

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### ESMOBETA 10 mg / mL Διάλυμα για έγχυση υδροχλωρική εσμολόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το ESMOBETA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το ESMOBETA
3. Πώς χορηγείται το ESMOBETA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ESMOBETA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το ESMOBETA και ποια είναι η χρήση του**

Το ESMOBETA περιέχει μια δραστική ουσία που ονομάζεται εσμολόλη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «β-αποκλειστές». Λειτουργεί ελέγχοντας το ρυθμό και την ισχύ των καρδιακών σας παλμών. Επίσης, μπορεί να ελαττώσει την πίεση του αίματος.

Χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει:

- Προβλήματα καρδιακών παλμών, όταν η καρδιά σας χτυπά πολύ γρήγορα
- Προβλήματα καρδιακών παλμών και μια αύξηση της πίεσης του αίματός σας, εάν αυτό συμβεί κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από μια εγχείρηση.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το ESMOBETA**

**Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί ESMOBETA εάν:**

- Είστε αλλεργικός στην εσμολόλη, οποιαδήποτε άλλα φάρμακα β-αποκλειστών ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα σημάδια μιας αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν δύσπνοια, συριγμός, εξάνθημα, κνησμό ή πρήξιμο του προσώπου σας και των χειλιών
- Έχετε έναν πολύ βραδύ καρδιακό παλμό (λιγότερους από 50 παλμούς ανά λεπτό)
- Έχετε ένα γρήγορο ή εναλλασσόμενο γρήγορο και αργό καρδιακό παλμό
- Έχετε κάτι που ονομάζεται «σοβαρός καρδιακός αποκλεισμός». Ο καρδιακός αποκλεισμός είναι ένα πρόβλημα με τα ηλεκτρικά μηνύματα που ελέγχουν τον καρδιακό παλμό σας
- Έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Έχετε ένα πρόβλημα με την παροχή αίματος στην καρδιά σας
- Έχετε συμπτώματα σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας
- Λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα βεραπαμίλη. Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το ESMOBETA μέσα σε 48 ώρες από τη διακοπή χορήγησης βεραπαμίλης
- Έχετε μια ασθένεια των αδένων που ονομάζεται φαιοχρωμοκύτωμα το οποίο δεν έχει αντιμετωπισθεί με θεραπεία. Το φαιοχρωμοκύτωμα ξεκινά από τα επινεφρίδια και μπορεί να προκαλέσει μια απότομη αύξηση της αρτηριακής πίεσης, σοβαρή κεφαλαλγία, εφίδρωση και αυξημένο καρδιακό ρυθμό

- Έχετε αυξημένη αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες (πνευμονική υπέρταση)
- Έχετε συμπτώματα άσθματος τα οποία χειροτερεύουν γρήγορα
- Έχετε αυξημένα επίπεδα οξέων στο σώμα σας (μεταβολική οξέωση)

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει σε εσάς, δεν πρέπει να σας χορηγηθεί ESMOBETA. Εάν δεν είστε σίγουροι εάν έχετε κάποιες από αυτές τις καταστάσεις, μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί ESMOBETA.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί ESMOBETA. Ο γιατρός σας θα προσέξει ιδιαίτερα με αυτό το φάρμακο εάν:

- Ακολουθείτε θεραπεία για συγκεκριμένες διαταραχές του καρδιακού ρυθμού οι οποίες ονομάζονται υπερκοιλιακές αρρυθμίες και εσείς:
  - Έχετε άλλα καρδιακά προβλήματα ή
  - Λαμβάνετε άλλα σκευάσματα για την καρδιά
 Η χρήση του ESMOBETA με αυτό τον τρόπο μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές αντιδράσεις οι οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες συμπεριλαμβανομένων:
  - της απώλειας συνειδήσεως
  - της καταπληξίας (όταν η καρδιά σας δεν αντλεί αρκετό αίμα)
  - της καρδιακής προσβολής (καρδιακή ανακοπή)
- Αναπτύξετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση). Τα σημάδια αυτής της υπότασης μπορεί να είναι αίσθημα ζάλης ή ελαφριάς αδιαθεσίας, ειδικά όταν στέκεστε όρθιοι. Η χαμηλή αρτηριακή πίεση συνήθως βελτιώνεται μέσα σε 30 λεπτά από το τέλος της θεραπείας σας με ESMOBETA.
- Έχετε έναν χαμηλό καρδιακό ρυθμό πριν από τη θεραπεία.
- Ο καρδιακός ρυθμός σας μειώνεται σε λιγότερο από 50 με 55 παλμούς το λεπτό. Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει μια χαμηλότερη δόση ή να σταματήσει τη θεραπεία με ESMOBETA.
- Έχετε καρδιακή ανεπάρκεια.
- Έχετε προβλήματα με τα ηλεκτρικά μηνύματα τα οποία ελέγχουν τον καρδιακό παλμό σας (καρδιακός αποκλεισμός).
- Έχετε μια ασθένεια των αδένων που ονομάζεται φαιοχρωμοκύτωμα για την οποία έχει χορηγηθεί θεραπεία με φάρμακα που ονομάζονται αποκλειστές α-αδρενεργικών υποδοχέων.
- Ακολουθείτε θεραπεία για υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση) η οποία έχει προκληθεί από χαμηλή θερμοκρασία σώματος (υποθερμία).
- Έχετε στένωση των αεραγωγών ή συριγμό, όπως συμβαίνει στο άσθμα.
- Είστε διαβητικός ή έχετε χαμηλό σάκχαρο στο αίμα. Το ESMOBETA μπορεί να αυξήσει τις δράσεις των φαρμάκων για το διαβήτη.
- Αναπτύξετε δερματικά προβλήματα. Αυτά μπορούν να προκληθούν από το διάλυμα που διαρρέει γύρω από τη θέση ένεσης. Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει μια διαφορετική φλέβα για την ένεσή σας.
- Έχετε ένα συγκεκριμένο τύπο στηθάγχης (πόνος στο στήθος) ο οποίος ονομάζεται «ασταθής στηθάγχη τύπου Prinzmetal».
- Έχετε χαμηλό όγκο αίματος (με χαμηλή αρτηριακή πίεση). Μπορεί να αναπτύξετε πολύ εύκολα κυκλοφορική καταπληξία.
- Έχετε προβλήματα κυκλοφορίας, όπως ωχρότητα του δέρματος των δακτύλων των άνω και κάτω άκρων (νόσο του Rayanayd) ή πόνο, κούραση και μερικές φορές έντονο πόνο σαν κάψιμο στα πόδια σας.
- Έχετε πρόβλημα με τα νεφρά σας. Εάν έχετε νεφροπάθεια ή χρειάζεστε αιμοκάθαρση, μπορεί να αναπτύξετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία). Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρά καρδιακά προβλήματα.

- Έχετε οποιαδήποτε αλλεργία ή είστε σε κίνδυνο να παρουσιάσετε αναφυλακτικές αντιδράσεις (σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις). Το ESMOBETA μπορεί να κάνει τις αλλεργίες πιο σοβαρές και πιο δύσκολες να θεραπευτούν.
- Εσείς ή κάποιος από την οικογένειά σας έχετε ιστορικό ψωρίασης (όπου το δέρμα σας παράγει φολιδωτές (σαν λέπια) δερματικές πλάκες).
- Έχετε μια ασθένεια που ονομάζεται υπερθυρεοειδισμός (υπερλειτουργία του θυρεοειδούς αδένου).

Η αλλαγή της δόσης δεν είναι συνήθως απαραίτητη αν έχετε προβλήματα στο ήπαρ.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωση σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), ρωτήστε το γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο. Μπορεί να χρειαστεί να υποβληθείτε σε λεπτομερή εξέταση και ενδέχεται να αλλάξει η θεραπεία σας.

### **Δοκιμές ανίχνευσης απαγορευμένων ουσιών (Doping tests)**

Η χρήση του ESMOBETA μπορεί να οδηγήσει σε θετικά αποτελέσματα στους ελέγχους ανίχνευσης απαγορευμένων ουσιών. Οι επιπτώσεις στην υγεία από τη χρήση του ESMOBETA ως παράγοντα ανίχνευσης απαγορευμένων ουσιών δεν μπορούν να αγνοηθούν, δεν μπορούν να αποκλειστούν σοβαροί κίνδυνοι για την υγεία.

### **Άλλα φάρμακα και ESMOBETA**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που έχετε λάβει μόνοι σας, χωρίς συνταγή, στα οποία συμπεριλαμβάνονται φυτικά και φυσικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο γιατρός σας θα ελέγξει ότι οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που λαμβάνετε δεν θα μεταβάλλει τον τρόπο δράσης του ESMOBETA.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Φάρμακα τα οποία χαμηλώνουν την αρτηριακή πίεση ή επιβραδύνουν τον καρδιακό ρυθμό
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού ή του πόνου στο στήθος (στηθάγχη) όπως βεραπαμίλη και διλτιαζέμη. Δεν θα πρέπει να λάβετε ESMOBETA μέσα σε 48 ώρες από τη διακοπή χορήγησης της βεραπαμίλης
- Νιφεδιπίνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου στο στήθος (στηθάγχη), της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της νόσου του Raynaud
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (όπως κινιδίνη, δισοπυραμίδη και αμιωδαρόνη) και καρδιακής ανεπάρκειας (όπως διγοξίνη, διγιοξίνη, δακτυλίτις)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη, συμπεριλαμβανομένων της ινσουλίνης και των φαρμάκων που λαμβάνονται από το στόμα
- Φάρμακα γνωστά ως αποκλειστές γαγγλίων (όπως η τριμεταφάνη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται ως παυσίπονα, όπως τα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα γνωστά ως ΜΣΑΦ
- Φλοκταφενίνη, η οποία είναι ένα παυσίπονο
- Αμισουλπρίδη, ένα φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά φάρμακα (όπως η ιμιπραμίνη και η αμιτριπυλίνη) ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα για προβλήματα της ψυχικής υγείας
- Βαρβιτουρικά (όπως φαινοβαρβιτάλη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας) ή φαινοθειαζίνες (όπως χλωροπρομαζίνη η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών)
- Κλοζαπίνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών

- Επινεφρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του κρυολογήματος ή μιας βουλωμένης μύτης τα οποία ονομάζονται ρινικά αποσυμφορητικά
- Ρεσερπίνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης
- Κλονιδίνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης και ημικρανίας.
- Μοξονιδίνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης
- Παράγωγα ερυσιβώδους όλυρας, φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται κυρίως για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson
- Βαρφαρίνη, η οποία χρησιμοποιείται ως αντιπηκτικό
- Μορφίνη, η οποία είναι ένα ισχυρό παυσίπονο
- Χλωριούχο σουξαμεθόνιο (επίσης γνωστό ως σουκκινυλοχολίνη ή σκολίνη) ή μιβακούριο, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη χαλάρωση των μυών σας, συνήθως κατά τη διάρκεια μιας εγχείρησης. Ο γιατρός σας θα προσέξει επίσης ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιεί ESMOBETA κατά τη διάρκεια εγχειρήσεων, όταν θα έχετε λάβει αναισθητικά και άλλες θεραπείες.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, μιλήστε με το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν λάβετε ESMOBETA.

### **Εξετάσεις που μπορείτε να κάνετε κατά τη χρήση του ESMOBETA**

Η χρήση φαρμάκων όπως το ESMOBETA για μεγάλα χρονικά διαστήματα μπορεί να προκαλέσει μείωση στην ισχύ του καρδιακού σας ρυθμού.

Εφόσον το ESMOBETA χρησιμοποιείται για περιορισμένο μόνο χρονικό διάστημα, είναι απίθανο να σας συμβεί κάτι τέτοιο. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα παρακολουθείστε προσεκτικά και η θεραπεία με ESMOBETA θα μειώνεται ή θα διακόπτεται εάν η ισχύς του καρδιακού σας ρυθμού μειωθεί.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει επίσης την αρτηριακή σας πίεση όσο διάστημα λαμβάνετε θεραπεία με ESMOBETA.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να σας δοθεί το ESMOBETA εάν είστε έγκυος ή εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε. Το ESMOBETA μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα, οπότε δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το ESMOBETA εάν θηλάζετε.

### **Το ESMOBETA περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 698,52 mg ή 30,38 mmol νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού / επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε φιάλη. Αυτό ισοδυναμεί με το 34,9 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

## **3. Πώς χορηγείται το ESMOBETA**

### **Δόση**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόση ποσότητα του φαρμάκου θα χρειαστείτε και για πόσο διάστημα θα σας χορηγηθεί. Το ESMOBETA συνήθως δεν χορηγείται για περισσότερο από 24 ώρες.

### **Πώς χορηγείται το ESMOBETA**

Το ESMOBETA είναι έτοιμο προς χρήση. Θα σας χορηγηθεί ESMOBETA με μια αργή ένεση (έγχυση) μέσω μιας βελόνας που εισάγεται μέσα σε μια φλέβα στο χέρι σας.

Το ESMOBETA δεν πρέπει να αναμιγνύεται με διττανθρακικό νάτριο ή με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

- Η θεραπεία χορηγείται σε 2 στάδια:

- Στάδιο 1: μια μεγάλη δόση χορηγείται μέσα σ' ένα λεπτό. Αυτό αυξάνει τα επίπεδα στο αίμα πολύ γρήγορα
- Στάδιο 2: μια μικρότερη δόση χορηγείται στη συνέχεια μέσα σε 4 λεπτά
- Τα στάδια 1 και 2 μπορούν να επαναλαμβάνονται και να προσαρμόζονται ανάλογα με την ανταπόκριση της καρδιάς σας. Μόλις παρατηρηθεί μια βελτίωση, το στάδιο 1 (η μεγαλύτερη δόση) θα διακοπεί και το στάδιο 2 (η μικρότερη δόση) θα μειωθεί αν κρίνεται αναγκαίο
- Αφού επιτευχθεί μια σταθερή κατάσταση, μπορεί να σας χορηγηθεί ένα άλλο φάρμακο για την καρδιά, ενώ η δόση του ESMOBETA μειώνεται βαθμιαία.
- Εάν ο καρδιακός ρυθμός σας ή η αρτηριακή πίεση αυξηθεί κατά τη διάρκεια μιας εγχείρησης ή αμέσως μετά την ανάνηψη από αυτήν, θα σας χορηγηθούν μεγαλύτερες δόσεις ESMOBETA για σύντομο χρονικό διάστημα.

### **Χρήση σε ηλικιωμένους**

Ο γιατρός σας θα ξεκινήσει τη θεραπεία με μια χαμηλότερη δόση.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Παιδιά μέχρι την ηλικία των 18 ετών δεν θα πρέπει να λαμβάνουν ESMOBETA.

### **Εάν σας δοθεί μεγαλύτερη δόση ESMOBETA από την κανονική**

Καθώς σας χορηγείται ESMOBETA από ένα εκπαιδευμένο και ειδικευμένο άτομο, είναι απίθανο να σας χορηγηθεί περισσότερη ποσότητα. Παρόλα αυτά, εάν συμβεί, ο γιατρός θα σταματήσει το ESMOBETA και θα σας χορηγήσει επιπρόσθετη θεραπεία, εάν αυτό είναι αναγκαίο.

### **Εάν πιστεύετε ότι μια δόση ESMOBETA έχει ξεχαστεί**

Δεδομένου ότι το ESMOBETA σας έχει χορηγηθεί από το κατάλληλο και άρτια εκπαιδευμένο άτομο, είναι απίθανο να χάσετε μια δόση. Ωστόσο, εάν πιστεύετε ότι έχετε χάσει μια δόση, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατό.

### **Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε ESMOBETA**

Η απότομη διακοπή του ESMOBETA μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα ανταντακλαστικού ταχέως καρδιακού παλμού (ταχυκαρδία) και ανταντακλαστικής υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση). Για να αποφευχθεί αυτό ο γιατρός σας θα σταματήσει τη θεραπεία βαθμιαία. Εάν είναι γνωστό ότι έχετε στεφανιαία νόσο (αυτό μπορεί να σχετίζεται με ένα ιστορικό στηθάγχης ή καρδιακού επεισοδίου), ο γιατρός σας θα προσέξει ιδιαίτερα όταν σταματήσει τη θεραπεία με ESMOBETA.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εξαφανίζονται μέσα σε 30 λεπτά από τη διακοπή της θεραπείας με ESMOBETA. Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το ESMOBETA:

Ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως, εάν αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές. Επίσης, η έγχυση μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί.

**Πολύ συχνές** (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες):

- πτώση της αρτηριακής πίεσης. Αυτό μπορεί γρήγορα να διορθωθεί μειώνοντας τη δόση του ESMOBETA ή διακόπτοντας τη θεραπεία. Η αρτηριακή πίεση θα μετριέται συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- υπερβολική εφίδρωση.

**Συχνές** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 χρήστες):

- απώλεια όρεξης
- αίσθημα ανησυχίας ή κατάθλιψης
- ζάλη
- αίσθημα υπνηλίας
- κεφαλαλγία
- μυρμήγκιασμα
- δυσκολία στη συγκέντρωση
- αίσθημα σύγχυσης ή ταραχής
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία και έμετος)
- αίσθημα αδυναμίας
- αίσθημα κόπωσης (κόπωση)
- ερεθισμός και σκλήρυνση του δέρματός σας στο σημείο όπου έγινε η ένεση με υδροχλωρική εσμολόλη

**Όχι συχνές** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 χρήστες):

- μη φυσιολογικές σκέψεις
- ξαφνική απώλεια συνειδήσεως
- αίσθημα αδυναμίας ή λιποθυμία
- κρίσεις (σπασμοί)
- διαταραχές της ομιλίας
- διαταραχές της όρασης
- αργός καρδιακός ρυθμός
- προβλήματα με τα ηλεκτρικά μηνύματα που ελέγχουν τον καρδιακό παλμό σας
- αυξημένη πίεση στις αρτηρίες των πνευμόνων
- αδυναμία της καρδιάς να αντλεί αρκετό αίμα (καρδιακή ανεπάρκεια)
- μια διάσπαση στο ρυθμό της καρδιάς πολλές φορές γνωστή ως αίσθημα παλμών (κοιλιακές έκτακτες συστολές)
- μια διαταραχή του καρδιακού παλμού (κομβικός ρυθμός)
- δυσφορία στο στήθος που προκαλείται από φτωχή ροή αίματος μέσω των αιμοφόρων αγγείων του καρδιακού μυός (στηθάγχη)
- πτωχή κυκλοφορία του αίματος στα χέρια ή στα πόδια σας
- ωχρότητα ή εξάψεις
- υγρό στους πνεύμονές σας
- λαχάνιασμα ή σφίξιμο στο στήθος κάνοντας δύσκολη την αναπνοή
- συριγμός
- βουλωμένη μύτη
- μη φυσιολογικοί ενοχλητικοί ήχοι / τρίζιμο όταν αναπνέετε (ρόγχος)
- αλλαγές στην αίσθηση της γεύση σας
- δυσπεψία
- δυσκοιλιότητα
- ξηροστομία
- πόνος στην περιοχή του στομαχιού
- αποχρωματισμός του δέρματος
- ερυθρότητα του δέρματος
- πόνος στους μύες ή στους τένοντες, συμπεριλαμβανομένης της περιοχής της ωμοπλάτης και των πλευρών
- προβλήματα κατά την ούρηση (κατακράτηση ούρων)
- αίσθημα κρύου ή υψηλής θερμοκρασίας (πυρετός)
- πόνος και πρήξιμο (οίδημα) στη φλέβα σας όπου έγινε η ένεση με υδροχλωρική εσμολόλη

- αίσθημα καύσου ή μωλωπισμός στη θέση ένεσης.

**Πολύ σπάνιες** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες):

- σοβαρή μείωση του καρδιακού ρυθμού (φλεβοκομβική ανακοπή)
- καμία ηλεκτρική δραστηριότητα στην καρδιά (ασυστολία)
- ευαισθησία αιμοφόρων αγγείων με μια περιοχή ζεστού κόκκινου δέρματος (θρομβοφλεβίτιδα)
- νέκρωση δέρματος που προκαλείται από το διάλυμα που διαρρέει γύρω από τη θέση ένεσης.

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία)
- αυξημένα επίπεδα οξέων στο σώμα σας (μεταβολική οξέωση)
- αυξημένος ρυθμός καρδιακών συσπάσεων (επιταχυνόμενος ιδιοκοιλιακός ρυθμός)
- σπασμός της αρτηρίας στην καρδιά
- ανεπάρκεια της ομαλής κυκλοφορίας του αίματος (καρδιακή ανακοπή)
- ψωρίαση (όπου το δέρμα σας παράγει φολιδωτές (σαν λέπια) δερματικές πλάκες)
- πρήξιμο του δέρματος του προσώπου, των άκρων, της γλώσσας ή του λάρυγγα (αγγειοοίδημα)
- εξάνθημα με φαγούρα
- φλεγμονή της φλέβας ή φλύκταινες στη θέση έγχυσης.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

**Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, ΤΚ 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

**Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607 Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το ESMOBETA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην φιάλη και στο κουτί μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην αφαιρείτε τον επιθύλακα μέχρι να είστε έτοιμοι για χρήση.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχουν αποδειχθεί για 24 ώρες στους 2°C – 8°C. Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Μη χρησιμοποιείτε το ESMOBETA εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή αποχρωματισμό του διαλύματος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα



βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το ESMOBETA

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική εσμολόλη. Ένα mL περιέχει 10 mg υδροχλωρικής εσμολόλης.  
Κάθε 250 mL φιάλη περιέχει 2500 mg υδροχλωρικής εσμολόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, τριυδρικό οξικό νάτριο, παγόμορφο οξικό οξύ, υδροχλωρικό οξύ / υδροξείδιο του νατρίου 1N (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του ESMOBETA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ESMOBETA είναι διαυγές και πρακτικά ελεύθερο σωματιδίων διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση. Διατίθεται σε 250 mL φιάλες πλήρωσης πολυπροπυλενίου σφραγισμένες με πλαστικό πώμα με ένα ενσωματωμένο ελαστικό πώμα στο εσωτερικό και δακτύλιο στο εξωτερικό. Τα παραπάνω τοποθετούνται σε αλουμινένιο επιθύλακα. Συσκευασίες των 1 και 10 φιαλών.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:** Noridem Enterprises Limited, Ευαγόρου & Μακαρίου, Κτίριο Μιτσή 3, Γραφείο 115,1065 Λευκωσία, Κύπρος.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:** DEMO ABEE, ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, 21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα, T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

**Παρασκευαστής:** DEMO ABEE, ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, 21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα, T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

**Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:** The Star Medicines Importers Co. Ltd., Λουκή Ακρίτα 10, 3030 Λεμεσός, Κύπρος Τηλ: +35725371056.

**Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Γερμανία	Esmololhydrochlorid Noridem 10 mg / ml Infusionslösung
Γαλλία	ESMOLOL CHLORHYDRATE NORIDEM 10 mg/mL, solution pour perfusion
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Esmolol hydrochloride 10 mg / mL Solution for infusion
Ελλάδα	ESMOBETA 10 mg / mL Διάλυμα για έγχυση
Κύπρος	ESMOBETA 10 mg / mL Solution for infusion

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

<----->

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Αυτή η ενότητα περιέχει πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση. Διαβάστε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία και τον τρόπο

χορήγησης, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις κλπ.

Το ESMOBETA 10 mg / mL Διάλυμα για έγχυση είναι ένα 10 mg / mL έτοιμο – προς – χρήση το οποίο συνιστάται για ενδοφλέβια χορήγηση.

Η δοσολογία συνοψίζεται στους ακόλουθους πίνακες.

### Πίνακας 1

**Όγκος ESMOBETA 10 mg / mL που απαιτείται για μια ΑΡΧΙΚΗ ΔΟΣΗ ΕΦΟΔΟΥ των 500 mcg / kg / λεπτό**

	Βάρος Ασθενούς (kg)								
	40	50	60	70	80	90	100	110	120
Όγκος (mL)	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5	5,5	6

### Πίνακας 2

**Όγκος ESMOBETA 10 mg / mL που απαιτείται για την παροχή ΔΟΣΕΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ σε ρυθμούς έγχυσης που κυμαίνονται μεταξύ 12,5 και 300 mcg / kg / λεπτό**

Βάρος Ασθενούς (kg)	Ρυθμός δόσης έγχυσης ( mcg / kg / min)						
	12,5	25	50	100	150	200	300
	Χορηγηθείσα ποσότητα ανά ώρα προκειμένου να επιτευχθεί ο ρυθμός δόσης (mL / h)						
40	3	6	12	24	36	48	72
50	3,75	7,5	15	30	45	60	90
60	4,5	9	18	36	54	72	108
70	5,25	10,5	21	42	63	84	126
80	6	12	24	48	72	96	144
90	6,75	13,5	27	54	81	108	162
100	7,5	15	30	60	90	120	180
110	8,25	16,5	33	66	99	132	198
120	9	18	36	72	108	144	216

1 mL ESMOBETA ισοδυναμεί με 10 mg εσμολόλης.

### **ΠΕΡΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΤΑΧΥΚΑΡΔΙΑ ΚΑΙ ΥΠΕΡΤΑΣΗ**

Για την περιεγχειρητική ταχυκαρδία και υπέρταση το δοσολογικό σχήμα μπορεί να ποικίλλει ως ακολούθως:

**Για διεγχειρητική θεραπεία** – κατά τη διάρκεια αναισθησίας όταν απαιτείται άμεσος έλεγχος:

- Μια ένεση εφόδου των 80 mg χορηγείται για 15 έως 30 δευτερόλεπτα, ακολουθούμενη από μια έγχυση των 150 micrograms / kg / λεπτό. Τιτλοποιήστε τον ρυθμό έγχυσης όπως απαιτείται μέχρι τα 300 micrograms / kg / λεπτό. Ο όγκος της έγχυσης που απαιτείται για διαφορετικά βάρη ασθενών παρέχεται στον Πίνακα 2.

### **Μετά την αφύπνιση από την αναισθησία**

• Μια έγχυση των 500 micrograms / kg / λεπτό χορηγείται για 4 λεπτά, ακολουθούμενη από μια έγχυση των 300 mcg / kg / λεπτό. Ο όγκος της έγχυσης που απαιτείται για διαφορετικά βάρη ασθενών παρέχεται στον Πίνακα 2.

### **Σε μετεγχειρητικές καταστάσεις όταν υπάρχει χρόνος για τιτλοποίηση**

• Μια δόση εφόδου των 500 micrograms / kg / λεπτό χορηγείται για ένα λεπτό πριν από κάθε στάδιο τιτλοποίησης, ώστε να προκληθεί ταχεία έναρξη δράσης. Εφαρμόστε στάδια τιτλοποίησης των 50, 100, 150, 200, 250 και 300 micrograms / kg / λεπτό χορηγούμενα σε διαστήματα τεσσάρων λεπτών, σταματώντας μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή θεραπευτική δράση. Ο όγκος της έγχυσης που απαιτείται για διαφορετικά βάρη ασθενών παρέχεται στον Πίνακα 2.

### **Συνιστώμενες μέγιστες δόσεις:**

• Για τον επαρκή έλεγχο της αρτηριακής πίεσης, ενδέχεται να απαιτούνται υψηλότερες δόσεις (250-300 mcg / kg / min). Η ασφάλεια των δόσεων που υπερβαίνουν τα 300 mcg / kg / min δεν έχει μελετηθεί επαρκώς.

### **Ασυμβατότητες**

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή με διαλύματα διττανθρακικού νατρίου.

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Το ESMOBETA 10 mg / mL Διάλυμα για έγχυση διατίθεται σε φιάλες πολυπροπυλενίου των 250 mL. **Μην προσθέτετε άλλα φάρμακα στο ESMOBETA 10 mg / mL Διάλυμα για έγχυση.**

Κάθε φιάλη προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο διάλυμα και οι περιέκτες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Μην επανασυνδέετε μερικώς χρησιμοποιημένες φιάλες.

### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Μη χρησιμοποιείτε πλαστικούς περιέκτες σε εν σειρά συνδέσεις. Τέτοιου είδους χρήση μπορεί να οδηγήσει σε εμβολισμό από αέρα, λόγω αναρρόφησης του υπολειπόμενου αέρα από τον πρώτο περιέκτη, πριν από την ολοκλήρωση της χορήγησης του υγρού από τον δεύτερο περιέκτη.

### **ΑΝΟΙΓΜΑ**

Μην αφαιρείτε την μονάδα από τον επιθύλακα μέχρι να είστε έτοιμοι για χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη φιάλη, εάν ο επιθύλακας έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη.

Πριν από τη χορήγηση, το διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικώς για ξένα σωματίδια και αποχρωματισμό.

Μόνο ένα διαυγές και πρακτικά ελεύθερο σωματιδίων διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Μην εισάγετε πρόσθετα στο ESMOBETA 10 mg / mL Διάλυμα για έγχυση.

Μετά το άνοιγμα, η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη διάρκεια χρήσης έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 2 - 8°C. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος διατήρησης και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.