GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Beloc 100 mg - Tabletten

Wirkstoff: Metoprololtartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Beloc und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Beloc beachten?
3. Wie ist Beloc einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Beloc aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BELOC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Metoprolol, der Wirkstoff von Beloc, ist ein Betarezeptorenblocker und wirkt stressabschirmend auf das Herz.

Beloc 100 mg - Tabletten werden angewendet

- bei Bluthochdruck
- bei chronisch-stabiler Angina pectoris (unzureichender Durchblutung der Herzkranzgefäße)
- als Zusatzbehandlung bei Schilddrüsenüberfunktion
- zur Verhütung des Wiederauftretens eines Herzinfarktes nach überstandenem Herzinfarkt
- zur vorbeugenden Migränebehandlung
- bei bestimmten Herzrhythmusstörungen (tachykarde Herzrhythmusstörungen, insbesondere supraventrikuläre Arrhythmien)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BELOC BEACHTEN?

Beloc darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegen Metoprololtartrat oder andere ähnliche Arzneimittel (Betarezeptorenblocker) oder einen der sonstigen Bestandteile von Beloc
- bestimmten Herzrhythmusstörungen (AV-Block 2. und 3.Grades, kranker Sinusknoten, außer bei Patienten mit Herzschrittmacher)
- stark verlangsamtem Puls (unter 50 Schläge/min)
- zu niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 90 mmHg)

- unbehandelter Herzmuskelschwäche
- Herzkreislauf-Schock
- schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen
- Lungenerkrankungen mit anfallsartiger Verengung der Atemwege (Bronchialasthma oder asthmaähnlicher Atemnot in der persönlichen Vorgeschichte)
- unbehandeltem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Übersäuerung des Blutes
- gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten anderen Medikamenten gegen Depressionen (MAO-Hemmer)
- gleichzeitiger intravenöse Behandlung mit bestimmten blutdrucksenkenden Medikamenten (Verapamil, Diltiazem)
- Aufgrund fehlender Untersuchungen darf Beloc nicht angewendet werden bei Kindern, sowie bei Herzinfarktpatienten unter bestimmten Umständen (z.B. Puls unter 50 Schlägen pro Minute, systolischer Blutdruck unter 100 mmHg).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Beloc ist erforderlich

Die Behandlung mit Beloc darf nur in Absprache mit Ihrem behandelnden Arzt geändert oder beendet werden. Das Risiko von Herzattacken einschließlich plötzlichem Herztod kann durch einen Behandlungsabbruch erhöht sein. Wurde Beloc gleichzeitig mit Clonidin (blutdrucksenkendens Medikament) gegeben, dann sollte zuerst Beloc langsam abgesetzt und erst einige Tage später Clonidin schrittweise reduziert werden.

Vor einer notwendigen Narkose sollte der Narkosearzt über die Einnahme von Beloc informiert werden.

Wenn Sie Kontaktlinsenträger sind, sollten Sie berücksichtigen, dass Beloc zu einer Verringerung des Tränenflusses führen kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden, da Beloc in diesen Fällen nur mit Vorsicht angewendet werden darf:

- Zuckerkrankheit: Blutzuckerwerte sind in kürzeren Abständen zu überwachen, Symptome einer Unterzuckerung können maskiert oder abgeschwächt werden
- mit Atemnot einhergehende Lungenerkrankungen mit Verengung der Atemwege (obstruktive Lungenerkrankungen)
- Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen
- leichten Herzrhythmusstörungen (AV-Block 1. Grades)
- bei Abnahme des Ruhepuls unter 55 Schläge/min. und Kollapsneigung muss die Dosis in Absprache mit dem Arzt reduziert werden
- einer bestimmten schweren Form der eingeschränkten Durchblutung der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina)
- Überempfindlichkeitsreaktionen in der persönlichen Vorgeschichte oder gleichzeitige Behandlung zur Abschwächung einer allergischen Reaktionsbereitschaft
- Schilddrüsenüberfunktion
- Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere): Beloc darf grundsätzlich nur zusammen mit anderen Medikamenten (Alpha-Rezeptorenblocker) genommen werden
- Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte und
- schwer eingeschränkter Leberfunktion (Dosisreduktion empfohlen).

Bei weniger als 10 Prozent der Patienten kann es zu einer veränderten Verstoffwechslung von Beloc kommen (angeboren), wodurch höhere Blutspiegel von Beloc und damit auch vermehrt Nebenwirkungen auftreten können.

Die Anwendung von Beloc kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Beloc mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen können u.a. auftreten mit bestimmten Herzkreislauf-Medikamenten (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, andere blutdrucksenkende Mittel (Kalziumantagonisten, Nitrate, Hydralazin), Herzglykoside (Digitalis/Digoxin), blutdrucksteigernde Medikamente), Mitteln gegen allergische Reaktionen, Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln, Narkosemitteln, bestimmten Mitteln gegen Depressionen, Alkohol, bestimmten Mitteln gegen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre (Cimetidin), Asthmamitteln, bestimmten Migränemitteln, entzündungshemmenden bzw. schmerzstillenden Medikamenten (z.B. Indometacin), Mitteln gegen erhöhten Blutzucker (einschließlich Insulin), bestimmten Antibiotika (Rifampicin).

Wenn Sie Mittel gegen Magenübersäuerung (Antacida) einnehmen, müssen Sie Beloc mehr als eine Stunde vorher oder nachher einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie stillen.

Beloc darf während der Schwangerschaft und Stillperiode nur in unbedingt notwendigen Fällen und nur auf Anordnung des Arztes eingenommen werden.

Die Risiken für das Kind umfassen Fehl- oder Frühgeburten, sowie zu niedrigen Blutzuckerspiegel, zu langsamen Herzschlag und Komplikationen betreffend die Lunge.

Bei Behandlung in der Schwangerschaft und Stillzeit (Beloc tritt in die Muttermilch über) muss das Kind sorgfältig überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Beloc kann durch die individuell auftretenden unterschiedlichen Reaktionen insbesondere zu Behandlungsbeginn, bei Präparatewechsel und in Zusammenwirkung mit Alkohol, die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Beloc

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Beloc erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist dass sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST BELOC EINZUNEHMEN ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Beloc immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Besonders zu Beginn der Behandlung sind regelmäßige ärztliche Kontrollen erforderlich, um die für Sie richtige Dosis zu finden.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit Flüssigkeit und in einem gleichbleibenden Verhältnis zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Für ein erleichtertes Schlucken können die Tabletten mittels Bruchkerbe geteilt werden. Diese Bruchkerbe dient aber nicht zum Aufteilen der Tabletten in zwei gleiche Dosen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Bluthochdruck: 1 x 1 bis 2 oder 2 x 1/2 bis 1 Tablette täglich.

Angina pectoris und Migräne: 2 x 1/2 bis 1 Tablette täglich.

Zusatzbehandlung bei Schilddrüsenüberfunktion: 3 bis 4 x täglich 1/2 Tablette.

Nachbehandlung nach Herzinfarkt:

Akutbehandlung: Nach vorhergehender intravenöser Behandlung 6-stündlich 1/2 Tablette für die Dauer von 48 Stunden.

Präventionstherapie: 2 x 1 Tablette täglich über mindestens 3 Monate.

Herzrhythmusstörungen: 2 - 3 x täglich 1/2 Tablette.

Wenn Sie eine größere Menge von Beloc eingenommen angewendet haben, als Sie sollten

Verständigen Sie sofort einen Arzt, der weitere therapeutische Schritte einleiten wird.

Anzeichen oder Beschwerden bei einer Überdosierung betreffen hauptsächlich Störungen des Herz/Kreislauf- und Nervensystems und können sein:

Zu langsamer Puls, Herz/Kreislaufschwäche (Blutdruckabfall, Schwindel, Schwarzwerden vor den Augen, evtl. Bewusstseinsverlust), Schock, Herzstillstand, sowie Übelkeit, Erbrechen, Atemnot, Krämpfe, Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Beloc vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Beloc 100 mg einmal vergessen haben, dürfen Sie diese nicht nachholen, indem Sie die Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln. Nehmen Sie statt dessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Beloc abbrechen

Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt festgelegt. Sie dürfen die Behandlung nicht plötzlich abbrechen, sondern müssen unbedingt mit Ihrem Arzt vorher Rücksprache halten. Das gilt vor allem für Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris), da es zu einem verstärkten Auftreten von Angina pectoris - Anfällen kommen kann.

Wenn die Behandlung beendet werden muss, soll Beloc langsam über mehrere Tage ausgeschlichen werden. Entsprechende Dosierungsvorschreibungen erhalten Sie von Ihrem Arzt, der Sie überwacht und eventuell mit einer Ersatztherapie beginnt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Beloc Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die Häufigkeit der unerwünschten Wirkungen wird wie folgt eingeteilt:

Häufig (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten).

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten).

Selten (bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten).

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10000 Behandelten).

Folgende unerwünschte Wirkungen wurden bisher berichtet, wobei in vielen Fällen ein ursächlicher Zusammenhang mit der Behandlung mit Beloc nicht nachweisbar war:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen, starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gelegentlich: Gewichtszunahme.

Sehr selten: Verschlechterung bestimmter Blutfettwerte, Verstärkung einer insulinbedingten Unterzuckerung.

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Depressionen, verminderte Aufmerksamkeit, Schläfrigkeit oder Schlafstörungen (lebhafte Träume).

Selten: Nervosität, Ängstlichkeit.

Sehr selten: Amnesie/Gedächtnisschwäche, Verwirrtheit, Halluzinationen.

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Schwindel, Kopfschmerz.

Gelegentlich: Kribbeln und taubes Gefühl, Muskelschwäche und -krämpfe.

Augenerkrankungen:

Selten: Sehstörungen, trockene und/oder gereizte Augen, Augenbindehautentzündung.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Sehr selten: Hörstörungen, Ohrensausen, vorübergehender Hörverlust.

Herzerkrankungen:

Häufig: verlangsamte Herzschlagfolge, zu niedriger Blutdruck, Kreislaufstörungen beim Aufstehen (Schwarzwerden vor den Augen, vereinzelt mit Ohnmacht), Herzklopfen.

Gelegentlich: Vorübergehende Verschlechterung einer Herzschwäche, vom Herzen ausgehender Schock bei Patienten mit akutem Herzinfarkt, Wassereinlagerungen ins Gewebe, Brustschmerz.

Selten: Rhythmusstörungen.

Gefäßerkrankungen:

Häufig: Anfallweise auftretende Durchblutungsstörung der Hand oder einzelner Finger.

Sehr selten: Gewebsuntergang in den Gliedmaßen (z.B. Zehen) infolge von Blutunterversorgung bei Patienten mit schweren Durchblutungsstörungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells:

Häufig: Atemnot bei Anstrengung.

Gelegentlich: Anfallweise Verengung der Atemwege.

Selten: Schnupfen.

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts:

Häufig: Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall, Verstopfung.

Gelegentlich: Erbrechen.

Selten: Mundtrockenheit.

Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten: Abweichungen der Leberfunktionswerte (Bluttest).

Sehr selten: Leberentzündung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Hautausschlag (in Form eines Schuppenflechte-ähnlichen Nesselausschlages), verstärktes Schwitzen.

Selten: Vorübergehender Haarverlust.

Sehr selten: Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Verschlechterung oder Auslösung einer Schuppenflechte bzw. eines Schuppenflechte-ähnlichen Hautausschlages wenige Wochen bis Jahre nach Behandlungsbeginn.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Sehr selten: Gelenkschmerzen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Selten: Impotenz/sexuelle Fehlfunktion.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Sehr häufig: Müdigkeit.

Sehr selten: Geschmacksstörungen.

5. WIE IST BELOC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Beloc 100 mg – Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Metoprololtartrat. 1 Tablette enthält 100 mg Metoprololtartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 35,00 mg Lactose-Monohydrat, Cellulose, Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium, Polyvinylpyrrolidon und Magnesiumstearat.

Wie Beloc 100 mg – Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

- Weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchrille und einseitiger Prägung mit A M E.
- Alu-Blisterpackungen aus thermo-geformtem PVC mit einer Aluminiumfolie als Verschlussschicht.
- Blisterstreifen zu 20 und 50 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca Österreich Ges.m.b.H., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien

Tel.: (+43 1) 711 31 - 0

Fax: (+43 1) 711 31 - 221

e-mail: info.at@astrazeneca.com

Hersteller

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Deutschland

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Schweden

Z.Nr.: 16.171

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2010.