

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

**Příbalová informace: informace pro uživatele
ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO
0,2 mg/ ml injekční roztok**

Ekvivalentní léčivý přípravek

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO používat
3. Jak se přípravek ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO a k čemu se používá

Přípravek ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO obsahuje léčivou látku isoprenalin-hydrochlorid, která patří do skupiny léčiv nazývaných adrenergní látky.

Přípravek ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO se používá k léčbě:

- závažných srdečních problémů, jako jsou úplná atrioventrikulární blokáda (včetně Adamsova-Stokesova syndromu), srdeční selhání;
- doplňkové léčbě kardiogenního šoku;
- zúžení průdušek (bronchospasmus) způsobeného anestezií.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO používat

Nepoužívejte přípravek ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO

- jestliže jste alergický(á) na isoprenalin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte některý z následujících srdečních problémů:
 - Bolest na hrudi způsobená stavem zvaným angina pectoris;
 - Problémy způsobené užíváním léků na srdce, tzv. kardioglykosidů (srdeční blok a tachykardie);
 - Problémy se srdečním rytmem (tachyarytmie);
- pokud je osobou, která používá tento lék, dítě mladší než 12 let;
- jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz část „Těhotenství a kojení“).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO se poradte se svým lékařem,

lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Tento léčivý přípravek by Vám měl být podáván s velkou opatrností, pokud trpíte:

- křečemi;
- koronárními srdečními problémy (koronární nedostatečnost);
- cukrovkou (diabetes mellitus);
- nadměrnou citlivostí na látky zvané sympatomimetika;
- vysokým krevním tlakem (hypertenze);
- problémy se štítnou žlázou (hypertyreóza).

Upozornění pro sportovce: užívání přípravku bez terapeutické potřeby představuje doping a v každém případě může vést k pozitivním dopingovým testům.

Další léčivé přípravky a přípravek ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Isoprenalin se nesmí podávat společně s následujícími léky:

- léky na srdce zvané kardioglykosidy a anestetika (halotan, cyklopropan), které mohou způsobovat problémy se srdečním rytmem (arytmie);
- léky zvané námelové alkaloidy, používané ke kontrakci krevních cév, protože isoprenalin zvyšuje jejich účinek;
- léky na depresi, jako je fenelzin, selegilin a tranilcypromin, protože způsobují zvýšení krevního tlaku (hypertenzní účinek). Pokud se u Vás objeví příznaky vysokého krevního tlaku, jako jsou bolesti hlavy, problémy se srdečním rytmem, horečka, zvracení, ukončete léčbu a informujte svého lékaře;
- entakapon, lék používaný k léčbě Parkinsonovy choroby, který může způsobovat srdeční problémy a zvyšovat krevní tlak;
- neбиволol, lék používaný ke snížení krevního tlaku, protože může způsobit prudký pokles krevního tlaku;
- teofylin, lék používaný při dýchacích potížích, protože isoprenalin může snižovat hladinu teofylinu v krvi. V tomto případě je nutné, aby lékař upravil dávku teofylinu;
- tolkapon, lék používaný k léčbě Parkinsonovy choroby, protože může zvyšovat hladinu isoprenalinu v krvi, a proto může být nutné, aby lékař snížil dávku isoprenalinu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Tento léčivý přípravek by neměl být podáván během těhotenství, s výjimkou případů, kdy je to naprosto nutné, jako například při záchraně života při srdečních potížích. Isoprenalin může v době porodu způsobit problémy.

Pokud kojíte, používejte tento přípravek opatrně, protože není známo, zda isoprenalin přechází do mateřského mléka, a nejsou k dispozici žádné údaje o jeho účinku na novorozence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není relevantní.

Přípravek ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO obsahuje sodík a disiřičitan sodný

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. je prakticky „bez sodíku“. Tento léčivý přípravek obsahuje disiřičitan sodný, který může vzácně způsobit závažné reakce z přecitlivělosti a bronchospasmus.

3. Jak se přípravek ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. V případě pochybností se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Váš lékař určí dávku, kterou potřebujete, podle Vašeho zdravotního stavu.

Léčba závažných srdečních problémů (úplná atrioventrikulární blokáda, Adamsův-Stokesův syndrom a srdeční selhání)

- Podání do svalu (intramuskulárně): zpočátku 0,2 mg a poté 0,02 mg až 1 mg, v závislosti na Vašem stavu.
- Podání do žíly (intravenózně): 2–10 mikrogramů za minutu, v závislosti na Vašem stavu.
- Podání pod kůži (subkutánně): zpočátku 0,2 mg a poté 0,15–0,2 mg, v závislosti na Vašem stavu.

Léčba zúžení průdušek (bronchospasmus) způsobeného anestezií

- Podání do žíly (intravenózně): 0,01–0,02 mg na začátku terapie. V případě potřeby jej lze podat znovu.

Léčba kardiogenního šoku

- Podání do žíly (intravenózně): 0,5–5 mikrogramů za minutu, v závislosti na Vašem stavu. V závažnějších případech lze použít vyšší dávky (až 20 mikrogramů/min).

Použití u dětí

Tento léčivý přípravek není určen dětem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO, než jste měl(a)

Příznaky předávkování mohou být třes, bušení srdce, srdeční problémy jako angina pectoris, arytmie a tachykardie, pokles nebo zvýšení krevního tlaku, křeče, nervozita, bolest hlavy, sucho v ústech, nevolnost, závratě, únava, malátnost a nespavost.

V případě požití/požítí nadměrného množství tohoto léčivého přípravku okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- bušení srdce, změny krevního tlaku, srdeční problémy (tachykardie, změny srdečního rytmu a Adamsův-Stokesův syndrom, zástava srdce);
- nevolnost, žaludeční a střevní potíže;
- pokles množství některých krevních buněk (trombocytopenie, eosinopenie);
- třes, závratě, nervozita, ospalost, bolest hlavy, nespavost;
- rozmazané vidění;
- problémy při močení;
- kašel, podráždění hrdla, zánět průdušek, zvýšené vylučování hlenu, hromadění tekutin v plicích (otok plic);
- otok příušní žlázy (při dlouhodobém užívání), změna barvy slin;
- pocení, zarudnutí kůže.

Dodržováním pokynů uvedených v příbalovém letáku se snižuje riziko nežádoucích účinků.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „SCAD“

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pokud je roztok vystaven vzduchu nebo světlu nebo stoupá teplota, může změnit barvu v rozmezí od růžové po hnědorůžovou. Roztok se nemá používat, pokud je zabarvený nebo pokud je v něm sraženina.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO obsahuje?

- Léčivou látkou je isoprenalin-hydrochloridum. 1 ml roztoku obsahuje 0,2 mg isoprenalin-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou: disiřičitan sodný, voda na injekci.

Jak přípravek ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO vypadá a co obsahuje toto balení

Balení po 5 ampulích s 1 ml injekčního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

MONICO SPA – Via Ponte di Pietra 7, 30173 – VENEZIA/MESTRE – Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. září 2016.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití

Pro intravenózní injekci

Nařed'te 1 ml injekčního roztoku isoprenalin-hydrochloridu 0,2 mg/ml s 10 ml 0,9% roztoku chloridu sodného nebo s 5% roztokem glukózy pro roztok o koncentraci 0,02 mg/ml.

Pro intravenózní infuzi

Nařed'te 10 ml injekčního roztoku isoprenalin-hydrochloridu 0,2 mg/ml s 500 ml 0,9% roztoku chloridu sodného nebo s 5% roztokem glukózy pro roztok o koncentraci 0,004 mg/ml.

K zabránění náhlému toku nadměrného množství přípravku použijte mikropropustku nebo kontinuální infuzní pumpu.

Inkompatibility

Isoprenalin se nesmí mísit s roztoky s alkalickým pH (např. hydrogenuhličitan sodný, aminofylin, zásaditá pufrovaná antibiotika), protože hodnoty pH vyšší než 6 významně zvyšují rychlost oxidace. Existují protichůdné údaje týkající se nekompatibility isoprenalinu podávaného současně s doxycyklinem a sekobarbitalem. V každém případě by měl být roztok isoprenalinu podán ihned po jeho přípravě.