**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Betaloc 1 mg/ml injekcinis tirpalas**

Metoprololio tartratas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą,** **nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Betaloc ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Betaloc
3. Kaip vartoti Betaloc
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Betaloc
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Betaloc ir kam jis vartojamas**

Betaloc (metoprololio tartratas) yra β adrenoblokatorių grupės vaistas. Šios grupės vaistai retina širdies susitraukimus ir mažina kraujospūdį.

Betaloc injekcinis tirpalas vartojamas:

* dažniems ir nereguliariems širdies susitraukimams (tachiaritmijai) gydyti;
* ištikus širdies priepuoliui (miokardo infarktui).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Betaloc**

**Betaloc vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje)
* jeigu yra atrioventrikulinė blokada (širdies laidumo sutrikimas)
* jeigu sergate nekompensuotu širdies funkcijos nepakankamumu
* jeigu yra sunki bradikardija (per reti širdies susitraukimai)
* jeigu yra sinusinio mazgo silpnumo sindromas (pasireiškiantis nestabiliu širdies ritmu, išskyrus atvejį, kai yra nuolatinis elektrinis širdies stimuliatorius)
* jeigu yra kardiogeninis šokas, atsiradęs dėl širdies funkcijos nepakankamumo
* jeigu labai pablogėjusi rankų ir kojų pirštų kraujotaka
* jeigu sergate sunkia liga, dėl kurios parūgštėjęs Jūsų kraujas (metabolinė acidozė)
* jeigu sergate negydyta feochromocitoma (retai atsirandančiu naviku, augančiu šalia inksto ir
* sukeliančiu kraujospūdžio padidėjimą)
* jeigu vatojate širdies susitraukimus stiprinančių β receptorių agonistų (nuolat arba su pertraukomis)
* jeigu jūsų kraujospūdis yra žemas (hipotenzija)
* jeigu jums po ūminio miokardo infarkto pasireiškė ryški bradikardija (mažiau kaip 45 dūžiai per minutę), I laipsnio širdies blokada, sistolinė hipotenzija (< 100 mm Hg) ir (arba) sunkus širdies funkcijos nepakankamumas.

***Svarbi pastaba***. Betaloc injekcinio tirpalo vartoti negalima, jeigu metoprolo­lio tartratas arba bet kuris kitas β adrenoblokatorius buvo sukėlęs sutrikimų, taip pat ištikus kardiogeniniam šokui.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Specialių atsargumo priemonių reikia:

* jeigu Jūs sergate širdies funkcijos nepakankamumu;
* jeigu Jums yra širdies laidumo sutrikimų;
* jeigu Jus vargina reti širdies susitraukimai arba alpimai;
* jeigu Jus neseniai buvo ištikęs širdies priepuolis, kuris sukėlė šoką;
* jeigu pablogėjusi Jūsų rankų ir kojų pirštų kraujotaka;
* jeigu Jūs sergate nestabilia krūtinės angina (dėl jos pasireiškia aštrus krūtinės skausmas ramybėje);
* jeigu Jūs sergate ar sirgote žvyneline (ši liga pasireiškia stipriu odos pleiskanojimu);
* jeigu Jums buvo pasireiškusi alerginė reakcija, dusulys, bronchų astmos priepuolis arba kitokių kvė­pavimo sutrikimų. (Jei taip, apie tai būtina pasakyti gydytojui prieš pradedant vartoti šį vais­tą);
* jeigu sutrikusi Jūsų skydliaukės veikla;
* jeigu sutrikusi Jūsų kepenų funkcija;
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu (gali tekti koreguoti vaistų nuo šios ligos dozes).

**Kiti vaistai ir Betaloc**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ir augalinius, pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Tai svarbu dėl to, kad Betaloc injekcinis tirpalas gali keisti kai kurių kitų vaistų poveikį, o kai kurie kiti vaistai – Betaloc injekcinio tirpalo poveikį.

Gydytojui arba slaugytojai ypač svarbu pasakyti, jeigu vartojate kurį nors ir šių vaistų:

* klonidino (nuo aukšto kraujospūdžio ar migrenos). Jeigu kartu vartojate Betaloc injekcinio tirpalo
* ir klonidino, nenutraukite klonidino vartojimo be gydytojo nurodymo. Iškilus būtinybei nutraukti
* kurio nors iš šių vaistų vartojimą, gydytojas Jums detaliai paaiškins, kaip tą daryti;
* vaistų, vadinamų monoaminooksidazės inhibitoriais (MAOI);
* verapamilio, diltiazemo arba nifedipino (nuo aukšto kraujospūdžio ar krūtinės skausmo);
* chinidino, amjodarono ar digoksino (nuo širdies ritmo sutrikimų);
* hidralazino (nuo aukšto kraujospūdžio);
* vaistų nuo skrandžio opos, pvz., cimetidino;
* vaistų nuo bakterijų sukeltų infekcinių ligų, pvz., rifampicino;
* adrenalino, dar vadinamo epinefrinu (širdies veiklą stimuliuojančio vaisto);
* vaistų nuo skausmo, uždegimo ir artrito, pvz., indometacino ar celekokcibo;
* vaistų nuo depresijos;
* vaistų nuo psichikos ligų, pvz., fenotiazinų;
* barbitūratų (tam tikrų raminamųjų);
* antihistamininių vaistų (nuo šienligės ir alergijos);
* kitų beta blokatorių, lašinamų į akis, pvz., timololio;
* insulino arba geriamųjų vaistų nuo diabeto (gydytojui gali tekti koreguoti jų dozes);
* lidokaino (lokalaus anestetiko);
* ergotamino grupės vaistų (nuo migrenos).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

* Jeigu esate nėščia, galite pastoti arba žindote kūdikį, apie tai pasakykite gydytojui, prieš pradėdama vartoti Betaloc injekcinį tirpalą.
* Jeigu pastotumėte Betaloc injekcinio tirpalo vartojimo laikotarpiu, apie tai kiek įmanoma greičiau pasakykite gydytojui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vairuoti arba valdyti mechanizmų negalima, jeigu vartodami šį vaistą jaučiate galvos svaigimą arba nuovargį.

**Betaloc sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto ampulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Betaloc**

Šio vaisto dozę parinks ir į veną jo sušvirkš gydytojas. Įprastinis dozavimas suaugusiems pacientams pa­tei­kiamas žemiau.

*Dažni ir nereguliarūs širdies susitraukimai (tachiaritmija):*

Iš pradžių paprastai sušvirkščiama iki 5 ml per kelias min. Tokią injekciją galima kartoti kas 5 min. Pap­rastai pakanka 10-15 ml. Sukeliant anesteziją, dažniausiai lėtai sušvirkščiama 2‑4 ml. Paskui kar­to­tinai švirkščiama po 2 ml pagal poreikį, tačiau suminė dozė turi neviršyti 10 ml.

*Ištikus širdies priepuoliui:*

Iš pradžių paprastai švirkš­čia­ma po 5 ml kas 2 min., tačiau suminė dozė turi neviršyti 15 ml.

Jei pacientas senyvas arba sutrikusi jo kepenų funkcija, šio vaisto dozės gali būti mažesnės.

Jeigu ruošiatės bendrajai anestezijai ligoninėje ar pas stomatologą arba Jums ruošiamasi švirkšti epinefrino, apie injekcinio Betaloc vartojimą pasakykite gydytojui (stomatologui).

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Žemą kraujospūdį Betaloc gali dar labiau sumažinti.

Labai dažnai (10 % arba daugiau pacientų) pasireiškia nuovargis.

Dažnai (1‑9,9 % pacientų) širdies susitraukimų suretėjimas, širdies plakimo pojūtis, galvos svaigimas pakeitus kūno padėtį (labai retai kartu galimas alpimas), dusulys fizinio krūvio metu, plaštakų ir pėdų šalimas, galvos skausmas, pykinimas, pilvo skausmas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas.

Nedažnai (0,1-0,9 % pacientų) pasireiškia laikinas širdies ligos simptomų (pvz., dusulio, nuovargio, kulkšnių tinimo) pasunkėjimas, gali pavojingai sumažėti kraujospūdis ištikus širdies priepuoliui (ištikti kardiogeninis šokas), tinimas, krūtinės skausmas, kvėpavimo takų gniaužimo pojūtis, deginimo ar badymo pojūtis arba nejautra, mėšlungis, vėmimas, svorio prieaugis, depresija, dėmesio sutelkimo sutrikimas, mieguistumas, užmigimo sutrikimas, nakties košmarų, odos išbėrimas, prakaitavimo padidėjimas

Retai (0,01‑0,09 % pacientų) širdies veikla pasidaro nereguliari, atsiranda burnos sausumas, kepenų funkcijos sutrikimai (kepenų funkcijos rodmenų pokyčių), nervingumas, nerimas, impotencija (lytinės funkcijos sutrikimas), nosies varvėjimas, regos sutrikimai, akių sausumas ir (arba) suerzinimas, akių paraudimas, plaukų slinkimas.

Labai retai (mažiau kaip 0,01 % pacientų)- galūnių gangrena (sergantiems sunkiomis kraujagyslių ligomis), pakinta kraujas (sumažėja trombocitų), kepenų uždegimas, sąnarių skausmas, sutrinka ar išnyksta atmintis, sumišimas, haliucinacijos, triukšmas ausyse, skonio sutrikimai, jautrumas šviesai, paūmėja žvynelinė.

Žemą kraujospūdį Betaloc gali dar labiau sumažinti.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Betaloc**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Praskiesto tirpalo, laikomo kambario temperatūroje, fizinis ir cheminis stabilumas nekinta 12 valandų.

Mikrobiologiniu požiūriu, paruoštas tirpalas turėtų būti suvartotas tuojau pat. Jei tirpalas nesuvartojamas iš karto, už jo saugojimo laiką ir sąlygas prieš jį suvartojant yra atsakingas vartotojas, bet normaliai turėtų būti laikomas ne ilgiau nei 12 valandų.

Ant dėžutės po „EXP“ ir ampulės etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Betaloc sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra metoprololio tartratas. 1 ml injekcinio tirpalo yra 1 mg metoprololio tartrato.
* Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, injekcinis vanduo.

**Betaloc išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

Pakuotėje yra 5 ampulės po 5 ml injekcinio tirpalo.

**Registruotojas**

Recordati Ireland Ltd

Raheens East, Ringaskiddy,

Co. Cork, P43 KD30,

Airija

**Gamintojas**

Cenexi
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois
Prancūzija

CIT S.r.l.

Via Primo Villa, 17

20875 Burago di Molgora (MB)

Italija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-09.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

*Tirpalo ruošimo instrukcija sveikatos priežiūros specialistams*

Betaloc 1 mg/ml injekcinį tirpalą galima maišyti su 1000 ml šių infuzinių tirpalų: 9 mg/ml natrio chlorido tirpalu, 150 mg/ml manitolio tirpalu, 100 mg/ml gliukozės tirpalu, 50 mg/ml gliukozės tirpalu, 200 mg/ml fruktozės tirpalu, 100 mg/ml invertozės (atvirkštinio cukraus) tirpalu, Ringerio tirpalu, Ringerio su gliukoze tirpalu ir Ringerio su acetatu tirpalu.

Praskiesto tirpalo, laikomo kambario temperatūroje, fizinis ir cheminis stabilumas nekinta 12 valandų.

Mikrobiologiniu požiūriu, paruoštas tirpalas turėtų būti suvartotas tuojau pat. Jei tirpalas nesuvartojamas iš karto, už jo saugojimo laiką ir sąlygas prieš jį suvartojant yra atsakingas vartotojas, bet normaliai turėtų būti laikomas ne ilgiau nei 12 valandų

Betaloc ampulės skirtos tik vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti.

Prieš vartojimą tirpalą reikia apžiūrėti. Galima vartoti tik skaidrų, be dalelių tirpalą.