PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ESMOCARD 100 mg/10 ml Injektionslösung
Esmololhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das Medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ESMOCARD 100 mg/10 ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ESMOCARD 100 mg/10 ml Injektionslösung beachten?
3. Wie ist ESMOCARD 100 mg/10 ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ESMOCARD 100 mg/10 ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ESMOCARD 100 mg/10 ml Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

ESMOCARD 100 mg/10 ml gehört zur Gruppe der Beta-Blocker. Diese Substanzen verlangsamen den Herzschlag und senken den Blutdruck.

ESMOCARD 100 mg/10 ml wird bei zu schnellem Herzschlag für die Kurzzeitbehandlung eingesetzt. Es wird auch während oder kurz nach Operationen bei zu hohem Blutdruck und/oder bei zu schnellem Herzschlag verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ESMOCARD 100 mg/10 ml Injektionslösung beachten?

Ihr Arzt wird Ihnen ESMOCARD 100 mg/10 ml nicht geben,

- wenn Sie allergisch gegen Esmololhydrochlorid sind.
  Anzeichen für allergische Reaktionen sind unter anderem: Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung, Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen im Gesicht oder an den Lippen
- wenn Ihr Herz sehr langsam schlägt (weniger als 50 Schläge pro Minute)
- wenn Ihr Herz schnell oder abwechselnd schnell und langsam schlägt
- wenn bei Ihnen ein so genannter „schwerer Herzblock" aufgetreten ist. Ein Herzblock ist ein Problem mit der elektrischen Reizleitung, die Ihren Herzschlag steuert
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben
- wenn bei Ihnen ein Problem mit der Blutversorgung des Herzens vorliegt
- wenn Sie Symptome einer schweren Herzleistungsschwäche aufweisen
  wenn Sie Verapamil erhalten oder vor kurzem erhalten haben. ESMOCARD 100 mg/10 ml darf Ihnen erst 48 Stunden nach Absetzen von Verapamil verabreicht werden
- wenn Sie an der Drüsenerkrankung „Phäochromozytom" leiden und diese nicht behandelt wurde. Ein Phäochromozytom geht von der Nebenniere aus und kann einen plötzlichen Blutdruckanstieg, starke Kopfschmerzen, Schweißausbrüche und Herzklopfen verursachen
- wenn Sie an erhöhtem Blutdruck in der Lunge leiden (pulmonale Hypertonie)
- wenn Sie an Asthma-Symptomen leiden, die sich rasch verschlechtern
- wenn Ihr Körper einen erhöhten Säurespiegel aufweist (metabolische Azidose)

Sie erhalten ESMOCARD 100 mg/10 ml nicht, wenn einer der oben genannten Umstände bei Ihnen zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der oben genannten Umstände bei Ihnen zutreffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ESMOCARD 100 mg/10 ml erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Personal, bevor Sie ESMOCARD 100 mg/10 ml erhalten. Ihr Arzt wird mit der Anwendung dieses Arzneimittels besonders vorsichtig sein, wenn Sie:

- wegen bestimmter Herzrhythmusstörungen, so genannten supraventrikulären Arrhythmien, behandelt werden und
  - an anderen Herzerkrankungen leiden oder
  - andere Herzmittel einnehmen

  In diesem Fall kann die Verwendung von ESMOCARD 100 mg/10 ml zu schweren Reaktionen führen, die tödlich sein können, wie z. B.:
  - Bewusstseinsverlust
  - Schock (wenn Ihr Herz nicht genügend Blut pumpt)
  - Herzinfarkt (Herzstillstand)
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) entwickeln.
  Mögliche Anzeichen dafür sind Schwindelgefühl oder Benommenheit, vor allem beim Aufstehen. Bei Dosisminderung oder Absetzen des Arzneimittels verschwinden diese rasch wieder. Üblicherweise werden Ihr Blutdruck und das EKG fortlaufend überwacht, wenn Sie mit ESMOCARD 100 mg/10 ml behandelt werden. Die niedrigen Blutdruckwerte normalisieren sich

üblicherweise innerhalb von 30 Minuten nach Beendigung Ihrer Behandlung mit ESMOCARD 100 mg/10 ml.
- wenn Sie vor der Behandlung eine niedrige Herzfrequenz haben
- wenn Ihre Herzfrequenz auf weniger als 50 bis 55 Schläge pro Minute sinkt. In diesem Fall verabreicht Ihnen der Arzt möglicherweise eine geringere Dosis oder beendet die Behandlung mit ESMOCARD 100 mg/10 ml
- wenn Sie an Herzversagen leiden
- wenn Sie Probleme mit der elektrischen Reizleitung haben, die Ihren Herzschlag steuert (Herzblock)
- wenn Sie an der Drüsenerkrankung „Phäochromozytom“ leiden und diese mit Alpha-Rezeptorenblockern behandelt wurde
- wenn Sie wegen Bluthochdrucks (Hypertonie) behandelt werden, der durch niedrige Körpertemperatur (Hypothermie) verursacht wurde
- wenn Ihre Atemwege verengt sind oder Sie unter keuchender Atmung leiden, wie etwa bei Asthma
- wenn Sie Diabetes oder einen niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) haben. Sie benötigen eine besondere Überwachung, da Esmolol die Symptome einer Unterzuckerung überdecken kann. ESMOCARD 100 mg/10 ml kann die Wirkung Ihrer Diabetes-Arzneimittel verstärken.
- wenn Sie Hautprobleme bekommen. Diese können dadurch entstehen, dass an der Injektionsstelle Lösung ausgetreten ist. In diesem Fall wird Ihnen Ihr Arzt das Arzneimittel über eine andere Vene verabreichen.
- wenn Sie an einer bestimmten Art von Brustschmerzen (Angina pectoris) leiden, der so genannten Prinzmetal-Angina.
- wenn Sie ein geringes Blutvolumen (und niedrigen Blutdruck) haben. Bei Ihnen kann es leichter zu einem Kreislaufkollaps kommen.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen haben, die sich durch Weißwerden der Finger (Raynaud-Syndrom) oder Schmerzen, ein Müdigkeitsgefühl und manchmal brennende Schmerzen in den Beinen äußern.
- wenn Sie Nierenbeschwerden haben. Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder eine Dialyse benötigen, könnte der Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöht sein (Hyperkaliämie). Dies kann schwere Herzprobleme verursachen.
- wenn Sie Allergien haben oder bei Ihnen das Risiko schwerer allergischer Reaktionen (schwerer anaphylaktischer Reaktionen) besteht. Durch ESMOCARD 100 mg/10 ml können Allergien verstärkt werden und schwieriger zu behandeln sein.
- wenn bei Ihnen oder einem Ihrer Familienmitglieder eine Schuppenflechte(Psoriasis) (Ihre Haut produziert schuppige Stellen) aufgetreten ist.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden.

Die Dosierung muss normalerweise nicht angepasst werden, wenn Sie Leberprobleme haben.

Trifft einer der obigen Umstände auf Sie zu (oder sind Sie sich dessen nicht sicher), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Möglicherweise müssen Sie sorgfältig untersucht werden, und eine Umstellung Ihrer Behandlung kann erforderlich sein.

Anwendung von ESMOCARD 100 mg/10 ml Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche oder Naturprodukte

handelt. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass keines der von Ihnen angewendeten Arzneimittel die Wirkung von ESMOCARD 100 mg/10 ml verändert.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die den Blutdruck senken oder die Herzfrequenz verringern können
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Brustschmerzen (Angina pectoris) wie Verapamil und Diltiazem. ESMOCARD 100 mg/10 ml darf Ihnen erst 48 Stunden nach Absetzen von Verapamil verabreicht werden.
- Nifedipin, zur Behandlung von Brustschmerzen (Angina), Bluthochdruck und Raynaud-Syndrom
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie Chinidin, Disopyramid, Amiodaron) und Herzleistungsschwäche (such Digoxin, Digitoxin, Digitalis)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes einschließlich Insulin und oralen Antidiabetika
- Arzneimittel, die als ganglienblockierende Substanzen bekannt sind (z. B. Trimetaphan)
- Arzneimittel, die zur Schmerzstillung eingesetzt werden, wie etwa nicht-steroidale antiinflammatorisch-wirkende Arzneimittel, bekannt als NSAIDs
- Floctafenin, ein Schmerzmittel
- Amisulprid, zur Behandlung von psychischen Beschwerden
- „Trizyklische“ Antidepressiva (wie Imipramin und Amitriptylin) oder andere
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Gesundheitsprobleme
- Barbiturate (wie Phenobarbital zur Behandlung von Epilepsie) oder Phenothiazine (wie Chlorpromazin zur Behandlung von psychischen Störungen)
- Clozapin, zur Behandlung von psychischen Störungen
- Epinephrin (Adrenalin), zur Behandlung von allergischen Reaktionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma
- Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungen oder verlstopfter Nase (abschwellende Nasenmittel)
- Reserpin, zur Behandlung von Bluthochdruck
- Clonidin, zur Behandlung von Bluthochdruck und Migräne
- Moxonidin, zur Behandlung von Bluthochdruck
- Ergot-Derivate – Arzneimittel, die vorwiegend zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden
- Warfarin, zur Blutverdünnung
- Morphin, ein starkes Schmerzmittel
- Suxamethoniumchlorid (auch bekannt als Succinylcholin oder Scolin) oder Mivacurium, die zur Entspannung der Muskulatur während einer Operation angewendet werden. Ihr Arzt wird ebenso besonders vorsichtig sein, wenn er ESMOCARD 100 mg/10 ml während einer Operation, einer Narkose und ähnlichen Behandlungen anwendet.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Behandlung mit Esmocard Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie ESMOCARD 100 mg/10 ml erhalten.

Tests, die möglicherweise während der Behandlung mit ESMOCARD 100 mg/10 ml durchgeführt werden

Bei Anwendung von Arzneimitteln wie ESMOCARD 100 mg/10 ml über einen längeren Zeitraum kann sich Ihr Herzschlag abschwächen.

Da ESMOCARD 100 mg/10 ml jedoch nur für einen kurzen Zeitraum eingesetzt wird, ist dies bei Ihnen eher unwahrscheinlich. Sie werden während der Behandlung sorgfältig beobachtet, und die Verabreichung von ESMOCARD 100 mg/10 ml wird reduziert oder unterbrochen, sobald Ihr Herzschlag sich abschwächt.
Außerdem kontrolliert der Arzt während der Behandlung mit ESMOCARD 100 mg/10 ml Ihren Blutdruck.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Über die Anwendung von ESMOCARD 100 mg/10 ml während der Schwangerschaft beim Menschen gibt es nicht genügend Daten, um die Sicherheit zu belegen. Es gibt aber keine Anzeichen für ein erhöhtes Risiko der Schädigung des Menschen. Wegen der mangelnden Erfahrung bei der Anwendung von ESMOCARD 100 mg/10 ml in der Schwangerschaft wird eine Verwendung nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Da ESMOCARD 100 mg/10 ml in die Muttermilch übergehen kann, dürfen Sie nicht mit ESMOCARD 100 mg/10 ml behandelt werden.
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

ESMOCARD 100 mg/10 ml Injektionslösung enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält etwa 7,88 mg Natrium pro Durchstechflasche. Wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist ESMOCARD 100 mg/10 ml Injektionslösung anzuwenden?

Die Dosierung muss individuell angepasst werden. Es sollte eine Einleitungsdosis gefolgt von einer Erhaltungsdosis gegeben werden. Ihr Arzt wird ein Dosierungsschema festlegen und die Dosierungen auf Grund der Nebenwirkungen entsprechend anpassen.

ESMOCARD 100 mg/10 ml wird als Infusion angewendet. Es wird von Ihrem Arzt oder dem Krankenpflegepersonal in eine Vene gegeben.

Die Dauer der Anwendung hängt von der Wirkung und möglichen Nebenwirkungen ab. Die Dauer der Behandlung wird durch Ihren Arzt festgelegt.

Eine Dosisänderung für ESMOCARD 100 mg/10 ml ist normalerweise nicht erforderlich, wenn Sie
- eine Lebererkrankung haben

Wenn Sie eine Nierenerkankung haben, wird Ihr Arzt entsprechende Vorsicht anwenden.

Ältere Patienten
Ihr Arzt wird die Behandlung mit einer niedrigeren Dosis beginnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von ESMOCARD 100 mg/10 ml bei Kindern und Jugendlichen gibt es keine Erfahrungen. ESMOCARD 100 mg/10 ml darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ESMOCARD 100 mg/10 ml erhalten haben, als Sie sollten
Da Ihnen ESMOCARD 100 mg/10 ml von ausgebildetem und qualifiziertem Personal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen eine zu hohe Dosis verabreicht wird.
Sollte es dennoch dazu gekommen sein, wird Ihr Arzt die Verabreichung von ESMOCARD 100 mg/10 ml umgehend stoppen und Sie bei Bedarf zusätzlich behandeln.
Wenn Sie glauben, dass die Anwendung von ESMOCARD 100 mg/10 ml Injektionslösung vergessen wurde
Da Ihnen ESMOCARD 100 mg/10 ml von ausgebildetem und qualifiziertem Personal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird.
Wenn Sie dennoch meinen, eine Dosis nicht erhalten zu haben, sprechen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal möglichst bald darauf an.

Wenn die Anwendung von ESMOCARD 100 mg/10 ml Injektionslösung abgebrochen wird
Ein abrupter Abbruch der Behandlung mit ESMOCARD 100 mg/10 ml kann dazu führen, dass Symptome wie beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Bluthochdruck (Hypertonie) erneut auftreten.
Um dies zu verhindern, muss Ihr Arzt die Behandlung schrittweise beenden.
Wenn bekannt ist, dass bei Ihnen eine Koronararterienerkrankung vorliegt (wenn Sie z. B. in der Vergangenheit anfallartige Schmerzen in der Brust oder einen Herzinfarkt hatten), wird Ihr Arzt bei Beendigung der Behandlung mit ESMOCARD 100 mg/10 ml besonders vorsichtig vorgehen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das Medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen verschwinden innerhalb von 30 Minuten nach Abbruch der Behandlung mit ESMOCARD. Die folgenden Nebenwirkungen wurden von ESMOCARD 100 mg/10 ml berichtet:

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Die Infusion muss dann möglicherweise auch abgebrochen werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Blutdruckabfall. Dies kann rasch behoben werden, indem die Dosis von ESMOCARD 100 mg/10 ml reduziert oder die Behandlung unterbrochen wird. Ihr Blutdruck wird während der Behandlung häufig gemessen.
Übermäßiges Schwitzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Appetitlosigkeit
- Angstzustände oder Depressionen
- Benommenheit

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Kribbeln oder „Ameisenlaufen“
- Konzentrationsstörungen
- Verwirrtheit oder Unruhe
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schwächegefühl
- Müdigkeitsgefühl (Erschöpfung)
- Reizung und Verhärtung der Hautstelle, an der ESMOCARD 100mg/10ml injiziert wurde

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Gedankenstörungen
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht
- Krämpfe (Krampfanfälle oder Konvulsionen)
- Sprachstörungen
- Sehstörungen
- Langsamer Herzschlag
- Probleme mit der elektrischen Reizleitung, die Ihren Herzschlag steuert
- Erhöhter Druck in den Lungenarterien
- Unfähigkeit des Herzens, ausreichend Blut zu pumpen (Herzversagen)
- Eine Störung des Herzrhythmus, bekannt als Herzstolpern (ventrikuläre Extrasystolen)
- Herzrhythmusstörungen (Knotenrhythmus)
- Unwohlsein im Brustbereich durch mangelnde Durchblutung des Herzmuskels (Angina
- pectoris)
- Mangelhafte Durchblutung der Arme oder Beine
- Blässe oder abnormes Wärmegefühl
- Flüssigkeit in der Lunge
- Kurzatmigkeit oder Spannungsgefühl in der Brust, das zu Atembeschwerden führt
- Keuchende Atmung
- Verstopfte Nase
- Auffällige Rassel- und Knistergeräusche beim Atmen
- Veränderter Geschmackssinn
- Verdauungsstörungen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Schmerzen in der Magengegend
- Hautverfärbung
- Hautrötung
- Schmerzen in den Muskeln oder Sehnen, z. B. im Bereich der Schulterblätter und der
- Rippen
- Probleme beim Wasserlassen (Harnverhalten)
- Schmerzen im Brustkorb
- Kältegefühl oder erhöhte Temperatur (Fieber)
- Schmerzen und Anschwellen der Vene, in die ESMOCARD 100 mg/10 ml injiziert wurde
- Brennen an der Injektionsstelle
-

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Stark verminderter Herzschlag (Sinusarrest)
- Keine elektrische Aktivität im Herzen (Asystolie)

- Empfindliche Blutgefäße mit einer heißen, geröteten Hautstelle(Thrombophlebitis)
- Abgestorbene Haut durch das Austreten von ESMOCARD 100 mg/10 ml an der Injektionsstelle

Nicht bekannt (die Zahl der Betroffenen ist nicht bekannt)
- Erhöhter Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie)
- Erhöhte Säurekonzentration im Körper (metabolische Azidose)
- Erhöhte Kontraktionsrate des Herzmuskels (akzelerierter idioventrikulärer Rhythmus))
- Krämpfe der Herzarterie
- Herz-Kreislauf-Versagen (Herzstillstand)
- Schuppenflechte (Psoriasis) (dort wo an der Haut schuppige Stellen auftreten)
- Hautschwellung im Gesicht, an den Gliedmaßen, der Zunge oder am Hals
- (Angioödem)
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Venenentzündung oder Blasenbildung im Bereich der Infusionsstelle.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ESMOCARD 100 mg/10 ml Injektionslösung aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel oder der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen ist das Arzneimittel bei 2-8 °C 24 Stunden haltbar. Trotzdem sollte das Arzneimittel sofort nach dem Öffnen angewendet werden.

ESMOCARD 100 mg/10 ml nicht verwenden, wenn die Lösung Partikel enthält oder verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ESMOCARD 100 mg/10 ml enthält

Der Wirkstoff ist Esmololhydrochlorid.
Jede Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung enthält 100 mg Esmololhydrochlorid. 1 ml Lösung enthält 10 mg Esmololhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99%, Salzsäure 10 % für die pH-Wert-Einstellung sowie Wasser für Injektionszwecke

Wie ESMOCARD 100 mg/10 ml aussieht und Inhalt der Packung

Eine Durchstechflasche enthält 10 ml einer klaren und farblosen Lösung.
Die Durchstechflasche besteht aus farblosem Glas (Typ I) mit einem Chlorobutyl-Gummi-Verschluß.

Eine Packung ESMOCARD 100 mg/10 ml enthält 5 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1B
3002 Purkersdorf
Österreich

Mitvertrieb:
Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
A-1150 Wien, Österreich
office@amomed.com

Hersteller
HIKMA ITALIA S.P.A.
Viale Certosa 10
Pavia (PV) 27100
Italien

G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
1160 Wien
Österreich

Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
1150 Wien
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Tschechische Republik:	ESMOCARD 100mg/10ml injekčni roztok
Dänemark:	ESMOCARD injektionsvæske, opløsning 10 mg/ml
Estland:	ESMOCARD 10 mg/ml süstelahus
Finnland:	ESMOCARD 10 mg/ml injektioneste, liuos
Frankreich:	ESMOCARD 100 mg/10 ml, solution injectable
Deutschland:	ESMOCARD 100 mg/10 ml Injektionslösung

Griechenland:	ESMOCARD 100 mg/10 ml ενέσιμο διάλυμα
Ungarn:	ESMOCARD 10 mg/ml oldatos injekció
Irland:	ESMOCARD 100 mg/10 ml solution for injection
Italien:	ESMOCARD 100 mg/ 10 ml soluzione iniettabile
Lettland:	ESMOCARD 100 mg/10 ml šķīdums injekcijām
Litauen:	ESMOCARD 100 mg/10 ml injekcinis tirpalas
Niederlande:	Esmolol HCl Orpha 100 mg/10 ml oplossing voor injective
Polen:	Esmocard 100 mg/10 ml, roztwór do wstrzykiwań
Slowakei:	Esmocard 100mg/10ml injekčný roztok
Slowenien:	Esmocard 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Schweden:	Esmocard 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
Großbritannien:	Esmolol hydrochloride 10 mg/ml solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02. 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieser Abschnitt enthält praktische Hinweise zur Anwendung. Bitte lesen Sie die Fachinformation, um vollständige Informationen zu Dosierung, Art und Dauer der Anwendung, Gegenanzeigen, Warnhinweise etc. zu erhalten.

ESMOCARD 100 mg/10 ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche mit 10 ml ist eine klare Lösung zur direkten intravenösen Anwendung. Die Konzentration des Arzneimittels beträgt 10 mg/ml Esmololhydrochlorid.

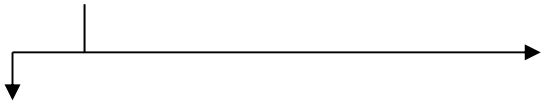
SUPRAVENTRIKULÄRE TACHYARRHYTHMIE

Die Dosierung von ESMOCARD 100 mg/10 ml muss individuell titriert werden. Es wird eine Einleitungsdosis empfohlen, gefolgt von einer Erhaltungsdosis.

Die wirksame Dosis von ESMOCARD 100 mg/10 ml liegt zwischen 50 bis 200 mcg/kg/min, obwohl Dosen von 300 mcg/kg/min angewendet wurden. Bei einigen Patienten ist die durchschnittliche wirksame Dosis 25 mcg/kg/min.

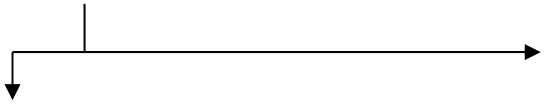
Diagramm für den Beginn und die Fortsetzung der Behandlung

Einleitungsdosis von
500 mcg/kg/min über 1 Minute,
DANN 50 mcg/kg/min über 4 Minuten



Reaktion
Erhaltungsdosis von
50 mcg/kg/min

Unzureichende Reaktion innerhalb von 5 Minuten
erneute Einleitungsdosis von 500 mcg/kg/min über 1 Minute
Steigerung der Erhaltungsdosis auf 100 mcg/kg/min über 4 Minuten



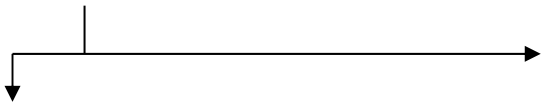
Reaktion
Erhaltungsdosis von

100 mcg/kg/min

Unzureichende Reaktion innerhalb von 5 Minuten

erneute Einleitungsdosis von 500 mcg/kg/min über 1 Minute

Steigerung der Erhaltungsdosis auf 150 mcg/kg/min über 4 Minuten



Reaktion
Erhaltungsdosis von
150 mcg/kg/min

Unzureichende Reaktion
erneute Einleitungsdosis von 500 mcg/kg/min über 1 Minute
Steigerung der Erhaltungsdosis auf 200 mcg/kg/min und erhalte diese Dosierung

Sobald der gewünschte Blutdruck und die gewünschte Herzfrequenz erreicht sind, LASSEN SIE DIE EINLEITUNGSDOSIS AUS und reduzieren Sie die Inkrementdosis der Erhaltungsinfusion von 50 mcg/kg/min auf 25 mcg/kg/min oder niedriger. Wenn notwendig, verlängern Sie das Zeitintervall zwischen den Titrationen von 5 auf 10 Minuten.

NB: Erhaltungsdosen über 200 mcg/kg/min haben keine signifikanten Vorteile gezeigt, und die Sicherheit von Dosen über 300 mcg/kg/min ist nicht untersucht worden.

Falls es zu Nebenwirkungen kommen sollte, kann die Anwendung von ESMOCARD 100 mg/10 ml reduziert oder unterbrochen werden. Arzneimittelnebenwirkungen sollten innerhalb von 30 Minuten verschwunden sein.

Wenn es an der Infusionsstelle zu einer lokalen Reaktion kommt, sollte eine andere Infusionsstelle gefunden werden. Es muss darauf geachtet werden, dass keine Infusionslösung ins Gewebe austritt.

Die Anwendung von ESMOCARD 100 mg/10 ml-Infusionen über einen längeren Zeitraum als 24 Stunden ist nicht hinlänglich erprobt. Infusionen über einen längeren Zeitraum als 24 Stunden sollten deshalb nur mit großer Vorsicht praktiziert werden.

Umrechnungstabelle: **mcg/kg/min → ml/min** (Esmolol verdünnt auf eine Konzentration von 10 mg/ml)

	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	Nur 1 Minute						
kg	**ml/min**	**ml/min**	**ml/min**	**ml/min**	**ml/min**	**ml/min**	**ml/min**
40	2	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,2
45	2,25	0,225	0,45	0,675	0,9	1,125	1,35
50	2,5	0,25	0,5	0,75	1	1,25	1,5
55	2,75	0,275	0,55	0,825	1,1	1,375	1,65
60	3	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	1,8
65	3,25	0,325	0,65	0,975	1,3	1,625	1,95
70	3,5	0,35	0,7	1,05	1,4	1,75	2,1
75	3,75	0,375	0,75	1,125	1,5	1,875	2,25
80	4	0,4	0,8	1,2	1,6	2	2,4
85	4,25	0,425	0,85	1,275	1,7	2,125	2,55
90	4,5	0,45	0,9	1,35	1,8	2,25	2,7
95	4,75	0,475	0,95	1,425	1,9	2,375	2,85
100	5	0,5	1	1,5	2	2,5	3
105	5,25	0,525	1,05	1,575	2,1	2,625	3,15
110	5,5	0,55	1,1	1,65	2,2	2,75	3,3
115	5,75	0,575	1,15	1,725	2,3	2,875	3,45
120	6	0,6	1,2	1,8	2,4	3	3,6

Umrechnungstabelle: **mcg/kg/min → ml/h** (Esmolol verdünnt auf eine Konzentration von 10 mg/m)							
	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	Nur 1 Minute						
kg	**ml/h**	**ml/h**	**ml/h**	**ml/h**	**ml/h**	**ml/h**	**ml/h**
40	120	12	24	36	48	60	72
45	135	13,5	27	40,5	54	67,5	81
50	150	15	30	45	60	75	90
55	165	16,5	33	49,5	66	82,5	99
60	180	18	36	54	72	90	108
65	195	19,5	39	58,5	78	97,5	117
70	210	21	42	63	84	105	126
75	225	22,5	45	67,5	90	112,5	135
80	240	24	48	72	96	120	144
85	255	25,5	51	76,5	102	127,5	153
90	270	27	54	81	108	135	162
95	285	28,5	57	85,5	114	142,5	171
100	300	30	60	90	120	150	180
105	315	31,5	63	94,5	126	157,5	189
110	330	33	66	99	132	165	198
115	345	34,5	69	103,5	138	172,5	207
120	360	36	72	108	144	180	216

Von jenen Entzugssymptomen, die bei Beta-Blockern nach plötzlichem Absetzen nach chronischem Gebrauch im Rahmen von koronaren Herzerkrankungen beobachtet wurden, ist bei einer abrupten Unterbrechung der Gabe von ESMOCARD 100 mg/10 ml nichts berichtet worden. Trotzdem ist Vorsicht geboten, wenn die Anwendung von ESMOCARD 100 mg/10 ml-Infusionen bei Patienten mit koronaren Herzerkrankungen plötzlich unterbrochen wird.

PERIOPERATIVE TACHYKARDIE UND HYPERTONIE

Bei der Behandlung von perioperativer Tachykardie mit Hypertonie können folgende Dosierungsschemata angewendet werden:

a) Ist im Rahmen der intraoperativen Behandlung während einer Narkose eine direkte Kontrolle notwendig, wird innerhalb von 15 bis 30 Sekunden eine Bolusinjektion von 80 mg gegeben, gefolgt von einer Infusion mit 150 mcg/kg/min. Die Infusionsrate kann nötigenfalls bis zu einem Maximum von 300 mcg/kg/min angepasst werden.

b) Beim Erwachen aus der Narkose werden 500 mcg/kg/min über 4 Minuten gegeben, gefolgt von einer Infusion mit 300 mcg/kg/min.

c) In der postoperativen Phase, wenn Zeit für eine Titration bleibt: intravenöse Injektion eines Bolus von 500 mcg/kg/min über eine Minute am Beginn jedes Titrationsschrittes, um einen raschen Wirkungseintritt hervorzurufen. Verwenden Sie Titrationsschritte von 50, 100, 150, 200, 250 und 300 mcg/kg/min über 4 Minuten, bis Sie den erwünschten therapeutischen Effekt erzielt haben.

Ersatz von ESMOCARD 100 mg/10 ml durch alternative Arzneimittel
Nach Erreichen der adäquaten Kontrolle der Herzfrequenz und klinischer Stabilität des Patienten, kann, kann ein Wechsel zu alternativen Arzneimitteln erfolgen (Antiarrhythmika oder Kalziumantagonisten).

Dosisreduktion:
Falls von ESMOCARD 100 mg/10 ml auf alternative Arzneimittel umgestellt wird, soll der Arzt die Fachinformation des ausgewählten Arzneimittels genau studieren und die Dosierung von ESMOCARD 100 mg/10 ml folgendermaßen reduzieren:

1) Innerhalb der ersten Stunde nach der ersten Anwendung des Alternativarzneimittels die Infusionsrate von ESMOCARD 100 mg/10 ml um die Hälfte (50%) reduzieren.

2) Nach Verabreichung der zweiten Dosis des Alternativarzneimittels überprüfen, wie der Patient auf das Arzneimittel anspricht. Falls eine zufriedenstellende Kontrolle während der ersten Stunde aufrechterhalten wurde, die Infusion von ESMOCARD 100 mg/10 ml beenden.

Zusätzliche Dosierungsinformation: Wenn der niedrigere Blutdruck und die gewünschte Herzfrequenz erreicht sind, lassen Sie die Bolusinjektion aus und reduzieren Sie die Inkrementdosis der Erhaltungsinfusion auf 12,5 bis 25 mcg/kg/min. Wenn notwendig, verlängern Sie das Zeitintervall zwischen den Titrationen von 5 auf 10 Minuten.

Die Behandlung mit ESMOCARD 100 mg/10 ml sollte abgebrochen werden, wenn Herzfrequenz oder Blutdruck einen Grenzwert erreichen oder überschreiten. Die Infusion kann ohne Bolusgabe mit einer niedrigeren Dosis wieder begonnen werden, wenn Herzfrequenz oder Blutdruck wieder ein akzeptables Maß erreicht haben.

Spezielle Patientengruppen

Ältere Patienten
Ältere Patienten sind mit Vorsicht und einer niedrigeren Startdosis zu behandeln. Es wurden noch keine speziellen Studien an älteren Personen durchgeführt. Dennoch zeigte eine Untersuchung der Daten von 252 Patienten im Alter von über 65 Jahren keine Unterschiede in der Pharmakodynamik im Vergleich zu Daten von Patienten unter 65 Jahren.

Patienten mit Niereninsuffizienz
Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist bei der Infusion von ESMOCARD 100 mg/10 ml Vorsicht geboten, da der saure Metabolit über die Nieren ausgeschieden wird. Die renale Elimination des sauren Metaboliten ist bei Patienten mit Niereninsuffizienz signifikant vermindert, wobei die Eliminationshalbwertszeit auf das bis zu Zehnfache des Normalen ansteigt und der Plasmaspiegel beträchtlich erhöht ist.

Patienten mit Leberinsuffizienz
Bei Patienten mit Leberinsuffizienz sind bei der Anwendung von ESMOCARD 100 mg/10 ml keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen notwendig, da die Esterasen in den roten Blutzellen eine Hauptrolle bei der Metabolisierung von ESMOCARD 100 mg/10 ml spielen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)
Über die Sicherheit und Wirksamkeit von ESMOCARD 100 mg/10 ml bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren liegen keine Daten vor. Daher ist Esmocard 100 mg/10 ml nicht für die Anwendung bei Kindern angezeigt.