GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Beloc 5 mg - Ampullen

Wirkstoff: Metoprololtartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.

- 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 muss vor der Anwendung von Beloc beachtet werden?
3. Wie ist Beloc anzuwenden?
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 5 mg - Ampullen werden angewendet

- bei bestimmten Herzrhythmusstörungen (tachykarde Herzrhythmusstörungen, insbesondere supraventrikuläre Arrhythmien)
- bei nachgewiesenem oder vermutetem Herzinfarkt. In der akuten Phase werden Beloc 5 mg - Ampullen zur Verhinderung des plötzlichen Herztodes infolge von Kammerflimmern und zur Begrenzung der Infarktausdehnung empfohlen.

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

Beloc darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen Metoprololtartrat oder andere ähnlichen 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 Arzneimitteln (MAO-Hemmer) gegen Depressionen
- gleichzeitiger intravenöse Behandlung mit bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln (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 Anwendung 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 Anwendung von Beloc informiert werden.

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

Die intravenöse Verabreichung von Beta-Rezeptorenblockern ist als kurzfristige anfängliche Anwendung bei den entsprechenden Anwendungsgebieten durchzuführen. Voraussetzung für diese Behandlung ist die fortlaufende Kontrolle von Blutdruck, Herzfrequenz und Pulsfrequenz, tunlichst unter EKG-Kontrolle und Bereitstellung einer Möglichkeit zur Wiederbelebung. Aus Sicherheitsgründen sollte nötigenfalls rasch auf Behandlung mit Tabletten umgestellt werden.

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 Anwendung 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, Mitteln gegen Depressionen, Alkohol, bestimmten Mitteln gegen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre (Cimetidin), Asthmamitteln, bestimmten Migränemitteln, entzündungshemmenden bzw. scherzstillenden Medikamenten (z.B. Indometacin), Mitteln gegen erhöhten Blutzucker (einschließlich Insulin), bestimmten Antibiotika (Rifampicin).

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung 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 angewendet 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.

3. WIE IST BELOC ANZUWENDEN?

Metoprolol wird unter sorgfältiger fortlaufender Kontrolle von Blutdruck, Herz- bzw. Pulsfrequenz langsam i.v. injiziert.

Herzrhythmusstörungen:

Anfänglich bis zu 5 mg (1 Ampulle) langsam i.v. (1 - 2 mg/min.) Die Injektion kann im Abstand von 5 Minuten wiederholt werden, bis eine befriedigende Wirkung erreicht wird.

Im Allgemeinen genügen 10 - 15 mg. Eine Dosissteigerung auf 20 mg oder mehr ergibt keine besseren Ergebnisse.

Herzinfarkt:

Die empfohlene Dosierung muss dem Zustand des Patienten angepasst werden und ist gegebenenfalls zu reduzieren.

Behandlung im akuten Stadium:

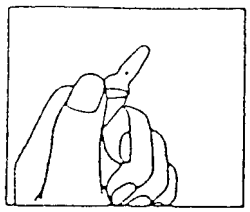
Beloc soll möglichst bald nach der Einlieferung des Patienten ins Spital verabreicht werden. Unter ständiger Überwachung (EKG, Blutdruck, Pulsfrequenz) werden 5 mg (1 Ampulle) intravenös verabreicht.

Die Injektion wird jeweils nach 2 Minuten wiederholt bis zur Gesamtdosis von 15 mg. Sollte ein unter „Gegenanzeigen“ erwähnter Zustand eintreten, ist die intravenöse Gabe sofort abzubrechen, und es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen (siehe auch „Anzeichen einer Überdosierung“).

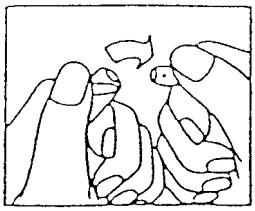
Wenn die intravenöse Gesamtdosis (15 mg) gut vertragen wird, führt man die Behandlung nach 15 Minuten mit Tabletten weiter, und zwar alle 6 Stunden 50 mg während 48 Stunden.

Bei Patienten, die die volle intravenöse Gabe nicht vertragen haben, soll die Behandlung mit Tabletten vorsichtig mit halber Dosierung begonnen werden.

Handhabung der OPC-(one-point-cut-)Ampullen



Farbiger Punkt nach oben!
Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbiger Punkt nach oben!
Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Die Injektionslösung kann in einer Gesamtmenge bis zu 40 mg Metoprololtartrat (8 Ampullen) zu 1000 ml folgender Infusionslösungen zugesetzt werden: Natriumchlorid 0,9%, Mannitol 150 mg/ml, Dextrose 50 mg/ml, Fruktose 200 mg/ml, Invertzucker 100 mg/ml, Ringer-Injektionslösung, Ringer-Dextrose und Ringer-Acetat.

Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion

Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion

Für gewöhnlich ist eine Dosisanpassung bei Patienten, die an Leberzirrhose leiden, nicht erforderlich, da Metoprolol eine geringe Eiweißbindung (5-10%) aufweist. Bei Anzeichen einer schweren Leberfunktionsstörung (z.B. Shunt-operierte Patienten) wird eine Dosisverringerung empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Beloc 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.

Hinweise für den Arzt:

Neben allgemeinen Maßnahmen (z.B.: Magenspülung, Aktivkohle) müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden.

Als Antidot kommen Orciprenalin (0,5 - 1 mg) i.v., Atropin 0,5 bis 2 mg i.v. und initial Glucagon 1 - 5

mg (max. 10 mg) i.v. in Frage sowie Betasympathomimetika in Abhängigkeit von Körpergewicht und Effekt (z.B.: Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin, Adrenalin) wobei Dosen erforderlich sein können, die über den therapeutischen Empfehlungen liegen. Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Bei Bronchospasmus sollen Betasympathomimetika (inhalativ oder intravenös) und/oder Aminophyllin i.v. verabreicht werden.

Bei Krampfanfällen empfiehlt sich die langsame Gabe von Diazepam.

Wenn Sie die Anwendung von Beloc abbrechen

Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt festgelegt. Die Behandlung darf nicht plötzlich abgebrochen werden. 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.

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:

Sehr häufig Müdigkeit.

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.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und den Ampullen 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 5 mg – Ampullen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Metoprololtartrat. 1 Ampulle enthält 5 mg Metoprololtartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Beloc 5 mg – Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Blutisotone, klare, wässrige Lösung zur i.v. Injektion; pH = 5,5 – 7,7.

5 OPC-(One-Point-Cut) Ampullen aus Borosilikat Glas (gemäß Ph.Eur. Typ I) zu je 5 ml

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, Kvarnbergagatan 12, SE-151 85 Sodertalje, Schweden

Cenexi, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, Frankreich

Z.Nr.: 17.371

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2010.