

UPUTSTVO ZA LEK

Presolol[®], 5mg/5ml, rastvor za injekciju
Pakovanje: 5 ampula

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Presolol®, 5 mg/5 ml, rastvor za injekciju
INN: metoprolol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Presolol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Presolol
3. Kako se upotrebljava lek Presolol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Presolol
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK Presolol I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Presolol rastvor za injekciju sadrži metoprolol-tartarat, koji pripada grupi lekova pod nazivom beta-blokatori.

Koristi se za lečenje:

- poremećaja srčanog ritma (aritmije)
- stanja nakon srčanog udara (infarkta miokarda).

Lek Presolol usporava rad srca i deluje tako da srce radi sa manje napora.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO PRIMITE LEK Presolol rastvor za injekciju

Lek Presolol rastvor za injekciju ne smete koristiti:

- ukoliko ste preosetljivi (alergični) na metoprolol-tartarat, druge beta-blokatore (atenolol ili propranolol) ili bilo koji sastojak koji ulazi u sastav leka (*videti odeljak 6*)
- Ukoliko imate neki od sledećih poremećaja srca, kao npr:
 - srčani udar sa šokom
 - srčanu slabost koja nije dobro kontrolisana (zbog čega često imate osećaj nedostatka daha i oteke zglobova)
 - ukoliko imate srčani blok II ili III stepena (stanje koje se može lečiti pejsmejkerom)
 - veoma mali puls ili nepravilan srčani ritam
- ukoliko imate nizak krvni pritisak (zbog čega možete imati nesvestice)
- ukoliko imate veoma lošu cirkulaciju
- ukoliko imate tumor pod nazivom feohromocitom, koji nije lečen. On se nalazi u nadbubrežnoj žlezdi i dovodi do povišenja krvnog pritiska. Ukoliko se lečite od feohromocitoma lekar će Vam dati i lek iz grupe alfa-blokatora.
- ukoliko imate metaboličku acidozu (povećana kiselost krvi)

Nemojte koristiti lek Presolol rastvor za injekciju ukoliko se bilo šta od ovoga odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Kada primete lek Presolol rastvor za injekciju, posebno vodite računa:

- ukoliko imate astmu, sviranje u grudima ili bilo kakve probleme sa disanjem, ili ste ranije imali neke alergijske reakcije, npr. na ujed insekta, hranu ili neke druge supstance. Ukoliko ste ikada imali astmu ili sviranje u grudima, nemojte uzimati ovaj lek bez prethodne konsultacije sa lekarom.
- ukoliko bolujete od Prinzmetalove angine (redak oblik angine pektoris)
- ukoliko imate lošu cirkulaciju ili kontrolisanu srčanu slabost
- ukoliko imate srčani blok I stepena
- ukoliko imate problema sa jetrom
- ukoliko imate šećernu bolest (možda će biti potrebno da promenite terapiju)
- ukoliko imate tireotoksikozu (stanje koje nastaje kao posledica prevelike aktivnosti štitne žlezde). Lek može sakriti simptome tireotoksikoze.
- ukoliko imate ili ste imali psorijazu (bolest kože)
- ukoliko idete na operaciju ili kod zubara, recite lekaru (anesteziologu), stomatologu ili drugom medicinskom osoblju da primete lek Presolol, jer postoji opasnost od sniženja krvnog pritiska prilikom primene određenih anestetika.

Ukoliko se bilo šta od pomenutog odnosi na Vas, ili niste sigurni, konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Presolol rastvor za injekciju može uticati na druge lekove, ali i drugi lekovi mogu imati uticaj na efikasnost leka Presolol.

Posebno recite svome lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- klonidin (za visoki pritisak ili migrenu). Ukoliko istovremeno sa lekom Presolol pijete i klonidin, ne prekidajte terapiju klonidinom dok Vam lekar ne kaže. Ukoliko morate da prekinete terapiju klonidinom ili Presolol injekcijama, lekar će Vam dati instrukcije kako da to uradite.
- MAO inhibitore tj. inhibitore monoaminooksidaze (lekove za lečenje depresije)
- verapamil, nifedipin ili diltiazem (za visok pritisak ili bolove u grudima)
- hinidin, amjodaron ili digoksin (za srčana oboljenja)
- hidralazin (za visok krvni pritisak)
- lekove za terapiju čira (kao cimetidin)
- antibiotike (kao rifampicin)
- adrenalin tj. epinefrin (lek za stimulaciju srca)
- lekove za ublažavanje bolova, inflamacije ili artritis (kao indometacin i celekoksib)
- lekove za terapiju depresije
- lekove za lečenje mentalnih bolesti (kao fenotiazin)
- barbiturate (vrsta sedativa)
- antihistaminike (lekove protiv alergija)
- druge β -blokatore koji se koriste kao kapi za oči (kao timolol)
- insulin ili tablete za šećernu bolest (lekar će Vam možda promeniti dozu leka)
- lidokain (lokalni anestetik)
- lekove koji sadrže ergotamin (za migrenu)

Ukoliko se bilo šta od ovoga odnosi na Vas, ili ukoliko niste sigurni, recite Vašem lekaru pre nego što počnete da koristite lek Presolol.

Primena leka Presolol rastvor za injekciju sa hranom i pićima

Pre primene leka Presolol rastvor za injekciju obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko ste pili alkohol, jer on može izmeniti dejstvo leka.

Za vreme terapije ovim preparatom, nemojte uzimati alkoholna pića.

Primena leka Presolol rastvor za injekciju u periodu trudnoće i dojenja

Ne preporučuje se primena leka Presolol tokom perioda trudnoće i dojenja.

Recite Vašem lekaru ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite. Ukoliko ostanete u drugom stanju dok ste na terapiji Presolol injekcijama, recite Vašem lekaru što je pre moguće.

Pre nego što počnete da koristite neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uticaj leka Presolol rastvor za injekciju na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko osetite vrtoglavicu ili umor dok ste na terapiji ovim lekom, ne upravljajte motornim vozilom i ne rukujte mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Presolol rastvor za injekciju

Nema značajnih informacija o pomoćnim materijama koje sadrži ovaj lek.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Presolol rastvor za injekciju

Lekar će odrediti potrebnu dozu i dužinu trajanja terapije. Ne prekidajte lečenje ukoliko Vam lekar ne kaže da to učinite. Ukoliko mislite da lek suviše slabo ili suviše jako deluje na Vaš organizam, obavestite Vašeg lekara.

Odrasli

Lek Presolol rastvor za injekciju će Vam dati lekar ili medicinska sestra. Daće Vam ga intravenski (ubrizgavanjem u venu). Lekar će odrediti potrebnu dozu i dužinu trajanja terapije, koja zavisi od Vaše bolesti.

Deca

Lek Presolol rastvor za injekciju se ne sme davati deci.

Ako ste primili više leka Presolol rastvor za injekciju nego što je trebalo

Mala je verovatnoća da ćete dobiti veću količinu leka nego što bi trebalo, jer će Vam lek dati lekar ili medicinska sestra. Ukoliko, ipak, mislite da ste dobili veću dozu leka, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako naglo prestanete da primete lek Presolol rastvor za injekciju

Lekar će Vam reći kada treba da prestanete da primete lek Presolol rastvor za injekciju. Ne prekidajte terapiju Presolol injekcijama bez konsultacije sa Vašim lekarom. Kada bude bilo potrebno da se prekine sa uzimanjem leka uraditi to postepeno.

Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka Presolol rastvor za injekciju, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek PRESOLOL rastvor za injekciju, kao i drugi lekovi može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Veoma česta (javljaju se kod više od 1 na 10 pacijenata)

- osećaj umora

Česta (javljaju se kod manje od 1 na 10 pacijenata)

- možete primetiti da Vam je sporiji puls dok ste na terapiji ovim injekcijama. Ukoliko se ovo dogodi, što pre obavestite Vašeg lekara, jer će možda biti potrebno da Vam smanji dozu ili postepeno ukine terapiju ovim lekom.
- lupanje srca
- vrtoglavica (naročito pri ustajanju možete osetiti nesvesticu)
- glavobolja
- skraćanje daha pri naporu
- mučnina
- bolovi u stomaku
- proliv ili zatvor
- hladna stopala i ruke

Povremena (javljaju se kod manje od 1 na 100 pacijenata)

- depresija
- nesanica
- noćne more
- problemi sa koncentracijom
- osećaj pospanosti
- osećaj peckanja, bockanja ili utrnulosti
- poremećaj srčanog rada
- izrazito sniženje krvnog pritiska u toku srčanog udara (kardiogeni šok)
- osećaj gušenja
- povraćanje
- ospa po koži
- pojačano znojenje
- mišićni grčevi
- bolovi u grudima
- otoci

- porast telesne mase

Retka (javljaju se kod manje od 1 na 1000 pacijenata)

- anksioznost ili nervoza
- poremećaj vida
- suvoća ili iritacija oka, konjunktivitis
- poremećaj srčanog ritma
- Rejnoov sindrom (trnjenje, bleđi ili plavi prsti zbog poremećaja periferne cirkulacije)
- alergijske reakcije (npr. curenje iz nosa ili crvenilo i suženje očiju)
- suvoća usta
- proređivanje kose
- nemogućnost postizanja erekcije (impotencija)
- problemi s jetrom i poremećaj nekih laboratorijskih analiza

Veoma retka (javljaju se kod manje od 1 na 10 000 pacijenata)

- poremećaj krvnih ćelija ili drugi poremećaji u krvi. Lekar može tražiti od Vas da češće radite analize krvi.
- smanjen broj trombocita u krvi, što može dovesti do češće pojave modrica.
- konfuzija
- halucinacije
- poremećaji pamćenja
- poremećaj ukusa
- zvonjava u ušima
- zapaljenje jetre (hepatitis)
- povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost
- bolovi u zglobovima

Stanja koja se mogu pogoršati ukoliko ste na terapiji lekom Presolol rastvor za injekciju

Ukoliko imate nedostatak daha, osećate se umorno ili imate otok zglobova (imate slabost srca) može doći do pogoršanja simptoma dok ste na terapiji ovim lekom. To se javlja povremeno (kod manje od 1 na 100 pacijenata).

Ukoliko imate psorijazu (bolest kože) ili slabu cirkulaciju, može doći do pogoršanja ovih stanja. To je veoma retko (javlja se kod manje od 1 na 10 000 pacijenata).

Ne budite zabrinuti zbog svih ovih neželjenih dejstava, jer to ne znači da ćete Vi imati bilo koje od navedenih.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK Presolol

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

5 (pet) godina.

Nemojte koristiti lek Presolol posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Presolol rastvor za injekciju

Presolol, 5 mg/5 ml, rastvor za injekciju

Aktivne supstance su:

1 ampula (5ml) sadrži:
metoprolol-tartarat 5 mg

Ostali sastojci su:

- Natrijum-hlorid
- Voda za injekcije

Kako izgleda lek Presolol rastvor za injekciju i sadržaj pakovanja

Presolol, 5 mg/5 ml, rastvor za injekciju:

Bistar, bezbojan rastvor, bez mirisa.

Kutija sa 5 ampula (5 ml) od bezbojnog stakla (I hidrolitičke grupe) sa zelenim prstenom.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2012.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Presolol, 5 mg/5 ml, rastvor za injekciju: 515-01-3289-12-001 od 18.01.2013.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim stručnjacima

Terapijske indikacije

Kontrola tahiaritmija, posebno supraventrikularnih tahiaritmija.

Primena leka Presolol, rastvor za injekciju, u ranoj fazi akutnog infarkta miokarda smanjuje veličinu infarkta i incidencu ventrikularnih fibrilacija. Olakšanje bola može takođe smanjiti potrebu za opioidnim analgeticima.

Primena leka Presolol, rastvor za injekciju, smanjuje mortalitet kod pacijenata sa akutnim infarktomiokarda.

Doziranje i način primene

Dozu leka je uvek potrebno prilagoditi individualnim potrebama pacijenta. Dole navedene predloge za doziranje, treba uzeti kao smernice:

Aritmije: Početna doza je 5 mg metoprolola, koji se daje sporo intravenski (1-2 mg/min). Ista doza se može ponoviti u intervalima od 5 minuta dok se ne postigne zadovoljavajući odgovor. U većini slučajeva je dovoljna ukupna doza od 10-15 mg.

Zbog rizika od izraženog pada pritiska, metoprolol se kod pacijenata sa sistolnim pritiskom nižim od 100 mmHg mora davati sa posebnim oprezom.

Primena tokom anestezije: Injektovanje doze od 2-4 mg sporo intravenski je obično dovoljno da prevenira razvoj aritmija tokom uvođenja u anesteziju. Ista doza se takođe može koristiti za kontrolu razvoja aritmija tokom anestezije. Po potrebi se može nastaviti sa primenom injekcija od 2 mg do maksimalne ukupne doze od 10 mg.

Infarkt miokarda: Intravensku primenu leka Presolol rastvor za injekciju, treba inicirati u koronarnoj (ili sličnoj) jedinici, nakon hemodinamske stabilizacije pacijenta. Terapiju je potrebno započeti davanjem 5 mg i.v. na svaka 2 minuta, do ukupno maksimalnih 15 mg, u zavisnosti od visine krvnog pritiska i srčane frekvencije pacijenta. Drugu ili treću dozu ne treba davati ukoliko je sistolni pritisak < 90 mmHg, srčana frekvencija < 40 otkucaja/min i P-Q interval > 0,26 s ili ukoliko dođe do pogoršanja dispneje ili pojave hladnog znoja. Oralnu terapiju treba započeti 15 minuta nakon primene zadnje injekcije. Uobičajena je primena 50 mg na 6 sati u toku 48 sati. Pacijentima koji nisu mogli da podnesu primenu čitave intravenske terapije treba dati polovinu predložene oralne doze.

Pacijenti sa oštećenom renalnom funkcijom: Nije potrebno podešavanje doze.

Pacijenti sa oštećenom hepatičkom funkcijom: Obično nije potrebno podešavanje doze kod pacijenata sa cirozom jetre, jer se metoprolol u malom procentu vezuje za proteine plazme (5-10 %). Ipak, može biti potrebno podešavanje doze kod pacijenata sa ozbiljnom disfunkcijom jetre.

Stariji pacijenti: Nekoliko studija je pokazalo da fiziološke promene povezane sa starošću pacijenata imaju zanemarljiv uticaj na farmakokinetiku metoprolola. Podešavanje doze nije potrebno kod starijih, ali je ipak važna pažljiva titracija doze kod svih pacijenata.

Deca: Nema dovoljno podataka o upotrebi metoprolola kod dece.

Kontraindikacije

Lek Presolol rastvor za injekciju, kao i druge β -blokatore, ne treba koristiti u slučajevima:

- Poznate preosetljivosti na metoprolol ili na bilo koji drugi sastojak leka ili druge beta-blokatore
- Hipotenzija
- AV blok II ili III stepena
- Dekompenzovana srčana insuficijencija (plućni edem, hipoperfuzija ili hipotenzija)
- Bradikardija (< 45 otkucaja/min)
- *Sick-sinus* sindrom
- Kardiogeni šok
- Nelečeni feohromocitom
- Metabolička acidoza
- Teška periferna arterijska bolest
- Kontinuirana ili povremena terapija agonistima β -receptora sa inotropnim efektom

- Suspektni infarkt miokarda sa komplikacijama kao što su značajna bradikardija (< 45 otkucaja/min), AV blok I stepena (P-Q interval $> 0,24s$) ili sistolni pritisak < 100 mmHg.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Prilikom lečenja pacijenata sa suspektnim ili potvrđenim infarktom miokarda potrebno je pažljivo pratiti hemodinamski status pacijenta nakon svake od tri doze od 5 mg intravenski primenjenog leka. Drugu ili treću dozu ne treba davati ukoliko je sistolni pritisak < 90 mmHg, srčana frekvencija < 40 otkucaja/min i P-Q interval $> 0,26$ s ili ukoliko dođe do pogoršanja dispneje ili pojave hladnog znoja.

Kod upotrebe leka Presolol, kao i kod upotrebe drugih β -blokatora, važi:

- Terapiju lekom Presolol prilikom oralne upotrebe ne treba naglo prekinuti. Kad je god to moguće terapiju postepeno prekinuti tokom perioda od 10-14 dana, smanjujući dozu na 25 mg dnevno poslednjih 6 dana. U toku obustave terapije, pacijenti bi trebalo da budu pod strogim nadzorom, posebno oni sa poznatom ishemijskom bolešću srca. Rizik od koronarnih događaja, uključujući i iznenadnu smrt, može biti povećan u toku prekida terapije β -blokatorom.

- Neophodno je da, u slučaju primene opšte anestezije, anesteziolog zna da je pacijent na terapiji lekom Presolol. Nije preporučen prekid terapije metoprololom kod pacijenata koji će biti podvrgnuti hirurškom zahvatu. Ukoliko je poželjno da se prekine terapija metoprololom to treba učiniti najmanje 48 sati pre uvođenja u opštu anesteziju. Metoprolol u visokoj dozi ne treba davati pacijentima koji idu na neku nekardiološku operaciju, obzirom da se može javiti bradikardija, hipotenzija, moždani udar i povećani mortalitet kod pacijenata sa kardiovaskularnim rizikom. Kod pojedinih pacijenata može biti potrebno u premedikaciji dati neki beta-blokator. U tom slučaju izabrati anestetik sa slabim negativnim inotropskim dejstvom da bi se minimalizovao rizik od depresije miokarda.

- Lek Presolol je kontraindikovano kod teške periferne arterijske bolesti (*videti odeljak "Kontraindikacije"*), a može pogoršati i manje teške poremećaje cirkulacije perifernih arterija.

- Lek Presolol se može koristiti u kontrolisanoj srčanoj insuficijenciji. Kod pacijenata sa istorijom srčane insuficijencije ili kod pacijenata sa malom srčanom rezervom treba razmotriti digitalizaciju i/ili primenu diuretske terapije. Lek Presolol s oprezom koristiti kod pacijenata sa slabom srčanom rezervom.

- Lek Presolol može izazvati izrazitu bradikardiju, pa je u tim slučajevima potrebno smanjiti dozu ili postepeno ukinuti lek.

- Zbog negativnog efekta na srčanu provodljivost, potrebno ga je sa posebnim oprezom davati kod pacijenata sa srčanim blokom prvog stepena.

- Lek Presolol može povećati incidencu i trajanje angioznih napada kod pacijenata sa Prinzmetalovom anginom usled konstrikcije koronarnih krvnih sudova koja je izazvana poremećenom stimulacijom alfa

receptora. Međutim, obzirom da je metoprolol selektivni β -blokator (deluje na β_1 -receptore) može se razmotriti njegova primena kod ovih pacijenata, ali sa najvećim stepenom opreza.

- Metoprolol može maskirati rane znake akutne hipoglikemije (naročito tahikardiju). Ipak, rizik od uticaja na metabolizam ugljenih hidrata ili maskiranja simptoma hipoglikemije je manji pri primeni metoprolol injekcija nego pri primeni neselektivnih β -blokatora.

- Lek Presolol može maskirati simptome tireotoksikoze.

- Može pojačati osetljivost na alergene ili težinu anafilaktičke reakcije.

Iako kardioselektivni β -blokatori imaju manje izraženi efekat na plućnu funkciju u odnosu na neselektivne β -blokatore, lekove iz ove grupe treba izbegavati kod pacijenata sa reverzibilnom opstruktivnom bolešću osim ukoliko ne postoje značajni klinički razlozi za njegovu primenu. Ukoliko je neophodna primena β -blokatora kod ovih pacijenata potreban je nadzor pacijenta. U pojedinim slučajevima savetuje se upotreba β_2 -agonista (npr. terbutalin). Može biti potrebno povećanje doze β_2 -agonista kada se započne terapija lekom Presolol rastvor za injekciju.

Kao i kod upotrebe svih β -blokatora, potreban je oprez kod pacijenata sa psorijazom.

Kod pacijenata sa feohromocitomom, istovremeno treba dati i α -blokator.

Kod nestabilnog i insulin-zavisnog dijabetesa, može biti potrebno podešavanje doze antidijabetika.

Kod pacijenata koji su na terapiji β -blokatorima, ne treba intravenski davati blokatore kalcijumskih kanala tipa verapamil.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Metoprolol je metabolički supstrat za izoenzim CYP2D6 citohroma P450. Lekovi koji su induktori ili inhibitori ovih enzima mogu imati uticaj na koncentraciju metoprolola u plazmi. Nivo metoprolola u plazmi se može smanjiti prilikom korišćenja lekova koji su induktori enzima (kao npr. rifampicin), dok nivo metoprolola raste prilikom upotrebe inhibitora enzima (kao npr. cimetidin, alkohol i hidralazin).

Oprez je potreban kada se β -blokatori daju u kombinaciji sa lekovima koji blokiraju aktivnost simpatičkog gangliona, drugim β -blokatorima (npr. kapi za oči) ili MAO inhibitorima.

Ukoliko se istovremena terapija klonidinom mora prekinuti, lek Presolol rastvor za injekciju treba obustaviti nekoliko dana pre klonidina.

Prilikom istovremene primene sa kalcijumskim antagonistima (kao verapamil ili diltiazem), može doći do povećanog negativnog inotropnog i hronotropnog efekta. Pacijentima koji su na terapiji β -blokatorima, ne treba istovremeno intravenski davati kalcijumske antagoniste (verapamilskog tipa).

Beta-blokatori mogu pojačati negativni inotropni i negativni dromotropni efekat antiaritmika (hinidinskog tipa i amjodaron).

Glikozidi digitalisa, sa β -blokatorima, mogu produžiti atrioventrikularno vreme sprovođenja i indukovati bradikardiju.

Kod pacijenata na terapiji beta-blokatorima, inhalacioni anestetici pojačavaju kardiodepresivni efekat.

Istovremena primena indometacina ili drugih inhibitora sintetaze prostaglandina može smanjiti antihipertenzivni efekat β -blokatora.

Primena adrenalina (epinefrina) kod pacijenata koji su na terapiji β -blokatorima može dovesti do porasta krvnog pritiska i bradikardije, mada je verovatnoća da se to dogodi manja sa selektivnim β_1 -blokatorima.

Metoprolol antagonizuje β_1 -efekte simpatomimetika ali ima mali uticaj na bronhodilatatorne efekte β_2 -agonista u terapijskim dozama.

Metoprolol može uticati na eliminaciju lidokaina.

Kao i kod drugih β -blokatora, istovremena terapija sa dihidropiridinima npr. nifedipinom može dovesti do povećanog rizika od hipotenzije i pogoršanja stanja pacijenata sa latentnom srčanom insuficijencijom.

Kod pacijenata koji su na terapiji beta-blokatorima može biti potrebno smanjenje doze oralnih antidijabetika i insulina.

Kako β -blokatori utiču na perifernu cirkulaciju, potreban je naročit oprez prilikom istovremene upotrebe drugih lekova sa sličnom aktivnošću (npr. ergotamin).

Uticaj leka Presolol rastvora za injekciju i drugih antihipertenziva na krvni pritisak je obično aditivni, pa je potreban oprez prilikom kombinovanja sa drugim antihipertenzivima ili drugim lekovima koji mogu dovesti do snižavanja pritiska, kao što su triciklični antidepresivi, barbiturati i fenotiazini. Ipak, kombinacija antihipertenzivnih lekova se može koristiti za poboljšanje kontrole hipertenzije.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Preporuke su da se metoprolol ne koristi u toku trudnoće ili dojenja osim ukoliko korist za majku prevazilazi potencijalni rizik za fetus/novorodjenče. β -blokatori redukuju placentalnu perfuziju, što može dovesti do intrauterine smrti ploda i prevremenog porođaja.

Kao i prilikom upotrebe svih β -blokatora, lek Presolol rastvor za injekciju može dovesti do bradikardije i hipoglikemije kod fetusa, novorođenčadi ili dojenih beba.

Postoji povećan rizik od srčanih i plućnih komplikacija kod neonatusa.

Metoprolol u obliku injekcija je, pod strogim nadzorom, bio korišćen kod trudnica nakon 20 nedelja gestacije koje su imale hipertenziju udruženu sa trudnoćom. Iako lek prolazi placentalnu barijeru i prisutan je u krvi pupčanika, nije bilo slučajeva fetalnih abnormalnosti.

Dojenje

U toku upotrebe leka ne preporučuje se dojenje. Prilikom korišćenja metoprolola u terapijskim dozama ne bi trebalo očekivati značajne efekte β -blokade kod odojčeta.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama

Prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama, treba imati u vidu da se povremeno mogu javiti vrtoglavica i umor.

Neželjena dejstva

Niže navedena neželjena dejstva su prijavljena u kliničkim ispitivanjima ili postmarketinški. Koristi se sledeća definicija učestalosti: veoma česta ($\geq 10\%$), česta (1%-9,9%), povremena (0,1%-0,9%), retka (0,01%- 0,09%) i veoma retka ($< 0,01\%$).

Infekcije i infestacije

Veoma retka: gangrena kod pacijenata sa već postojećim teškim oštećenjem periferne cirkulacije

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema

Veoma retka: trombocitopenija

Psihijatrijski poremećaji

Povremena: depresija, insomnija, noćne more

Retka: nervoza, anksioznost.

Veoma retka: konfuzija, halucinacije

Poremećaj nervnog sistema

Česta: vrtoglavica, glavobolja

Povremena: poremećaj koncentracije, somnolencija, parestezije

Veoma retka: amnezija/oštećenje memorije, poremećaj čula ukusa

Poremećaj na nivou oka

Retka: poremećaj vida (npr. zamućen vid), suvoća očiju i/ili iritacija očiju, konjunktivitis

Poremećaj na nivou uha i centra za ravnotežu

Veoma retka: tinitus

Srčani poremećaji

Česta: bradikardija, palpitacije

Povremena: pogoršanje simptoma srčane insuficijencije, kardiogeni šok kod pacijenata sa akutnim infarktom miokarda*, srčani blok prvog stepena

Retka: poremećaj sprovođenja kroz srce, srčane aritmije, pogoršanje postojećeg AV bloka

*više od 0,4% u poređenju sa placebo, u studiji sprovedenoj na 46 000 pacijenata sa akutnim infarktom miokarda, gde je učestalost kardiogenog šoka bila 2,3 % u grupi sa metoprololom i 1,9% u placebo grupi u podgrupi pacijenata koji imaju mali indeks rizika od šoka. Indeks rizika se bazira na apsolutnom riziku pacijenta od šoka u zavisnosti od godina, pola, vremena kašnjenja, Killip klase, krvnog pritiska, srčane frekvencije, poremećaja EKG-a i ranije istorije hipertenzije. Pacijenti sa malim indeksom rizika od šoka odgovaraju grupi pacijenata kojima je metoprolol indikovao u akutnom infarktu miokarda.

Vaskularni poremećaji

Česta: posturalni poremećaji (veoma retko sa sinkopom)

Retka: Raynaud-ov fenomen

Veoma retka: pogoršanje već postojeće intermitentne klauđikacije

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Česta: dispneja pri naporu

Povremena: bronhospazam

Retka: rinitis

Gastrointestinalni poremećaji

Česta: mučnina, abdominalni bol, dijareja, opstipacija

Povremena: povraćanje

Retka: suva usta

Hepatobilijarni poremećaji

Veoma retka: hepatitis

Poremećaj na nivou kože i potkožnog tkiva

Povremena: ospa po koži (u formi psorijaziformne urtikarije i distrofičnih promena po koži), pojačano znojenje

Retka: gubitak kose

Veoma retka: fotosenzitivne reakcije, pogoršanje psorijaze

Poremećaj muskulo-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva

Povremena: mišićni grčevi

Veoma retka: artralgija

Poremećaj reproduktivnih organa i na nivou dojki

Retka: impotencija/seksualna disfunkcija

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Veoma česta: umor

Česta: hladna stopala i ruke

Povremena: bol u grudima, edem.

Poremećaj metabolizma i ishrane

Povremena: porast telesne mase

Laboratorijske analize

Retka: poremećaj testova funkcije jetre, pozitivna antinuklearna antitela (koja nisu udružena sa SLE)

Predoziranje

Simptomi trovanja mogu biti bradikardija, hipotenzija, akutna srčana insuficijencija i bronhospazam.

Opšte mere uključuju pažljivi nadzor, lečenje u jedinici intenzivne nege i terapija plazmom ili njenim supstituentima za hipotenziju ili šok.

Izraženu bradikardiju lečiti intravenskom primenom atropina (1-2 mg) i/ili pejskmejkerom. Po potrebi, može se intravenski u bolusu dati glukagon u dozi od 10 mg. Ukoliko je potrebno glukagon se može dati intravenskom infuzijom u dozi od 1-10 mg/h u zavisnosti od odgovora. Ukoliko nema adekvatnog odgovora na glukagon ili je nedostupan, može se intravenski dati dobutamin za stimulaciju β -adrenergičkih receptora u dozi od 2,5-10 μ g/kg/min. Dobutamin, zbog pozitivnog inotropnog efekta se može koristiti za lečenje hipotenzije i akutne srčane insuficijencije. Postoji verovatnoća da ove doze nisu adekvatne i ne mogu poništiti efekat β -blokade ukoliko je trovanje velikom količinom leka. Doza dobutamina se može povisiti do postizanja adekvatnog kliničkog odgovora.

Može se razmotriti primena kalcijumovih jona. Za bronhospazam koristiti bronhodilatatore.