

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

BREVIBLOC 10 mg/ml Διάλυμα για έγχυση Υδροχλωρική Εσμολόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Σε κάθε σημείο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, το BREVIBLOC 10 mg/ml Διάλυμα για έγχυση θα αποκαλείται BREVIBLOC.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το BREVIBLOC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού λάβετε το BREVIBLOC
3. Πώς χορηγείται το BREVIBLOC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το BREVIBLOC
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ BREVIBLOC ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το BREVIBLOC περιέχει ένα φάρμακο 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 ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΛΑΒΕΤΕ ΤΟ BREVIBLOC

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί BREVIBLOC εάν:

- Είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στην εσμολόλη, οποιοδήποτε άλλο φάρμακο β-αποκλειστών ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό (παρατίθενται στην παράγραφο 6). Τα σημάδια μιας αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν λαχάνιασμα, συριγμό, εξάνθημα, κνησμό ή οίδημα (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 ένα πρόβλημα με τον εφοδιασμό του αίματος στην καρδιά σας.
- Έχετε συμπτώματα σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας.
- Λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα βεραπαμίλη. Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί BREVIBLOC 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 χαμηλή αρτηριακή πίεση
- 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 BREVIBLOC. Εάν δεν είστε σίγουροι εάν έχετε κάποιες από αυτές τις καταστάσεις, μιλήστε στο γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί BREVIBLOC.

Ο γιατρός σας θα προσέξει ιδιαίτερα όταν σας χορηγεί BREVIBLOC 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 BREVIBLOC 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 BREVIBLOC.
- 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 BREVIBLOC.
- 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-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 BREVIBLOC 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 πόνος, κούραση και μερικές φορές έντονος πόνος 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 BREVIBLOC 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:

- Έχετε προβλήματα στο ήπαρ

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, ρωτήστε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας. Μπορεί να χρειαστεί να υποβληθείτε σε λεπτομερή εξέταση και ενδέχεται να αλλάξει η θεραπεία σας.

Χρήση άλλων φαρμάκων:

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που έχετε λάβει μόνοι σας, χωρίς συνταγή, στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα φυτικά και φυσικά προϊόντα. Ο γιατρός σας θα ελέγξει ότι οποιοδήποτε άλλο φάρμακο λαμβάνετε δεν θα μεταβάλλει τον τρόπο δράσης του BREVIBLOC.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσοκόμα 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 BREVIBLOC 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, δισοπυραμίδα και αμιωδαρόνη) και καρδιακής ανεπάρκειας (όπως διγοξίνη, διγίτοξίνη, 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 σκευάσματα 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 (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 ερυσιβόδους όλυρας, φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται κυρίως για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson.
- Βαρφαρίνη η οποία χρησιμοποιείται για να αραιώσει το αίμα σας.
- Μορφίνη η οποία είναι ένα ισχυρό παυσίπονο.
- Χλωριούχο σουξαμεθόνιο (επίσης γνωστό ως σουκκινυλοχολίνη ή σκολίνη) το οποίο χρησιμοποιείται για τη χαλάρωση των μυών σας, συνήθως κατά τη διάρκεια μιας εγχείρησης. Ο γιατρός σας θα προσέξει επίσης ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιεί BREVIBLOC 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 σας πριν λάβετε BREVIBLOC.

Παρακολούθηση που μπορεί να έχετε ενώ λαμβάνετε BREVIBLOC

Η χρήση φαρμάκων όπως το BREVIBLOC για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να προκαλέσει μια μείωση της δύναμης του καρδιακού παλμού σας.

Καθώς το BREVIBLOC χρησιμοποιείται μόνο για έναν περιορισμένο χρόνο, αυτό είναι απίθανο να συμβεί σε σας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα παρακολουθείστε προσεχτικά και η θεραπεία με BREVIBLOC θα μειωθεί ή θα διακοπεί, εάν η δύναμη του καρδιακού παλμού σας μειωθεί.

Κόπση και θηλασμός

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί BREVIBLOC εάν είστε έγκυος ή εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε. Το BREVIBLOC μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα οπότε δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί BREVIBLOC εάν θηλάζετε.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μερικά συστατικά του BREVIBLOC

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει περίπου 700 mg νατρίου ανά σάκο. Αυτό μπορεί να είναι σημαντικό, εάν ελέγχετε το νάτριο στη διαίτά σας.

3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ BREVIBLOC

Η συνήθης δόση

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόση ποσότητα του φαρμάκου θα χρειαστείτε και για πόσο διάστημα θα σας χορηγηθεί.

Το BREVIBLOC συνήθως δεν χορηγείται για περισσότερο από 24 ώρες.

Πώς χορηγείται το BREVIBLOC

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

Το BREVIBLOC 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 BREVIBLOC 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 BREVIBLOC για σύντομο χρονικό διάστημα.

Ηλικιωμένοι

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

Παιδιά

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

Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε BREVIBLOC

Η απότομη διακοπή του BREVIBLOC μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα αντανακλαστικού ταχέως καρδιακού παλμού (ταχυκαρδία) και αντανακλαστικής 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 BREVIBLOC.

Εάν πιστεύετε ότι μια δόση BREVIBLOC έχει ξεχαστεί

Καθώς σας χορηγείται BREVIBLOC από ένα εκπαιδευμένο και ειδικευμένο άτομο, είναι απίθανο να χάσετε μια δόση. Παρόλα αυτά, εάν πιστεύετε ότι έχετε χάσει μια δόση, μιλήστε στο γιατρό ή τη νοσοκόμα σας το συντομότερο δυνατόν.

Εάν σας έχει χορηγηθεί περισσότερο BREVIBLOC

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

Εάν έχετε επιπλέον ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το BREVIBLOC 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 BREVIBLOC.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το BREVIBLOC:

Ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσοκόμα 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 BREVIBLOC 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 κόρασης (κόπωση)
- Ερεθισμός και σκλήρυνση του δέρματός σας στο σημείο όπου έγινε η ένεση με BREVIBLOC

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)
- Πτώχή 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 / τρίξιμο όταν αναπνέετε (ρόγχος)

- Αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης 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 BREVIBLOC
- 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

Άγνωστες (ο αριθμός των ανθρώπων που έχουν επηρεαστεί δεν είναι γνωστός)

- 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 σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
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
Φαξ: +357 22608649
Ιστότοπος: 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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ BREVIBLOC

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

- Μη χρησιμοποιείτε το BREVIBLOC μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Μην αφαιρείτε το σάκο από τον επιθύλακα μέχρι να είστε έτοιμοι για χρήση.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Μην ψύχετε ή καταψύχετε.
- Το προϊόν όταν ανοιχθεί είναι σταθερό για 24 ώρες στους 2 έως 8°C. Εντούτοις, θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμά του.
- Μη χρησιμοποιείτε το BREVIBLOC εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή αποχρωματισμό του διαλύματος.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το BREVIBLOC

- Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική εσμολόλη 10 mg/ml. Ένας σάκος των 250 ml περιέχει 2.500 mg υδροχλωρικής εσμολόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: άλας οξικού νατρίου και παγόμορφο οξικό οξύ, χλωριούχο νάτριο, στείρο ύδωρ (ονομάζεται ύδωρ για ενέσιμα). Ενδέχεται να προστεθούν υδροξείδιο του νατρίου ή υδροχλωρικό οξύ για να εξασφαλίσουν το σωστό pH.

Εμφάνιση του BREVIBLOC και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το BREVIBLOC είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο, στείρο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση (αργή ένεση). Διατίθεται σε πλαστικούς (χωρίς latex) σάκους των 250 ml.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα και ειδικής άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.

Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης
141 21 Ν. Ηράκλειο - Αττική
Τηλ.: 210 28 80 000

Αντιπρόσωπος στην Κύπρο

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd

31 Yildiz Str.
3042 Limassol, Cyprus
Τηλ.: 25 37 24 25

Το BREVIBLOC παρασκευάζεται από την:

Baxter S.A.

Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgium

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

BREVIBLOC 10 mg/ml Solution for Infusion
BREVIBLOC Premixed 10 mg/ml Solution for Infusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2015.

Πληροφορίες για τη χρήση του προϊόντος για τους γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης παρέχονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος η οποία περιλαμβάνεται στη συσκευασία.