

Īslaicīgas darbības bēta agonisti un miokarda išēmijas risks

Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas grozījumu standartteksts

Standartteksts jāiekļauj Eiropas Savienībā reģistrētu īslaicīgas darbības bēta agonistu zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ietverot šādus preparātus: salbutamols, terbutalīns, bambuterols, fenoterols, ritodrīns, prokaterols, klenbuterols, tolbuterols, reproterols, efedrīns, orciprenalīns un heksoprenalīns.

Zālēm, kas paredzētas gan respiratoriskām, gan dzemdniecības indikācijām

ZĀĻU APRAKSTS

4.3. apakšpunkts. Kontrindikācijas

[zāļu nosaukums] nedrīkst lietot par tokolītisku līdzekli pacientiem ar išēmisku sirds slimību vai pacientiem ar būtiskiem išēmiskās sirds slimības riska faktoriem.

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Simptomimētiskas zāles, tostarp arī [zāļu nosaukums], var iedarboties uz sirds un asinsvadu sistēmu. Pēc reģistrācijas un publicētās literatūras dati sniedz pierādījumus miokarda išēmijas saistībai ar bēta agonistu lietošanu.

Tokolīze

Tokolīzei [zāļu nosaukums] jālieto piesardzīgi un jāapsver sirds un elpošanas funkciju uzraudzīšana, ietverot arī EKG veikšanu. Zāļu lietošana jāpārtrauc, ja rodas miokarda išēmijas pazīmes (piemēram, sāpes krūškurvī vai EKG pārmaiņas). [zāļu nosaukums] nedrīkst lietot par tokolītisku līdzekli pacientiem ar nozīmīgiem sirds slimības riska faktoriem, kā arī iepriekš diagnosticētas sirds slimības gadījumos (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Respiratoriskās indikācijas

Pacienti ar smagu sirds slimību (piemēram, sirds išēmisko slimību, aritmiju vai smagu sirds mazspēju), kas lieto [zāļu nosaukums], jābrīdina, ka jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības, ja viņiem ir sāpes krūtīs vai citi sirds slimības uzliesmojuma simptomi. Jāvērš uzmanība tādu simptomu vērtēšanai kā aizdusa un sāpes krūtīs, jo tiem var būt respiratoriska vai kardiāla izcelsme.

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

Nav zināms: Miokarda išēmija* (skatīt 4.4. apakšpunktu)

* spontānie ziņojumi saņemti pēc reģistrācijas periodā, tāpēc blakusparādības rašanās biežums uzskatāms kā „nav zināms”.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet savam ārstam:

- Ja Jums ir sirds slimība, neregulāra sirdsdarbība vai stenokardija.

Blakusparādības:

Dažiem cilvēkiem dažkārt var būt sāpes krūtīs (sirdsdarbības traucējumu, piemēram, stenokardijas, dēļ), taču datu par šo simptomu biežumu nav. Pastāstiet savam ārstam/vecmātei, ja Jums rodas šie simptomi [*zāļu nosaukums*] lietošanas laikā, bet nepārtrauciet lietot [*zāļu nosaukums*], ja vien Jums nav ieteikts to darīt.

Zālēm, kas paredzētas tikai respiratorisko slimību ārstēšanai

ZĀĻU APRAKSTS

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Simptomimētiskas zāles, tostarp [*zāļu nosaukums*], var iedarboties uz sirds un asinsvadu sistēmu. Pēc reģistrācijas un publicētās literatūras dati sniedz pierādījumus miokarda išēmijas saistībai ar bēta agonistu lietošanu. Pacienti ar smagu sirds slimību (piemēram, sirds išēmisko slimību, aritmiju vai smagu sirds mazspēju), kas lieto [*zāļu nosaukums*], jābrīdina vērsties pēc medicīniskas palīdzības, ja viņiem ir sāpes krūtīs vai citi sirds slimības uzliesmojuma simptomi. Jāvērš uzmanība tādu simptomu vērtēšanai kā aizdusa un sāpes krūtīs, jo tiem var būt respiratoriska vai kardiāla izcelsme.

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

Nav zināms: Miokarda išēmija* (skatīt 4.4. apakšpunktu)

* spontānie ziņojumi saņemti pēc reģistrācijas periodā, tāpēc blakusparādības rašanās biežums uzskatāms kā „nav zināms”.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet savam ārstam:

- Ja Jums ir sirds slimība, neregulāra sirdsdarbība vai stenokardija.

Blakusparādības:

Dažiem cilvēkiem dažkārt var būt sāpes krūtīs (sirdsdarbības traucējumu, piemēram, stenokardijas dēļ), taču datu par šo simptomu biežumu nav. Pastāstiet savam ārstam/vecmātei, ja Jums rodas šie simptomi [*zāļu nosaukums*] lietošanas laikā, bet nepārtrauciet lietot [*zāļu nosaukums*], ja vien Jums nav ieteikts to darīt.

PIEZĪME: Ja [*zāļu nosaukums*] lietošanas laikā nav saņemts neviens ziņojums par miokarda išēmiju (spontānais vai cita veida ziņojums), zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā jāietver brīdinājums (bet zālēm, kas paredzētas dzemdniecības indikācijām, zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā jāietver kontraindikācija), savukārt 4.8. apakšpunktā nav nepieciešamas ietvert informāciju par miokarda išēmiju.