

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Betaloc, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

*Metoprololi tartras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Betaloc i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betaloc
3. Jak stosować lek Betaloc
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betaloc
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Betaloc i w jakim celu się go stosuje

Metoprolol, substancja czynna leku Betaloc, należy do grupy leków nazywanych lekami blokującymi receptory  $\beta$ -adrenergiczne ( $\beta$ -adrenolityki). Działanie leku polega na blokowaniu receptorów  $\beta_1$  znajdujących się w sercu, co objawia się zmniejszeniem częstości rytmu serca i kurczliwości mięśnia sercowego i w konsekwencji prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Wskazania do stosowania leku Betaloc:

- Leczenie częstoskurczów, szczególnie nadkomorowych.
- Wczesne zastosowanie leku Betaloc we wstrzyknięciu dożylnym u pacjentów z ostrym zawałem mięśnia sercowego zmniejsza obszar zawału i ryzyko wystąpienia migotania komór. Zmniejszenie nasilenia bólu po zastosowaniu leku, może zmniejszyć konieczność stosowania leków przeciwbólowych z grupy opioidów.
- Zastosowanie leku Betaloc w ostrym zawałe mięśnia sercowego zmniejsza śmiertelność.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betaloc

##### Kiedy nie stosować leku Betaloc

- jeśli pacjent ma uczulenie na metoprolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne, np. atenolol, propranolol.
- jeśli u pacjenta występuje:
  - wstrząs kardiogeny,
  - zespół chorego węzła zatokowego (chyba że wszczepiony jest rozrusznik serca),
  - blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia (stan, który może być leczony wszczepieniem rozrusznika),
  - niewyrównana niewydolność serca (duszność, obrzęk okolicy kostek),
  - bradykardia (zwolnienie rytmu serca poniżej 45 skurczów na minutę),

- bardzo niskie ciśnienie tętnicze, które może powodować omdlenie,
  - ciężkie zaburzenia krążenia w tętnicach obwodowych,
  - kwasica metaboliczna,
  - nieleczone guz chromochłonny nadnerczy,
  - podejrzenie świeżego zawału mięśnia sercowego, jeśli czynność serca jest wolniejsza niż 45 skurczów na minutę, odstęp PQ jest dłuższy niż 0,24 s lub ciśnienie skurczowe jest mniejsze niż 100 mmHg.
- jeśli pacjentowi podawane są (krótko- lub długotrwale) leki o działaniu inotropowym, pobudzające receptory  $\beta$ -adrenergiczne.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Betaloc należy omówić to z lekarzem. Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje:

- astma oskrzelowa, świszczący oddech lub inne, podobne zaburzenia oddychania albo reakcje alergiczne, np. na jad owadów, pokarm lub inne substancje. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił napad astmatyczny lub świszczący oddech – nie należy stosować tego leku bez konsultacji z lekarzem,
- ból w klatce piersiowej, spowodowany dławicą Prinzmetala,
- zaburzenia krążenia lub niewydolność serca,
- choroba wątroby,
- blok serca I° (zaburzenia przewodzenia w sercu),
- chromanie przestankowe (męczenie się i słabnięcie jednej lub obu nóg podczas chodzenia),
- cukrzyca (lekarz może zalecić zmianę dawek leków przeciwcukrzycowych),
- nadczynność tarczycy – lek Betaloc może maskować objawy,
- guz chromochłonny nadnerczy,
- łuszczyca.

Należy poinformować lekarza, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Przed planowanym znieczuleniem należy poinformować dentystę lub anestezjologa o leczeniu lekiem Betaloc.

### **Betaloc a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- klonidyna (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub migreny). W przypadku jednoczesnego leczenia klonidyną i lekiem Betaloc, nie należy przerywać stosowania klonidyny bez konsultacji z lekarzem. Jeśli konieczne będzie przerwanie stosowania klonidyny lub leku Betaloc, lekarz informuje pacjenta, jak należy to zrobić,
- terbinafina, propafenon i difenhydramina,
- leki obniżające ciśnienie tętnicze (pochodne dihydropirydyny np. amlodypina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne),
- leki blokujące zwoje współczulne, sympatykomimetyki (mogą znajdować się m.in. w składzie niektórych leków stosowanych w przeziębieniu),
- $\beta$ -adrenolityki (np. w postaci kropli do oczu, stosowanych m.in. w leczeniu jaskry - tymolol),
- inhibitory monoaminooksydazy,
- werapamil, diltiazem, nifedypina (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i bólu w klatce piersiowej),
- chinidyna, amiodaron lub glikozydy naparstnicy (stosowane w leczeniu chorób serca),
- hydralazyna (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- cymetydyna (lek stosowany w chorobie wrzodowej żołądka),
- ryfampicyna (stosowana w zakażeniach bakteryjnych),

- adrenalina (lek stymulujący serce),
- indometacyna, celekoksyb – leki przeciwbólowe, przeciwzapalne, stosowane np. w przypadku zapalenia stawów,
- leki z grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (np. paroksetyna, fluoksetyna i sertralina, stosowane w leczeniu depresji),
- fenotiazyna (stosowana w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- barbiturany (leki uspokajające i przeciwpadaczkowe),
- insulina lub inne leki przeciwcukrzycowe (może być konieczna zmiana ich dawkowania),
- lidokaina (lek miejscowo znieczulający),
- pochodne ergotaminy (leki stosowane w leczeniu migreny).

Należy również poinformować lekarza o niepokojących reakcjach, które występowały po zażyciu innych leków.

### **Stosowanie leku Betaloc z jedzeniem, pić i alkoholem**

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o spożywaniu alkoholu przed podaniem leku Betaloc. Alkohol może wpływać na działanie leku Betaloc.

### **Dzieci i młodzież**

Doświadczenia ze stosowaniem leku Betaloc u dzieci są niewielkie.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poinformować lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Leku Betaloc nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że korzyści wynikające z jego zastosowania są większe niż ryzyko dla płodu.  $\beta$ -adrenolityki w tym metoprolol mogą powodować uszkodzenie płodu i przedwczesny poród.

Jeśli kobieta leczona lekiem Betaloc zajdzie w ciążę, powinna jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

#### *Karmienie piersią*

Leku Betaloc nie należy stosować w okresie karmienia piersią, chyba że korzyści wynikające z jego zastosowania są większe niż ryzyko dla dziecka karmionego piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy sprawdzić, jaka jest indywidualna reakcja pacjenta po zażyciu leku Betaloc, ponieważ u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub objawy zmęczenia zaburzające sprawność psychofizyczną.

### **Betaloc zawiera sól**

Ten lek zawiera 17,7 mg sodu w jednej 5 ml ampułce z roztworem do wstrzykiwań (1 ml zawiera 3,54 mg sodu), tj. mniej niż 1 mmol sodu (23 mg).

Ten lek może być rozcieńczany 0,9% roztworem chlorku sodu lub mannitolem 150 mg/ml, glukozą 100 mg/ml, glukozą 50 mg/ml i roztworem Ringera – patrz punkt „Inne źródła informacji”. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

## **3. Jak stosować lek Betaloc**

Lek Betaloc przeznaczony jest do stosowania w szpitalu i powinien być podawany przez personel mający doświadczenie w leczeniu tym produktem.

Lek będzie podawany dożylnie.

O ilości podanego leku zadecyduje lekarz. Ilość podanego leku zależy od rodzaju schorzenia.

#### **Dawkowanie w przypadku częstoskurczów**

Początkowo podaje się dożylnie 5 mg metoprololu z szybkością od 1 mg do 2 mg na minutę.

Dawka ta może być powtórzona w 5-minutowych odstępach aż do uzyskania oczekiwanego skutku klinicznego. Całkowita dawka 10 mg do 15 mg jest zwykle wystarczająca. Dawki 20 mg i większe prawdopodobnie nie spowodują dodatkowej korzyści klinicznej.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeżeli metoprolol jest podawany dożylnie pacjentom z ciśnieniem skurczowym mniejszym niż 100 mmHg. Podanie metoprololu może dodatkowo obniżyć ciśnienie tętnicze.

#### **Dawkowanie w zawałe mięśnia sercowego**

Betaloc we wstrzyknięciu dożylnym powinien być zastosowany jak najszybciej od wystąpienia objawów zawału mięśnia sercowego. Leczenie należy rozpocząć na oddziale kardiologicznym lub podobnym niezwłocznie po ustabilizowaniu stanu hemodynamicznego pacjenta. Należy podać trzy razy 5 mg we wstrzyknięciach w bolusie, w odstępach co 2 minuty w zależności od stanu hemodynamicznego pacjenta.

U pacjentów, którzy tolerowali całkowitą dawkę dożylną (15 mg), po upływie 15 minut od podania dożylnie ostatniej dawki, należy podać 50 mg metoprololu winianu doustnie i kontynuować podawanie dawki 50 mg metoprololu winianu doustnie co 6 godzin przez 2 doby.

Zalecana dawka podtrzymująca, podawanego doustnie metoprololu winianu wynosi 100 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem) lub 200 mg metoprololu bursztynianu raz na dobę. U pacjentów, którzy nie tolerowali pełnej dawki dożylniej (15 mg) leku Betaloc, należy doustne leczenie rozpocząć ostrożnie od połowy zalecanej dawki doustnej.

Po podaniu każdej dawki (5 mg) produktu Betaloc dożylnie, należy kontrolować ciśnienie tętnicze oraz częstość skurczów serca. Nie należy podawać kolejnej dawki produktu, jeżeli czynność serca jest wolniejsza niż 40/min, ciśnienie skurczowe jest mniejsze niż 90 mmHg i odstęp PQ jest dłuższy niż 0,26 s. Nie należy również podawać kolejnej dawki, jeżeli nastąpi zaostrenie duszności lub skóra pacjenta będzie spocona i zimna.

#### **Zastosowanie większej lub mniejszej niż zalecana dawki leku Betaloc**

Lek Betaloc jest podawany przez lekarza, jest więc mało prawdopodobne, aby doszło do przedawkowania metoprololu. W razie przypadkowego podania dawki leku większej niż zalecana stosuje się leczenie podtrzymujące i objawowe, w tym kontrolę czynności układu krążenia, układu oddechowego, nerek oraz stężenia glukozy i elektrolitów we krwi.

Lek Betaloc nie jest usuwany przez hemodializę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Betaloc jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Przerwanie stosowania leku Betaloc**

Nie należy ani samodzielnie przerywać leczenia  $\beta$ -adrenolitykami ani zmieniać dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania tego leku.

**Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów)**

- zmęczenie.

**Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)**

- zawroty głowy,
- ból głowy,
- zwolnienie czynności serca; należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza, bo może on zmniejszyć dawkę leku lub stopniowo zaprzestać podawania leku,
- kołatanie serca,
- zmiany ciśnienia tętniczego związane ze zmianą pozycji ciała (bardzo rzadko z omdleniem),
- duszność podczas wysiłku,
- nudności,
- ból brzucha,
- biegunka,
- zaparcie,
- uczucie ziębnięcia rąk i stóp.

**Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)**

- depresja,
- bezsenność,
- koszmary senne,
- zaburzenia koncentracji,
- senność,
- uczucie pieczenia, mrowienia lub drętwienia (parestezje),
- nasilenie istniejącej niewydolności serca,
- zaburzenia przewodzenia w sercu, stwierdzone w EKG (blok serca I°),
- gwałtowne obniżenie ciśnienia tętniczego podczas zawału (wstrząs kardiogeny),
- skurcz oskrzeli,
- wymioty,
- wysypka skórna,
- nasilone pocenie,
- skurcze mięśni,
- ból zamostkowy,
- obrzęki,
- zwiększenie masy ciała.

**Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)**

- nerwowość,
- stany lękowe,
- zaburzenia widzenia,
- suchość i (lub) podrażnienie oczu,
- zapalenie spojówek,
- zaburzenia przewodzenia w sercu, zaburzenia rytmu serca, nasilenie istniejącego bloku przedsionkowo-komorowego,
- zblednięcie, zasinienie, a następnie zaczerwienienie palców z towarzyszącym zdrętwieniem i bólem (zespół Raynauda),
- nieżyt błony śluzowej nosa,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- wypadanie włosów,
- zaburzenia erekcji (impotencja),
- zaburzenia czynności wątroby (stwierdzone w badaniach krwi),
- dodatnie miano przeciwciał przeciwjądrowych (przeciwciała wykorzystywane w rozpoznawaniu chorób tkanki łącznej).

**Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów)**

- zgorzel (martwica tkanek) u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia obwodowego,
- zmniejszona liczba płytek krwi, co może powodować łatwe powstawanie siniaków,

- splątanie,
- omamy,
- utrata lub zaburzenia pamięci,
- zaburzenia smaku,
- szum uszny,
- nasilenie chromania przestankowego (ból nóg podczas chodzenia),
- zapalenie wątroby,
- nadwrażliwość na światło,
- zaostrenie łuszczycy,
- ból stawów.

### **Stany mogące ulec pogorszeniu**

Podczas stosowania tego leku, mogą ulec nasileniu następujące stany:

- duszność, uczucie zmęczenia lub obrzęk okolicy kostek (w przypadku zawału serca). Są to niezbyt częste działania niepożądane, występujące u mniej niż 1 na 100 osób.
- łuszczycza (choroba skóry), zaburzenia krążenia krwi. Są to rzadko występujące działania niepożądane, stwierdzane u mniej niż 1 na 10 000 osób.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Betaloc**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie na ampułce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Objaśnienia zastosowanych skrótów na pudełku i etykiecie:

„EXP” oznacza termin ważności

„Lot” oznacza numer serii.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Betaloc**

Substancją czynną leku jest metoprololu winian. Jeden mililitr roztworu zawiera 1 mg metoprololu winianu.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Betaloc i co zawiera opakowanie**

5 ampulek po 5 ml.

Ampułka z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Mediolan

Włochy

**Wytwórca**

CENEXI

52 Rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay Sous Bois

Francja

CIT S.r.l.

Via Primo Villa, 17

20875 Burago di Molgora (MB)

Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Recordati Polska sp. z o.o.

ul. Królewska 16

00-103 Warszawa

tel: +48 22 206 84 50

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2021**

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku, w tym informacje przeznaczone **dla fachowego personelu medycznego**, znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego dostępnej na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).