēram, indometacīnu, celekoksibu), noteiktus antidepresantus un antipsihotiskos līdzekļus, prethistamīna līdzekļus, citus bēta blokatorus (tai skaitā, acu pilienus), alkoholu un dažus hormonus.

# Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jums jāzina, kāda ir Jūsu reakcija uz šīm zālēm, pirms Jūs vadāt transportlīdzekli vai lietojat iekārtas, jo var rasties reibonis vai nogurums.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms BETALOClietošanas konsultējieties ar ārstu. Bēta-blokatori, ieskaitot metoprololu, var radīt draudus augļa veselībai un izraisīt priekšlaicīgas dzemdības.

Ja zīdāt bērnu ar krūti, izstāstiet to ārstam, jo BETALOC injekcija var izraisīt nevēlamus efektus, piemēram, lēnu sirds darbību jaundzimušajam.

**BETALOC satur nātriju**

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā ampulā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

# 3. Kā lietot BETALOC

Ārsts Jums injicēs šīs zāles vēnā, izlemjot, kāda deva Jums nepieciešama.

Parastā deva lietošanas reizei pieaugušam cilvēkam ir šāda.

Sākot ārstēšanu, injicē līdz 5 mg devu vēnā ar ātrumu 1 – 2 mg minūtē. Šo injekcijas devu var atkārtot ar 5 minūšu starplaiku, līdz tiks panākta apmierinoša atbildes reakcija. Jūsu asinsspiedienu un elektrokardiogrammu (EKG) uzraudzīs visu ārstēšanas laiku.

Atkarībā no Jūsu veselības stāvokļa, ārsts izlems kādu BETALOC injekcijas devu Jums piemērot un cik ilgi to lietot.

### Ja esat lietojis BETALOC vairāk nekā noteikts

Ārsts, kurš Jums injicēs BETALOC vēnā, būs pieredzējis šo zāļu lietošanā, tādēļ maz ticams, ka deva var tikt pārdozēta.

Ja tomēr BETALOC injekcija ir pārdozēta, pirmie simptomi var izpausties kā slikta dūša, vemšana, krampji, strauja sirdsdarbības palēnināšanās, asinsspiediena pazemināšanās, sirds mazspēja vai elpošanas traucējumi.

Jūsu ārsts ir apmācīts kā rīkoties pārdozēšanas gadījumā. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja pamanāt kādu no šīm pazīmēm.

# 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, BETALOC šķīdums injekcijām vēnā var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt savam ārstam.

**Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):**

Nogurums

**Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):**

Lēna sirdsdarbība

Jūtamas sirdsklauves

Reibonis vai pazemināts asinsspiediens (ļoti reti ģībonis)

Apgrūtināta elpošana pie fiziskas slodzes

Auksti roku un kāju pirksti

Galvassāpes

Slikta dūša (nelabums)

Sāpes vēderā

Caureja

Aizcietējums

**Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):**

Pārejoša sirds mazspējas pastiprināšanās, kas var izpausties kā elpas trūkums, nogurums vai pietūkums potītēs

Sirdslēkmes laikā asinsspiediens var izteikti pazemināties (kardiogēnais šoks)

Tūska

Sāpes krūtīs

Apgrūtināta elpošana (pacientiem ar bronhiālu astmu)

Tirpuma, dūrienu vai dedzinoša sajūta

Muskuļu krampji

Vemšana

Ķermeņa masas palielināšanās

Depresija

Nespēja koncentrēties

Miegainība vai miega traucējumi

Murgaini sapņi

Ādas izsitumi

Pastiprināta svīšana

**Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):**

Neregulāra sirdsdarbība

Sausa mute

Aknu darbības rādītāju izmaiņas asinsanalīzē

Nervozitāte

Trauksmes sajūta

Dzimumtieksmes pavājināšanās vai impotence

Iesnas

Redzes miglošanās

Sausas vai kairinātas acis

Matu izkrišana

**Ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):**

Gangrēna cilvēkiem ar ļoti sliktu asinsriti rokās un kājās

Asinsanalīžu rezultātu novirzes (samazināts trombocītu skaits asinīs)

Hepatīts (aknu darbības traucējumi)

Sāpes locītavās

Atmiņas traucējumi/ pavājināšanās

Apjukums

Halucinācijas

Troksnis ausīs

Garšas traucējumi

Palielināta ādas jutība ar reakciju uz saules gaismu

Psoriāzes (zvīņēdes) pastiprināšanās

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

# 5. Kā uzglabāt BETALOC

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Uzglabāt temperatūrā līdz 25oC.

BETALOC parasti uzglabās jūsu ārsts vai slimnīcas darbinieki. Personāls ir atbildīgs par BETALOCpareizu uzglabāšanu, izsniegšanu un atlikuma iznīcināšanu.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

Ko BETALOC satur

BETALOC šķīdums injekcijām satur aktīvo vielu metaprolola tartrātu 1 mg/ml.

Citas BETALOC sastāvdaļas ir:

Nātrija hlorīds injekcijām un ūdens injekcijām (ampulas).

BETALOC šķīdums injekcijām ir pieejams ampulās.

**Primārā iepakojuma tulkojums:**

Betaloc 1mg/ml

šķīdums injekcijām

Metoprolola tartrāts

5ml

Intravenozai ievadīšanai

Recordati

EXP (derīgs līdz)

č.š.: (sērija)

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Čehija

**Ražotājs**

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

# Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2021