



Baxter

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.

- Φοιάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Τους χρειάζεσαι 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, παρακαλείσθε 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:

- Τι είναι το BREVIBLOC και ποια είναι η χρήση του
- Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού λάβετε το BREVIBLOC
- Πώς χορηγείται το BREVIBLOC
- Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- Πώς να φυλάσσεται το BREVIBLOC
- Λοιπές πληροφορίες

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

Το BREVIBLOC περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται εσμολόλη. Λήνκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «β-αποκλειστές». Λειτουργεί ελέγχοντας το ρυθμό και την ισχύ των καρδιακών σας παλμών. Επίσης, μπορεί να ελαττώνει την πίση 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 αίματος σας, εάν αυτό συμβεί κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από μια χειρουργία.

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 (παράτείνεται στην παράγραφο 6). Τα σημάδια μιας αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν λαχάζισμα, συριγμό, εξάνθημα, κνησμό ή οίδημα (πρήξιμο) του προσώπου σας και των χεριών.
- Έχετε έναν πολύ βραδυ καρδιακό παλμό (λιγότερους από 50 παλμούς ανά λεπτό).
- Έχετε ένα γρήγορο ή ενυλλασσόμενο 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 εφοδισμό 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 φαιοχρωμοκύτταμα το οποίο δεν έχει αντιμετωπιστεί με θεραπεία. Το φαιοχρωμοκύτταμα ξεκινά από τα επινεφρίδια και μπορεί να προκαλέσει μια απειλητική αύξηση της αρτηριακής πίεσης, σοβαρή κεφαλαλγία, εφίδρωση και αυξημένο καρδιακό ρυθμό.
- Έχετε χαμηλή αρτηριακή πίση
- Έχετε αυξημένη αρτηριακή πίση στους πνεύμονες (πνευμονική υπέρταση)
- Έχετε συμπτώματα άσθματος το οποίο χειροτερεύουν γρήγορα.
- Έχετε αυξημένα επίπεδα οξέων στο αίμα 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 εις:
 - 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 συνείδητες
- της καταπληξίας (όταν η καρδιά σας δεν αντέλλ αρκετά αίμα)
- της καρδιακής προσβολής (καρδιακή ανακοπή)
- Αναπτύσσετε χαμηλή αρτηριακή πίση (υπόταση). Τα σημάδια αυτής της υπότασης μπορεί να είναι αίσθημα (ζάλη ή ελαφριά αδύναθεια, ειδικά όταν στέκεστε όρθιοι. Η χαμηλή αρτηριακή πίση 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 φαιοχρωμοκύτταμα για την οποία έχει χορηγηθεί θεραπεία με φάρμακα που ονομάζονται αποκλειστές α-υποδοχέων.
- Ακολουθείτε θεραπεία για υψηλή αρτηριακή πίση (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.
- Αναπτύσσετε 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 ένεση σας.
- Έχετε ένα συγκεκριμένο τύπο στήθαιγγη (πόνος στο στήθος) ο οποίος ονομάζεται «ασταθής στήθαιγγη τύπου Prinzmetal».
- Έχετε χαμηλό όγκο αίματος (με χαμηλή αρτηριακή πίση). Μπορεί να αναπτύξετε πολύ εύκολα κυκλοφορική καταπληξία.
- Έχετε προβλήματα κυκλοφορίας, όπως ισχαιμία του δέρματος τον δακτύλων των άνω και κάτω άκρων (νόσο του Raynaud) ή πόνος, κούραση και μερικές φορές έντονος πόνος σαν κάψιμο στα πόδια σας.
- Έχετε πρόβλημα με τα νεφρά σας. Εάν έχετε νεφρωσίτιδα ή χρειάζεστε αποκάλυψη, μπορεί να αναπτύξετε υψηλή αρτηριακή πίση (υπερταμία). Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρά καρδιακά προβλήματα.
- Έχετε αποκαθίστε 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.
- Είστε ή κάποιος από την οικογένειά σας έχει ιστορικό φυματίωσης (όπου το δέρμα σας παράγει φυλάττες (σαν λέπια) δερματικές πλάκες).
- Έχετε μια ασθένεια που ονομάζεται υπερτροφικοειδισμός (υπερπλαστικότητα του θυρεοειδούς αδένος).

Η αλλαγή της δόσης δεν είναι συνήθως απαραίτητη:

- Έχετε προβλήματα στο ήπαρ

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωση 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 πίση 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.
- Ηλεκτροπίνη, 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, διυδοπυραζόλη και αμιωδαρόνη) και καρδιακής ανεπάρκειας (όπως διγερίνη, διγτοζίνη, δακταλίλη)
- 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 τριμετοφάνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται ως παυσίτονα, όπως τα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη σκευάσματα γνωστά ως ΜΣΑΦ.
- Φλοκτορενίνη, η οποία είναι ένα παυσίτονο.
- Αμιουλιπρίδη, ένα φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών.
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά φάρμακα (όπως η ιμιπραμίνη ή η κμιπρατιλίνη) ή οποιοδήποτε άλλα φάρμακα για προβλήματα της ψυχικής υγείας.
- Βαρβιτουρικά (όπως φαινοβαρβιτάλη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας) ή φανοθειαζίνες (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 κρυολογηματος ή μιας βουλωμένης μύτης τα οποία ονομάζονται ρινικά αποσυμφορητικά.
- Ρεσερπίνη η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης και ημικρανίας.
- Κλονιδίνη η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης και ημικρανίας.
- Μοξονιδίνη η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- Παράγωγα ερσοιβαδούς άλλους, 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 παυσίτονο.
- Χλωριόχο σουζεαμιόνο (επίσης γνωστό ως σουκκαλοχολίνη ή σκολίνη) το οποίο χρησιμοποιείται για τη χαλάρωση των μύων σας, συνήθως κατά τη διάρκεια μιας χειρουργείας. Ο γιατρός σας θα προσέξει επίσης ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιεί BREVIBLOC κατά τη διάρκεια χειρουργείων, όταν θα έχετε λάβει αναισθητικά και άλλες θεραπείες.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωση 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 προσεκτικά και η θεραπεία με BREVIBLOC θα μειωθεί ή θα διακοπεί, εάν η δύναμη του καρδιακού παλμού σας μειωθεί.

Κόση και θλασμός

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 οσάο. Αυτό μπορεί να είναι σημαντικό, εάν ελέγχετε το νάτριο στη διαίτα 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) μέσα 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 επτευθεί 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 πίση αυξηθεί κατά τη διάρκεια μιας χειρουργείας 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 σύντομη διακοπή του BREVIBLOC μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα αναταλαντατικού 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 στεφανιαίο 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 περισσότερο ποσότητα. Παρόλα αυτά, εάν συμβεί, ο γιατρός θα σταματήσει το BREVIBLOC και θα σας χορηγήσει επείγουσαθεη 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, οι και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εξοφανίζονται 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 οποιοδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές. Επίσης, η έγχυση μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί.

Πολύ συχνές (επιβεβάζουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες)

- Πτώση της αρτηριακής πίεσης. Αυτό μπορεί γρήγορα να διαρραθεί μειώνοντας τη δόση του BREVIBLOC ή διακόπτοντας τη θεραπεία. Η αρτηριακή πίση θα μετρηθεί συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

- Υπερβολική εφίδρωση

Συχνές (επιβεβάζουν λιγότερους από 1 στους 10 χρήστες)

- Απώλεια όρεξης
- Αίσθημα ανησυχίας ή καταθλιψής
- Ζάλη
- Αίσθημα υπηλίας
- Κεφαλαλγία
- Μυρμηγκισμα
- Δυσκολία στη συγκέντρωση
- Αίσθημα σύγχυσης ή ταραχής
- Αίσθημα αδύναθειας (ναυτία και έμετος)
- Αίσθημα αδυναμίας
- Αίσθημα κούρασης (κάμωση)
- Ερεθισμός και σκλήρυνση του δέρματος σας στο σημείο όπου έγινε η ένεση με BREVIBLOC

Όχι συχνές (επιβεβάζουν λιγότερους από 1 στους 100 χρήστες)

- Μη φυσιολογικές σκέψεις
- Ξαφνική απώλεια συνείδησης
- Αίσθημα αδυναμίας ή λιποθυμία
- Κρίσεις (σπασμοί)
- Διαταραχές της όρασης
- Διαταραχές της φωνής
- Αργός καρδιακός ρυθμός
- Προβλήματα με τα ηλεκτρικά μηνύματα που ελέγχουν τον καρδιακό παλμό σας
- Αυξημένη πίση στις αρτηρίες των πνευμόνων
- Αδυναμία της καρδίας να αντέλλ 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 μούς (στηθάγχη)
- Πτωχή κυκλοφορία του αίματος στα χέρια ή στα πόδια σας
- Χρόστητα ή εζάσεις
- Υγρό στους πνεύμονες σας
- Λαχάζισμα ή σφίξιμο στο στήθος κάνοντας δύσκολη την αναπνοή
- Συριγμός
- Βουλωμένη μύτη
- Μη φυσιολογικό ενσθητικό ήχο / τρίξιμο όταν αναπνέετε (ρόγχος)
- Αλλεργία στην αίσθηση της γεύσης σας
- Δυσπεψία
- Δυσκολιότητα
- 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 κρούσ η υψηλής θερμοκρασίας (πυρετός)
- Πόνος και πρήξιμο (οίδημα) στη φλέβα σας, όπου έγινε η ένεση με BREVIBLOC
- Αίσθημα κούραση ή μυαλομυός στη θέση ένεσης.

Πολύ σπάνιες (επιβεβάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες)

- Σοβαρή μείωση του καρδιακού ρυθμού (φλεβοκομβική ανακοπή)
- Καμία ηλεκτρική δραστηριότητα στην καρδιά (ασυστολία)
- Ευασθησία αιμοφόρων αγγείων με μια περιοχή (ξστικό κόκκινου δέρματος (δρoμφοβρέτιδο)
- 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 (υπερκαλιμία)
- Αυξημένα επίπεδα οξέων στο αίμα 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 φυλάττες (σαν λέπια) δερματικές πλάκες)
- Πρήξιμο του δέρματος του προσώπου, των άκρων, της γλώσσας ή του λάρυγγα (αγγειοοίδημα)
- Εξάνθημα με φαγοόρα
- Φλεγμονή της φλέβας ή φλοκτανες 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 Χαλκιδάς, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: www.moh.gov.gr/phs
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: +357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Εμφάνιση του BREVIBLOC και περιεχόμενο της συσκευασίας

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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα και ειδική άδεια κυκλοφορίας στην Κύπρο

Baxter (Hellas) E.P.E.

Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης

141 21 Ν. Ηράκλειο -Αττική

Τηλ.: 210 28 80 000

Αντιπροσωπείας στην Κύπρο

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd

31 Vidia 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 εγγραφεί 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 εγγραφήσε 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.

Οι ονομασίες Baxter και Brevibloc είναι εμπορικά σήματα της Baxter International Inc.

