

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **COROTROPE inj 1 mg/1 ml injekčný roztok milrinón**

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je COROTROPE inj a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú COROTROPE inj
3. Ako používať COROTROPE inj
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať COROTROPE inj
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je COROTROPE inj a na čo sa používa**

COROTROPE inj obsahuje liečivo milrinón. Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy s prevládajúcim účinkom na srdce a cievy.

COROTROPE inj sa používa vo forme vnútrožilovej infúzie na krátkodobú liečbu zlyhania srdca a stavov s nízkym srdcovým výdajom po operácii srdca.

Účinkuje tak, že zosilňuje sťahy srdcového svalu a rozširuje krvné cievy. To znamená, že krv môže ľahšie prúdiť a srdce tak môže lepšie pumpovať krv.

COROTROPE inj sa môže použiť u detí:

- na krátkodobú liečbu (do 35 hodín) závažného kongestívneho zlyhania srdca (stav, kedy srdce nemôže pumpovať dostatok krvi do tela), ak neúčinkujú iné lieky
- na krátkodobú liečbu (do 35 hodín) náhleho srdcového zlyhania po operácii srdca t.j. keď má srdce ťažkosti s pumpovaním krvi do celého tela.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú COROTROPE inj**

#### **Nepoužívajte COROTROPE inj**

- ak ste alergický na milrinón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pri závažnom znížení celkového množstva krvi (hypovolémia),
- pri ťažkom zúžení aorty (tepna vystupujúca z ľavej srdcovej komory) alebo pľúcnice (tepna vystupujúca z pravej srdcovej komory) alebo pri zúžení pod aortou pri niektorých ochoreniach srdca (hypertrofická kardiomyopatia).

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, nepoužite tento liek. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať COROTROPE inj, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte alebo ste mali srdcový záchvat,
- máte ťažké problémy so srdcovou chlopnou, napr. zúženie alebo zhrubnutie srdcovej chlopne,
- máte nepravidelný alebo nekontrolovaný rýchly pulz srdca. Môžete pociťovať aj búšenie v hrudi, točenie hlavy, mdloby a problémy s dýchaním.
- máte nízky krvný tlak, čo môže spôsobovať závrat, točenie hlavy alebo mdloby,
- ste predtým užíli tablety na odvodnenie (diuretiká), čo vám spôsobilo srdcové problémy,
- máte nízku hladinu draslíku v krvi. Lekár vám môže na kontrolu urobiť krvné testy,
- máte ťažké poškodenie obličiek.

Ak si nie ste istý, či sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

### Deti

Pred podaním infúzie COROTROPE inj lekár skontroluje u dieťaťa parametre ako sú srdcový tep a krvný tlak. Taktiež urobí krvné testy.

Infúzia sa nezačne podávať, ak srdcový tep a krvný tlak vášho dieťaťa nie sú stabilné.

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- má vaše dieťa problémy s obličkami
- je vaše dieťa narodené predčasne alebo má nízku pôrodnú hmotnosť
- má vaše dieťa určité problémy so srdcom, ktoré sa nazývajú *ductus arteriosus apertus*: spojenie medzi 2 veľkými krvnými cievami (aorta a pľúcna artéria), ktoré pretrvávajú, aj keď má byť uzatvorené.

V takýchto prípadoch lekár rozhodne, či bude vaše dieťa liečiť COROTROPOM inj.

### Iné lieky a COROTROPE inj

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, lebo COROTROPE inj môže ovplyvniť účinok iných liekov. Taktiež iné lieky môžu mať vplyv na účinok COROTROPE inj.

V každom prípade povedzte svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi, ak užívate:

- digoxín – používa sa pri problémoch so srdcom,
- tablety na odvodnenie (diuretiká),
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu krvného tlaku alebo angíny pectoris (bolesť na hrudníku) napríklad amlodipín, nifedipín alebo felodipín.

### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

## 3. Ako používať COROTROPE inj

COROTROPE inj podáva lekár alebo zdravotná sestra, pretože sa podáva vo forme vnútrožilovej infúzie. Liečba injekčným roztokom COROTROPE inj sa začína podaním jednorazovej dávky podanej v krátkom čase do žily (bolus), po ktorej nasleduje nepretržitá infúzia podľa schémy:

- **začiatková dávka:** 50 µg/kg telesnej hmotnosti, podávaná pomaly (10 minút),
- **udržiavacia dávka:** infúzia 0,375 až 0,750 µg/kg/min. Rýchlosť infúzie vám lekár upraví podľa odpovede vášho organizmu na liečbu. Maximálna denná dávka je 1,13 mg/kg. Dĺžka trvania liečby závisí od odpovede vášho organizmu na liečbu. Infúzia sa však nemá podávať dlhšie ako 5 dní, zvyčajne sa podáva počas 48 až 72 hodín.

Ak máte poruchu funkciu obličiek, lekár vám upraví dávku a podávanie lieku.

### **Použitie u detí:**

- Lekár podá vášmu dieťaťu prvú dávku v rozsahu od 50 až 75 mikrogramov na každý kilogram jeho hmotnosti a to počas 30 až 60 minút.
- potom nasleduje dávka v rozsahu od 0,25 až 0,75 mikrogramov na každý kilogram jeho hmotnosti za minútu a to podľa odpovede dieťaťa na liečbu a podľa výskytu vedľajších účinkov. COROTROPE inj možno podávať až do 35 hodín.

Počas infúzie bude vaše dieťa dôkladne sledované: lekár bude kontrolovať parametre ako sú srdcový tep a krvný tlak a vezme mu krv na vyhodnotenie odpovede na liečbu a výskytu vedľajších účinkov.

### **Ak vám podajú viac COROTROPU inj, ako je potrebné**

Nie je pravdepodobné, že by vám lekár alebo zdravotná sestra podali príliš veľa COROTROPU inj. Lekár alebo zdravotná sestra bude sledovať ako postupuje účinok lieku, ktorý vám podáva. Ak si nie ste istý, prečo vám podávajú práve túto dávku lieku, opýtajte sa na to. Vysoké dávky milrinónu môžu spôsobiť nízky krvný tlak alebo nepravidelný rytmus srdca. V takom prípade sa musí podávanie milrinónu prerušiť až do stabilizácie stavu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Na hodnotenie vedľajších účinkov sa používajú nasledovné kategórie:

Veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb
Veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Neznáme:	častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

### *Poruchy krvi a lymfatického systému*

Menej časté: trombocytopenia (pokles počtu krvných doštičiek).

Neznáme: zníženie počtu červených krviniek a/alebo koncentrácie hemoglobínu

### *Poruchy imunitného systému*

Veľmi zriedkavé: anafylaktický šok (alergická reakcia)

### *Poruchy metabolizmu a výživy*

Menej časté: nízka hladina draslíka

### *Poruchy nervového systému*

Časté: bolesti hlavy.

Menej časté: tremor (mimovoľný rytmický pohyb rôznych častí tela).

### *Poruchy srdca a srdcovej činnosti*

Časté: komorová ektopická (vznikajúca v inom mieste) aktivita, nepretrvávajúca alebo pretrvávajúca komorová tachykardia (zrýchlená činnosť), supraventrikulárne (oblasti pod srdcovou komorou) arytmie, nízky tlak.

Menej časté: komorová fibrilácia (rýchle a nepravidelné sťahy), bolesti na hrudníku (angína pectoris)

Veľmi zriedkavé: *torsades de pointes* (zvláštny typ komorovej tachykardie).

Život ohrozujúce arytmie (nepravidelný rytmus srdca) nie sú časté a ak sa vyskytnú, sú často spojené s určitými už existujúcimi faktormi ako sú už existujúce arytmie, metabolické abnormality (napr. nízka hladina draslíka v krvi), abnormálne hladiny digoxínu alebo katetrizácia (cievkovanie).

*Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína*

Veľmi zriedkavé: bronchospazmus (stiahnutie priedušiek)

*Poruchy pečene a žlčových ciest*

Menej časté: abnormality pečeňových testov.

*Poruchy kože a podkožného tkaniva*

Veľmi zriedkavé: vyrážky.

*Poruchy obličiek a močových ciest*

Neznáme: zlyhanie obličiek, sekundárne k súčasnej hypotenzii

Okrem vedľajších účinkov pozorovaných u dospelých, u detí boli hlásené aj tieto vedľajšie účinky: Častota výskytu neznáma (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- krvácanie do oblastí naplnených tekutinou (komôr) obklopených mozgom (intraventrikulárne krvácanie)
- problém so srdcom, ktorý sa nazýva *ductus arteriosus apertus*: spojenie medzi 2 veľkými krvnými cievami (aorta a pľúcna tepna), ktoré pretrvávajú, hoci má byť uzatvorené. Toto môže zapríčiniť prebytočnú tekutinu v pľúcach, krvácania, poškodenie čreva alebo časti čreva a môže spôsobiť smrť.

Zdá sa, že pokles počtu červených krviniek sa vyskytuje u detí častejšie ako u dospelých a riziko tohto vedľajšieho účinku sa zvyšuje s časom trvania infúzie COROTROPE inj. Zdá sa, že problémy so srdcovým tepom sa vyskytujú menej často u detí ako u dospelých.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať COROTROPE inj**

Uchovávajúte pri teplote 15-25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo COROTROPE inj obsahuje**

- Liečivo je milrinón. 10 ml injekčného roztoku obsahuje 10 mg milrinónu.
- Ďalšie zložky sú: voda na injekciu, kyselina mliečna, glukóza, hydroxid sodný.

### **Ako vyzerá COROTROPE inj a obsah balenia**

COROTROPE inj je číra, bezfarebná až svetložltá tekutina.  
COROTROPE inj sa dodáva v baleniach 1, 5, 10 ampuliek po 10 ml.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francúzsko

#### Výrobca:

Delpharm Dijon, 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.**

<-----

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

U pacientov s ťažkou stenózou aorty alebo pľúcnice, alebo subaortálnou stenózou pri hypertrofickej kardiomyopatii (KMP) nesmie byť milrinón použitý namiesto chirurgického zvládnutia obštrukcie. Podobne ako iné inotropné/vazodilatačné látky môže v týchto prípadoch zhoršiť prietok cez miesto stenózy.

Na infúziu možno použiť roztoky rôznych koncentrácií, v závislosti od individuálneho stavu pacienta. Možno použiť niektoré z nasledujúcich roztokov: 0,45% roztok chloridu sodného, 0,9% roztok chloridu sodného alebo 5% glukózu. COROTROPE inj sa nesmie riediť s uhličitanom sodným. Zriedený roztok sa musí použiť do 24 hodín. Roztok sa má pred podaním skontrolovať vizuálne. Nemá sa podať, ak obsahuje akékoľvek častice, alebo ak sa zmenila jeho farba.