

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά!

Αγαπητοί ασθενείς,

Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης. Περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Το φάρμακο αυτό χορηγήθηκε για σας προσωπικά και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα τους είναι ίδια με τα δικά σας.

**AteHEXAL® comp 100mg/25mg**

**AteHEXAL® comp mite 50mg/12.5mg**

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1 AteHEXAL® comp 100mg/25mg: Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο

1.1.1 Σύνθεση : Δραστική Ουσία: Κάθε δισκίο περιέχει 100mg ατενολόλη και 25mg χλωροθαλιδόνη

1.2 AteHEXAL® comp mite 50mg/12.5mg: Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο

1.2.1 Σύνθεση: Κάθε δισκίο περιέχει 50mg ατενολόλη και 12.5mg χλωροθαλιδόνη.

Έκδοχα: AteHEXAL® comp και AteHEXAL® comp mite:

Maize starch, Magnesium carbonate, heavy, Sodium dodecyl sulphate, Hydroxypropylcellulose, Sodium starch glycollate, Magnesium stearate, Lactose, Methylhydroxypropylcellulose, Titanium dioxide E171, Polyethylenglycol 4000

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο

1.4 Περιγραφή-Συσκευασία: Κουτιά των 10 και 20 δισκίων

1.5 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιϋπερτασικό.

Συνδυασμός β-αδρενεργικού αποκλειστή και διουρητικού.

1.6 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany

Διανομείς Κύπρου: P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd Tel: 25372425

1.7 Παρασκευαστής: Παρασκευάζεται στη Γερμανία από τη Salutas Pharma GmbH, εταιρεία η οποία ανήκει στη HEXAL AG. Otto-von Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben Germany

## 2.ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ

### 2.1 Ενδείξεις Ψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)

Το AteHEXAL comp και AteHEXAL comp mite ενδείκνυται σε ασθενείς στους οποίους η αρτηριακή πίεση δεν μπορεί να μειωθεί ικανοποιητικά με χορήγηση μόνο ατενολόλης ή μόνο χλωροταλιδόνης.

### 2.2 Αντενδείξεις

Η ατενολόλη / χλωροταλιδόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- γνωστή υπερευαισθησία στην ατενολόλη και χλωροταλιδόνη (ή φάρμακα που περιέχουν σουλφοναμίδη) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος
- δεύτερο ή τρίτο βαθμού καρδιακό αποκλεισμό
- σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου
- βραδυκαρδία
- ανεξέλεγκτη καρδιακή ανεπάρκεια
- καρδιογενές σοκ
- υπόταση
- σοβαρές διαταραχές περιφερικής αρτηριακής κυκλοφορίας
- σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
- μεταβολική οξέωση
- φαιοχρωμοκύττωμα που δεν θεραπεύονται
- την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία

### 2.3 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Λόγω του συστατικού βήτα - αναστολέα:

- παρ' ότι αντενδείκνυται σε ανεξέλεγκτη καρδιακή ανεπάρκεια μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς των οποίων τα σημάδια της καρδιακής ανεπάρκειας έχουν τεθεί υπό έλεγχο. Προσοχή πρέπει να δίνεται σε ασθενείς των οποίων οι καρδιακές εφεδρείες είναι μειωμένες .
- μπορεί να αυξήσει τον αριθμό και τη διάρκεια των στηθαγικών επεισοδίων σε ασθενείς με στηθάγχη Prinzmetal λόγω μη αντίστασης του μεσολαβητή άλφα-υποδοχέα για αγγειοσύσπαση των στεφανιαίων αρτηριών. Η ατενολόλη είναι ένας β-αδρενεργικός αναστολέας με καρδιοεκλεκτική δράση (δράση β1). Ως εκ τούτου , η χρήση της ατενολόλης/ χλωροταλιδόνης μπορεί να θεωρηθεί , αν και η μεγαλύτερη δυνατή προσοχή πρέπει να ασκηθεί.

- αν και αντενδείκνυται σε σοβαρές διαταραχές περιφερικής αρτηριακής κυκλοφορίας, η ατενολόλη / χλωροταλιδόνη μπορεί επίσης να επιδεινώσει λιγότερο σοβαρές διαταραχές περιφερικής αρτηριακής κυκλοφορίας.
- λόγω της αρνητικής της επίδρασης στο χρόνο αγωγής, πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χορηγείται σε ασθενείς με πρώτου βαθμού καρδιακό αποκλεισμό .
- μπορεί να τροποποιήσει τα προειδοποιητικά σημάδια της υπογλυκαιμίας, όπως ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών και εφίδρωση
- μπορεί να καλύψει τα καρδιαγγειακά σημάδια της θυρεοτοξίκωσης
- μείωση του καρδιακού ρυθμού, ως αποτέλεσμα της φαρμακολογικής δράσης της. Σε σπάνιες περιπτώσεις, όταν ένας ασθενής υπό θεραπεία εμφανίσει συμπτώματα που μπορεί να οφείλονται σε επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού, η δόση μπορεί να μειωθεί .
- δεν θα πρέπει να διακόπτεται απότομα σε ασθενείς που υποφέρουν από ισχαιμική καρδιακή νόσο.
- μπορεί να προκαλέσει μια πιο σοβαρή αντίδραση σε μια ποικιλία από αλλεργιογόνα , όταν χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό αναφυλακτικής αντίδρασης σε τέτοια αλλεργιογόνα. Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να μην αντιδρούν στις συνήθεις δόσεις αδρεναλίνης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των αλλεργικών αντιδράσεων .
- ασθενείς με βρογχόσπασμο νόσο θα πρέπει, σε γενικές γραμμές, να μην λαμβάνουν β-αναστολείς λόγω της αυξημένης αντίστασης των αεραγωγών. Η ατενολόλη είναι ένας β-αδρενεργικός αναστολέας με καρδιοεκλεκτική δράση (δράση β1). Ως εκ τούτου, η χρήση της ατενολόλης/ χλωροταλιδόνης μπορεί να θεωρηθεί, αν και η μεγαλύτερη δυνατή προσοχή πρέπει να ασκηθεί. Αν συμβεί αυξημένη αντίσταση των αεραγωγών , η θεραπεία ατενολόλης / χλωροταλιδόνης θα πρέπει να διακόπτεται και θα χορηγείται βρογχοδιασταλτικό ( π.χ. σαλβουταμόλη ) εάν είναι απαραίτητο.
- συστηματικές επιδράσεις από β-αναστολείς που χορηγούνται από το στόμα ενδέχεται να ενισχυθούν όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με οφθαλμικούς β - αναστολείς.
- σε ασθενείς με φαιοχρωμοκύττωμα η ατενολόλη / χλωροταλιδόνη πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από αποκλεισμό άλφα - υποδοχέων. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να παρακολουθείται στενά.
- Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη χρήση αναισθητικών παραγόντων με ατενολόλη / χλωροταλιδόνη. Ο αναισθησιολόγος θα πρέπει να ενημερώνεται και η επιλογή του αναισθητικού θα πρέπει να είναι ένας παράγοντας με όσο το δυνατόν μικρότερη αρνητική ινότροπη δράση. Χρήση των β-αναστολέων με αναισθητικά μπορεί να οδηγήσει σε εξασθένηση της αντανακλαστικής ταχυκαρδίας και να αυξήσει τον κίνδυνο υπότασης. Αναισθητικοί παράγοντες που προκαλούν καταστολή του μυοκαρδίου είναι καλύτερα να αποφεύγονται.

Λόγω του συστατικού χλωροταλιδόνη:

- ηλεκτρολύτες του πλάσματος θα πρέπει να καθορίζονται περιοδικά σε τακτά χρονικά διαστήματα για να εντοπιστεί πιθανή ηλεκτρολυτική διαταραχή, ιδίως της υποκαλιαιμίας και υπονατρίαμίας

- μπορεί να εμφανιστεί υποκαλιαιμία και υπονατριαιμία. Μέτρηση των ηλεκτρολυτών συνιστάται, ειδικά σε μεγαλύτερους ασθενείς, αυτούς που λαμβάνουν παρασκευάσματα δακτυλίτιδας για την καρδιακή ανεπάρκεια, αυτούς που λαμβάνουν μία ανώμαλη (χαμηλής περιεκτικότητας σε κάλιο) δίαιτα ή αυτούς που υποφέρουν από γαστρεντερικές ενοχλήσεις. Η υποκαλιαιμία μπορεί να προϋδεάσει σε αρρυθμίες σε ασθενείς που λαμβάνουν δακτυλίτιδα.
- λόγω του ότι η χλωροταλιδόνη μπορεί να μειώσει την ανοχή στη γλυκόζη, οι διαβητικοί ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν τις πιθανότητες για την αύξηση των επιπέδων γλυκόζης. Στενή παρακολούθηση της γλυκαιμίας συνιστάται στην αρχική φάση της θεραπείας ενώ η δοκιμασία παρατεταμένης θεραπείας για γλυκοζουρία πρέπει να διενεργείται σε τακτά χρονικά διαστήματα.
- σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας ή εξελισσόμενη ηπατική νόσο, μικρές αλλαγές στο ισοζύγιο υγρών και ηλεκτρολυτών μπορεί να προκαλέσουν ηπατικό κώμα.
- μπορεί να εμφανιστεί υπερουριχαιμία. Συνήθως συμβαίνει μόνο μια μικρή αύξηση ουρικού οξέος στον ορό, αλλά σε περιπτώσεις παρατεταμένης αύξησης, η ταυτόχρονη χρήση ενός ουρικοζουρικού παράγοντα θα αντιστρέψει την υπερουριχαιμία.

## 2.4 Αλληλεπιδράσεις

Ποιές αλληλεπιδράσεις μεταξύ του AteHEXAL comp ή

AteHEXAL comp mite και άλλων φαρμάκων πρέπει να έχετε υπόψη;

Παρακαλούμε να λάβετε υπόψη σας ότι οι πληροφορίες αυτές εφαρμόζονται επίσης για φάρμακα που έχετε χρησιμοποιήσει πρόσφατα.

Λόγω ατενολόλης:

Η συνδυασμένη χρήση των β – αναστολέων και των διαστολέων διαύλων ασβεστίου με αρνητική ινοτρόπο δράση π.χ. βεραπαμίλη, διλτιαζέμη μπορεί να οδηγήσει σε μια αύξηση της δράσης, ιδιαίτερα σε ασθενείς με διαταραχή της κοιλιακής λειτουργίας / και διαταραχές φλεβοκομβοκολπικής ή κολποκοιλιακής αγωγιμότητας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υπόταση, βραδυκαρδία και καρδιακή ανεπάρκεια.

Ούτε οι βήτα-αναστολείς, ούτε οι αναστολείς διαύλου ασβεστίου θα πρέπει να χορηγούνται ενδοφλεβίως εντός 48 ωρών από τη διακοπή του άλλου.

Αντιαρρυθμικά της τάξης I (π.χ., δισοπυραμίδη) και η αμιωδαρόνη μπορεί να έχουν ενισχυτική επίδραση στο χρόνο κολπικής αγωγιμότητας και να προκαλέσουν αρνητική ινότροπη δράση.

Γλυκοσίδες δακτυλίτιδας, σε συνδυασμό με β - αναστολείς, μπορεί να αυξήσουν το χρόνο κολποκοιλιακής αγωγής.

Οι β-αναστολείς μπορεί να επιδεινώσουν την ανάκαμψη της υπέρτασης σαν συνέπεια

της διακοπής κλονιδίνης. Εάν τα δύο φάρμακα συγχωρηγούνται, ο β - αναστολέας θα πρέπει να αποσυρθεί αρκετές ημέρες πριν από τη διακοπή κλονιδίνης. Αν αντικαθιστάτε η κλονιδίνη από θεραπεία με β-αναστολείς, η εισαγωγή του β-αναστολέας θα πρέπει να καθυστερήσει για αρκετές ημέρες μετά τον σταματημό της χορήγησης της κλονιδίνης.

Η ταυτόχρονη χρήση των συμπαθομιμητικών παραγόντων, π.χ. αδρεναλίνη, μπορεί να εξουδετερώσει την επίδραση του βήτα -αναστολέα.

Η ταυτόχρονη χρήση των αναστολέων της συνθέσεως των προσταγλανδινών δραστικών ουσιών (π.χ. ιβουπροφαίνη, ινδομεθακίνη) μπορεί να μειώσει την υποτασική δράση των β-αναστολέων.

Λόγω χλωροταλιδόνης:

Το συστατικό χλωροταλιδόνη μπορεί να μειώσει την νεφρική κάθαρση του λιθίου που οδηγεί σε αυξημένες συγκεντρώσεις στον ορό. Οι αναπροσαρμογές της δόσης του λιθίου μπορεί να είναι αναγκαίες.

Λόγω του συνδυασμού του προϊόντος:

Ταυτόχρονη θεραπεία με διϋδροπυριδίνες π.χ. νιφεδιπίνη, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο υπότασης, και καρδιακή ανεπάρκεια μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με λανθάνουσα καρδιακή ανεπάρκεια.

Η ταυτόχρονη χρήση της μπακλοφένης μπορεί να αυξήσει την αντιυπερτασική επίδραση, κάνοντας απαραίτητες όποιες προσαρμογές απαιτούνται για την δόση.

## 2.5 Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Εγκυμοσύνη

Δεν πρέπει να χορηγείται η ατενολόλη / χλωροταλιδόνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να χορηγείται η ατενολόλη / χλωροταλιδόνη κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

## 2.6 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Η χρήση τους είναι απίθανο να οδηγήσει σε μείωση της ικανότητας των ασθενών να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές. Ωστόσο, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι μπορεί να συμβεί περιστασιακή ζάλη ή κόπωση.

## 2.7 Δοσολογία, τρόπος χορήγησης και διάρκεια θεραπείας

Ακολουθείστε τις πιο κάτω οδηγίες χρήσης, εκτός και αν ο γιατρός σας έχει συστήσει διαφορετικές οδηγίες για τον τρόπο λήψης του AteHEXAL comp ή του AteHEXAL comp mite. Ακολουθώντας τις συνιστώμενες οδηγίες θα έχετε τα επιθυμητά αποτελέσματα από τη δράση του AteHEXAL comp ή του AteHEXAL comp mite. Κατά κανόνα η θεραπευτική αγωγή της υπέρτασης θα πρέπει να αρχίσει με ένα αντιυπερτασικό παράγοντα με χαμηλή δόση και να αυξάνεται βαθμιαία. Η χορήγηση του έτοιμου συνδυασμού AteHEXAL comp ή AteHEXAL comp mite συνιστάται μόνο αφού προηγηθεί εξατομικευμένη ρύθμιση της δόσης με τις ουσίες ξεχωριστά (δηλ. ατενολόλη και χλωροταλιδόνη). Εάν δικαιολογείται από κλινικής άποψης, τότε μπορεί να εξεταστεί η άμεση μετάταξη από μονοθεραπεία στον έτοιμο συνδυασμό.

Όταν είναι κλινικά κατάλληλη η άμεση αλλαγή από τη μονοθεραπεία στο σταθερό συνδυασμό μπορεί να θεωρηθεί σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς.

Ενήλικες:

Η συνήθης δόση είναι 50 mg ατενολόλης/12.5 mg χλωροταλιδόνης καθημερινά. Για τους ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται επαρκώς σε 50 mg ατενολόλη / 12.5 mg χλωροταλιδόνη, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 100 mg ατενολόλη/25 mg χλωροταλιδόνη.

Όπου είναι απαραίτητο, μια άλλη αντιυπερτασική δραστική ουσία, όπως ένα αγγειοδιασταλτικό, μπορούν να προστεθούν.

Ειδικοί πληθυσμοί:

Χρήση σε ηλικιωμένους

Η δόση είναι συνήθως χαμηλότερη σε αυτή την ομάδα ηλικίας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους (<18 ετών)

Δεν υπάρχει εμπειρία με ατενολόλη / χλωροταλιδόνη σε παιδιά και εφήβους. Ως εκ τούτου, η ατενολόλη / χλωροταλιδόνη δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους.

Χρήση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Λόγω των ιδιοτήτων των συστατικών χλωροταλιδόνη, ατενολόλη / χλωροταλιδόνη υπάρχει μειωμένη αποτελεσματικότητα κατά την παρουσία νεφρικής ανεπάρκειας. Αυτός ο συνδυασμός σταθερής δόσης δεν θα πρέπει, συνεπώς, να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Αναπροσαρμογές της δόσης δεν απαιτούνται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

## 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σε κλινικές μελέτες, οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως αποδίδονται στις φαρμακολογικές δράσεις των συστατικών.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, που αναφέρονται με βάση το σύστημα του οργανισμού, έχουν αναφερθεί με τις ακόλουθες συχνότητες: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1,000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10,000$  έως  $< 1/1,000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10,000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα):

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Σπάνιες: Πορφύρα, θρομβοπενία, λευκοπενία (που σχετίζονται με την χλωροταλιδόνη).

Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές: Διαταραχές του ύπνου του τύπου που αναφέρεται με άλλους β-αναστολείς.

Σπάνιες: Αλλαγές στη διάθεση, εφιάλτες, σύγχυση, ψυχώσεις και παραισθήσεις.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Σπάνιες: Ζάλη, πονοκέφαλος, παραισθησεις.

Διαταραχές των οφθαλμών

Σπάνιες: Ξηροφθαλμία, διαταραχές στην όραση.

Καρδιακές διαταραχές

Συχνές: Βραδυκαρδία

Σπάνιες: Επιδείνωση καρδιακής ανεπάρκειας, η καθίζηση καρδιακού αποκλεισμού.

Αγγειακές διαταραχές

Συχνές: Κρύα άκρα.

Σπάνιες: Ορθοστατική υπόταση η οποία μπορεί να σχετίζεται με συγκοπή, διαλείπουσα χωλότητα μπορεί να επιδεινωθεί εάν ήδη προυπήρχε, σε ευαίσθητους ασθενείς φαινόμενο Raynaud.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Σπάνιες: Βρογχόσπασμος μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα ή ιστορικό ασθματικών καταγγελιών.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: Γαστρεντερικές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένης της ναυτίας που σχετίζονται με την χλωροταλιδόνη).

Σπάνιες: Ξηροστομία.

Μη γνωστές: Δυσκοιλιότητα.

Διαταραχές του ήπατος

Σπάνιες: Ηπατική τοξικότητα συμπεριλαμβανομένων ενδοηπατική χολόσταση, παγκρεατίτιδα (που σχετίζονται με την χλωροταλιδόνη).

Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού

Σπάνιες: Αλωπεκία, δερματική αντίδραση ψωριασιόμορφο, επιδείνωση της ψωρίασης, δερματικά εξανθήματα.

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

Σπάνιες: Ανικανότητα.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές: Κόπωση.

Διερευνήσεις

Συχνές: Υπερουριχαιμία, υπονατριαιμία, υποκαλλαιμία, διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη.

(που σχετίζονται με την χλωροταλιδόνη)

Όχι συχνές: Αύξηση των επιπέδων των τρανσαμινάσεων.

Πολύ σπάνιες: Έχει παρατηρηθεί αύξηση σε αντιπυρηνικά αντισώματα (ANA), ωστόσο η κλινική σημασία του γεγονότος αυτού δεν είναι σαφής.

Διακοπή της ατενολόλης / χλωροταλιδόνης πρέπει να εξετάζεται εάν, σύμφωνα με την κλινική κρίση, η ευημερία του ασθενούς επηρεάζεται αρνητικά από οποιαδήποτε από τις παραπάνω αντιδράσεις.

## 2.9 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση που υποψιάζεστε έντονη υπερδοσολογία, πρέπει να ζητήσετε ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση που το AteHEXAL comp ή το AteHEXAL comp mite λήφθηκε σε μεγάλες ποσότητες, ειδοποιήστε αμέσως ένα γιατρό/ γιατρό επειγόντων περιστατικών. Ο γιατρός θα αποφασίσει για τα απαιτούμενα μέτρα ανάλογα με τη σοβαρότητα της δηλητηρίασης. Να έχετε μαζί σας ένα κουτί του φαρμακευτικού προϊόντος έτσι που ο γιατρός να μπορέσει να ενημερωθεί για το φάρμακο που έχετε πάρει.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν βραδυκαρδία, υπόταση, οξεία καρδιακή ανεπάρκεια και βρογχόσπασμο.

Γενική θεραπεία θα πρέπει να περιλαμβάνει: στενή επίβλεψη, θεραπεία σε θάλαμο εντατικής παρακολούθησης, πλύση στομάχου, ενεργό άνθρακα και ένα καθαρτικό για να αποτρέψει την απορρόφηση του οποιουδήποτε φαρμάκου που εξακολουθεί να

υπάρχει στο γαστρεντερικό σωλήνα, χρήση του πλάσματος ή υποκατάστατων πλάσματος για τη θεραπεία της υπότασης και της καταπληξίας. Μπορούν να εξεταστούν οι πιθανές χρήσεις της αιμοκάθαρσης ή της αιμοδιάχυσης.

Η υπερβολική βραδυκαρδία μπορεί να αντιμετωπισθεί με ενδοφλέβια ατροπίνη 1-2 mg ή / και ένα καρδιακό βηματοδότη. Εάν είναι απαραίτητο, αυτό μπορεί να ακολουθείται από μία δόση ενδοφλέβιας γλυκαγόνης 10 mg. Εάν απαιτείται, αυτό μπορεί να επαναληφθεί ή να ακολουθείται από μια ενδοφλέβια έγχυση γλυκαγόνης 1-10 mg / ώρα ανάλογα με την ανταπόκριση. Εάν δεν υπάρχει ανταπόκριση προς την γλυκαγόνη ή εάν η γλυκαγόνη δεν είναι διαθέσιμη, ένας β-Αδρενεργικός διεγέρτης, όπως η δοβουταμίνη 2,5 έως 10 μg / kg / λεπτό με ενδοφλέβια έγχυση μπορεί να δοθεί .

Η δοβουταμίνη, λόγω της θετικής ινότροπης δράσης της, θα μπορούσε επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της οξείας υπότασης και καρδιακής ανεπάρκειας . Είναι πιθανό ότι αυτές οι δόσεις θα είναι ανεπαρκής για να αναστραπούν οι καρδιακές επιδράσεις του β- αναστολέα αν έχει ληφθεί υπερδοσολογία. Η δόση δοβουταμίνης θα πρέπει να αυξηθεί εάν είναι αναγκαίο για την επίτευξη της απαιτούμενης απόκρισης σύμφωνα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Βρογχόσπασμοί μπορεί συνήθως να αντιστραφούν με βρογχοδιασταλτικά.

Η υπερβολική διούρηση, θα πρέπει να αντιμετωπιστεί με τη διατήρηση της φυσιολογικής ισορροπίας υγρών και ηλεκτρολυτών.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός της παρτίδας αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης του.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

17/10/2014

3. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ :Το φάρμακο αυτό χορηγείται με επαναλαμβανόμενη ιατρική συνταγή.