

Prospect: Informații pentru utilizator**BETALOC 5 mg/5 ml soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă**
Tartrat de metoprolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Betaloc și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betaloc
3. Cum să utilizați Betaloc
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Betaloc
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BETALOC și pentru ce se utilizează

BETALOC soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă aparține unei clase de medicamente denumite beta-blocante. Substanța activă, metoprolol, reduce efectul substanțelor adrenergice asupra inimii. Aceasta conduce la reglarea bătăilor inimii, prevenirea și tratamentul tulburărilor de ritm cardiac ca și la reducerea tensiunii arteriale.

BETALOC soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă este utilizat pentru:

- tratamentul și prevenirea ritmului cardiac neregulat (aritmii)
- tratamentul infarctului miocardic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BETALOC

Nu utilizați Betaloc soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tartrat de metoprolol sau alte medicamente beta-blocante
- dacă aveți bloc cardiac sever sau suferiți de bătăi lente ale inimii
- dacă aveți tensiune arterială foarte scăzută
- dacă suferiți de afecțiuni vasculare periferice serioase

Aveți grijă deosebită când utilizați Betaloc soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă:

Trebuie să fiți extrem de atent dacă:

- suferiți de astm bronșic sau BPOC (boală pulmonară obstructivă cronică)

- suferiți de afecțiuni renale serioase
- suferiți de insuficiență cardiacă/tensiune arterială scăzută
- suferiți de aritmii
- suferiți de angină Prinzmetal (durere toracică constructivă)
- suferiți de feocromocitom (tumoră a glandei adrenale)
- urmați un tratament pentru o reacție alergică severă
- aveți predispoziție la concentrații scăzute de glucoză în sânge (hipoglicemie)
- suferiți de o afecțiune serioasă cu concentrații mari ale compușilor acizi din organism
- suferiți de afecțiune arterială periferică (claudicație intermitentă)

BETALOC împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- medicamente pentru inimă și afecțiuni vasculare (de ex. amiodarona, quinidină, propafenonă, diltiazem, verapamil, clonidină, disopramid, hidralizină digitalis/digoxin)
- medicamente antiepileptice (derivate ale acidului barbituric)
- medicamente antiinflamatorii și analgezice (de exemplu celecoxib, indometacin)
- medicamente utilizate pentru tratamentul reacțiilor alergice severe (adrenalina)
- medicamente utilizate pentru prevenirea inflamației mucoasei nazale (fenilpropanolamina)
- medicamente contra alergiei (difenilhidramina)
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice ale pielii (terbinafina)
- medicamente pentru tuberculoză (rifampicina)
- alte beta-blocante (de exemplu picături pentru ochi)
- medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei și bolii Parkinson (inhibitori de monoaminoxidază)
- medicamente anestezice inhalatorii
- medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat sub formă de comprimate
- medicamente pentru tratamentul ulcerului (cimetidină)
- medicamente pentru tratamentul depresiei (de ex. paroxetină, fluoxetină și sertralina)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

BETALOC soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă este recomandat în timpul sarcinii și alăptării numai dacă este absolut necesar.

Beta-blocantele, inclusiv metoprolol, pot determina efecte nocive asupra fătului și nașterii premature.

Betaloc poate determina scăderea frecvenței bătăilor inimii la fetus sau la nou-născut.

Betaloc este excretat în laptele matern și poate eventual avea un impact asupra copilului.

BETALOC soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per fiola, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați BETALOC

Luați întotdeauna BETALOC soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Medicul va decide care este doza adecvată pentru dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din BETALOC soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă

Medicul dumneavoastră vă va administra doza corespunzătoare și este foarte puțin probabil să vi se administreze o supradoză. Dacă accidental vi s-a administrat o supradoză, simptomele supradozajului sunt: greață, vărsături, crampe, transpirație abundentă, oboseală, puls lent și tensiune arterială scăzută, insuficiență cardiacă și scurtarea respirației. Poate apărea de asemenea pierderea conștienței.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ca și alte medicamente, BETALOC soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă poate produce efecte nedorite cu toate că nu apar la toate persoanele. Pot să apară următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 din 10 pacienți)

- stare de oboseală

Reacții adverse frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- dureri de cap
- amețeli
- mâini și picioare reci
- puls lent
- bătăi neregulate ale inimii
- scurtarea respirației asociată cu dificultăți în efectuarea de activități fizice
- dureri abdominale
- greață
- vărsături
- diaree
- constipație

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- dureri în piept
- edeme
- creșterea greutateii corporale
- tulburări de somn
- coșmaruri
- depresie
- erupții cutanate
- hipersensibilitate la nivelul pielii
- scurtarea respirației
- agravarea temporară a simptomelor insuficienței cardiace
- scădere severă a tensiunii arteriale în timpul infactului miocardic (șoc cardiogenic)

Reacții adverse rare (care afectează probabil mai puțin de 1 din 1000 de persoane)

- transpirație abundentă
- căderea părului
- modificarea gustului
- scăderea libidoului
- pierderea memoriei
- stare de confuzie
- anxietate
- nervozitate
- halucinații
- agravarea psoriazisului
- hipersensibilitate la lumina soarelui
- trombocitopenie
- bătăi rare ale inimii
- tulburări de ritm cardiac

- stare de leșin
- anomalii ale funcției hepatice
- tulburări ale vederii și auzului
- ochi uscați și/sau iritați

Frecvență necunoscută (nu pot fi calculate din datele disponibile)

- distrugerea țesuturilor la pacienții cu tulburări severe ale circulației sângelui
- inflamarea ficatului
- dureri ale articulațiilor
- nas care curge
- gură uscată
- inflamația ochilor
- scăderea capacității de concentrare

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau personalului medical.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectă prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: + 4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

5. Cum se păstrează BETALOC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BETALOC soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă

Substanța activă din BETALOC soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă este tartrat de metoprolol 1 mg/ml.

Celelalte componente sunt: clorura de sodiu, apă pentru preparate injectabile

Cum arată Betaloc soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră

Este disponibil în cutii cu 5 fiole din sticlă incoloră conținând 5 ml soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.
Via Matteo Civitali 1, 20148 Milano, Italia

Fabricantul

CENEXI

52 rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois, Franța

sau

CIT S.r.l.

Via Primo Villa, 17

Burago di Molgora (MB), 20875, Italia

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2022.