

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Betaloc, 1 mg/ml süstelahus** metoprololtartraat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Betaloc ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Betaloci kasutamist
3. Kuidas Betaloci kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Betaloci säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Betaloc ja milleks seda kasutatakse**

Metoprolol kuulub beetablokaatorite klassi ja on selektiivne beeta-1-blokaator. Metoprololravi vähendab stresshormoonide mõju beeta-1-retseptoritele südames, kuid samuti teistes organites nagu neerud ja aju.

Betaloc süstelahust kasutatakse:

- Südame rütmihäirete raviks.
- Südamelihase infarkti raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Betaloci kasutamist**

##### **Betaloci ei tohi kasutada patsientidel, kellel on**

- metoprololtartraadi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergea;
- väga aeglane või väga ebaregulaarne südamerütm või südameblokaad;
- väga madal vererõhk või väga halb verevarustus;
- ravile allumatu südamepuudulikkus (arutage seda oma arstiga).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Rääkige oma arstile, kui teil esineb või on esinenud mistahes terviseprobleeme, eriti järgmisi:

- kui teil on esinenud aeglast südamerütmi või muid kõrvaltoimeid eelneva Betaloc-ravi ajal (süsted või tabletid), teavitage koheselt oma arsti. Arst võib muuta teie annust või ravimi ära jätta.
- kui teil on esinenud terviseprobleeme nagu astma või õhupuudus, diabeet, verevarustuse häired, südamehäired või probleemid neerude või kilpnäärmega.

##### **Muud ravimid ja Betaloc**

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sh silmatilgad, süsted ja mis tahes ravimid, mida saab osta ilma retseptita nagu taimsed ravimid või tervislikud toidulisandid. See kehtib ka ravimite puhul, mida on kasutatud mõnda aega tagasi. Mõned ravimid võivad mõjutada teiste ravimite toimet.

Eelkõige teavitage oma arsti, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- Südame ja veresoonekonna raviks kasutatavad ravimid (nt digoksiin, kaltsiumi antagonistid (verapamiil, diltiaseem), arütmiavastased ained (amiodaroon, disopüramiid), hüdralasiin).
- Ravimid nagu monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, klonidiin, suukaudsed diabeediravimid, rifampitsiin (antibakteriaalsed ravimid), tsimetidiin ja ranitidiin (haavandiravimid), indometatsiin ja tselekoksiib (põletikuvastased ravimid), teatud antidepressandid ja antipsühhootilised ravimid, antihistamiinikumid, muud beetablokaatorid (sh silmatilgad), alkohol ja mõned hormoonid.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Beetablokaatorid, sh metoprolool, võivad kahjustada loodet ja põhjustada enneaegset sünnitust.

Teavitage oma arsti, kui te imetate last, kuna Betaloci süsted võivad põhjustada selliseid kõrvaltoimeid nagu südame aeglane rütm rinnapiimaga toidataval imikul.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Patsiendid peaksid enne autojuhtimist või masinate käsitlemist kindlaks tegema, kuidas nad reageerivad metoprolooli kasutamisele, kuna ravim võib aeg-ajalt põhjustada pearinglust ja väsimust.

### **Betaloci süstelahus sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes ampullis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Betaloci kasutada**

Betaloci manustatakse aeglase süstena veeni. Betaloci süsteid peab tegema arst või õde. Sõltuvalt teie seisundist otsustab arst, millises annuses ja kui kaua te Betaloci süsteid saate.

Soovitav algannus on kuni 5 mg süstituna veeni kiirusega 1...2 mg minutis. Seda annust võib vajadusel korrata 5-minutiliste intervallidega kuni soovitud toime saavutamiseni. Üldiselt saavutatakse toime annusega 10...15 mg. Ravi ajal jälgitakse teie vererõhku ja elektrokardiogrammi (EKG).

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te kasutate Betaloci rohkem, kui ette nähtud**

Arst, kes teile Betaloci süstib, on selle ravimi kasutamises kogunud ja on ebatõenäoline, et teile manustatakse liiga suur annus. Kui teile siiski juhuslikult süstitakse liiga suur annus Betaloci, võivad teil esineda iiveldus, oksendamine, krambid, äärmiselt aeglane südamerütm, vererõhu langus, südamepuudulikkus ja hingamisraskused. Teie arstil on teave, kuidas võimalikku üleannustamist ära tunda ja ravida.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (esinevad rohkem kui 1 kasutajal 10-st):

Väsimus

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (esinevad rohkem kui 1 kasutajal 100-st)

Aeglane südamerütm

Südamepekslemine

Pearinglus ja vererõhu langus püsti tõusmisel (väga harva koos minestusega)

Pingutusega kaasnev hingeldus

Külmad käed ja jalad

Peavalu

Iiveldus

Kõhuvalu

Kõhulahtisus

Kõhukinnisus

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (esinevad vähem kui 1 kasutajal 100-st)

Südamepuudulikkuse sümptomite süvenemine (hingeldus, väsimus, turses pahklud)

Vererõhu tugev langus südameinfarkti korral (kardiogeenne šokk)

Tursed

Valu rinnus

Hingamisteede kitsenemise tunne

Kipitus- või torkimistunne nahal, tuimus

Lihaskrambid

Oksendamine

Kehakaalu tõus

Depressioon

Keskendumishäired

Unisus või uinumisraskused

Hirmuunenäod

Lööve

Suurenenud higistamine

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (esinevad vähem kui 1 kasutajal 1000-st)

Südame rütmihäired

Suukuivus

Hälbed maksafunktsiooni näitajates

Närvilisus

Ärevus

Seksuaalfunktsiooni häired, sh impotentsus

Nohu

Nägemishäired

Silmade punetus, kuivus ja/või ärritus

Juuste väljalangemine

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (esinevad vähem kui 1 kasutajal 10 000-st)

Gangreen jäsemetes raske verevarustuse häirega patsientidel

Trombotsüütide vähesus veres

Hepatiit (maksapõletik)

Liigesevalu

Mälukaotus, mäluhäired  
Segasus  
Hallutsinatsioonid  
Kohin kõrvus  
Maitsetundlikkuse häired  
Naha suurenenud tundlikkus päikesevalgusele  
Psoriaasi süvenemine

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Betaloci säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Valmistatud süstelahus tuleb ära kasutada 12 tunni jooksul.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Betaloci säilitab üldjuhul teie arst või haigla. Haiglapersonal vastutab Betaloci korrektse säilitamise, jaotamise ja äraviskamise eest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Betaloc sisaldab**

- Toimeaine on metoprololtartraat. Betaloc 1 mg/ml süstelahuse 1 ml sisaldab 1 mg metoprololtartraati, mis vastab 0,8 mg metoproloolile.
- Abiained on naatriumkloriidi lahus, süstevesi.

### **Kuidas Betaloc välja näeb ja pakendi sisu**

Läbipaistev, värvitu lahus.  
Värvitust boorsilikaadist klaasist (Ph. Eur tüüp I) ampull 5 ml.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Recordati Ireland Ltd  
Raheens East, Ringaskiddy  
Co. Cork, P43 KD30  
Iirimaa

#### Tootjad:

Cenexi, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay Sous Bois, Prantsusmaa.

CIT S.r.l., Via Primo Villa, 17, 20875 Burago di Molgora (MB), Italia

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.**