

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Beloc und wofür wird es angewendet?

Metoprololtartrat, der Wirkstoff von Beloc, hat eine blockierende Wirkung vorwiegend auf bestimmte Rezeptoren des Herzens (herzspezifischer Betarezeptorenblocker) und wirkt stressabschirmend auf das Herz. Dadurch wird der Blutdruck gesenkt und die Herzarbeit verbessert.

Beloc wird angewendet bei Erwachsenen

- bei Herzrhythmusstörungen mit beschleunigtem Herzschlag (tachykarde Herzrhythmusstörungen)
- zur Akutbehandlung eines Herzinfarktes.

Die Anwendung mittels einer Spritze (parenterale Anwendung) ist nur für Notfälle und für die Klinikbehandlung vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Beloc beachten?

Beloc darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Metoprololtartrat, andere Beta-Blocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bestimmten Herzrhythmusstörungen (AV-Block 2. oder 3. Grades, kranker Sinusknoten [es sei denn, Sie haben dauerhaft einen Herzschrittmacher]).
- wenn Sie eine instabile Herzleistungsschwäche haben (die sich in Form von Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, beeinträchtigtem Blutfluss oder niedrigem Blutdruck äußern kann) und mit Arzneimitteln zur Steigerung der Herzmuskelkraft behandelt werden
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie einen sehr langsamen Herzschlag haben (weniger als 50 Schläge in einer Minute)
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf einen akuten Herzinfarkt besteht und der Herzschlag langsamer als 45 Schläge in der Minute ist, der obere (systolische) Blutdruckwert unter 100 mmHg ist und bestimmte Herzrhythmusstörungen vorliegen (PQ-Intervall > 0,24 Sekunden)
- bei Herzkreislauf-Schock
- wenn Sie unter schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen leiden
- wenn Sie schweres Asthma oder eine schwere Lungenerkrankung mit Einengung der Atemwege (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, COPD) haben
- wenn Sie einen unbehandelten hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere haben, der einen hohen Blutdruck verursacht (Phäochromozytom)

- wenn Sie eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes haben (metabolische Azidose)
- wenn Sie gleichzeitige bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer) einnehmen (Ausnahme: MAO-B-Hemmer)
- bei gleichzeitiger intravenöser Behandlung mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Kalziumkanalblocker vom Verapamil- oder Diltiazemtyp, Disopyramid) (Ausnahme: Intensivmedizin)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Beloc angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Beloc ist erforderlich,

- wenn der obere (systolische) Blutdruckwert unter 100 mmHg fällt, soll Metoprolol nur unter besonderen Vorsichtsmaßnahmen intravenös verabreicht werden, da das Risiko eines weiteren Abfalls des Blutdrucks besteht (z.B. bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen mit beschleunigtem Herzschlag).
- wenn Sie an Asthma leiden. Die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma kann beeinflusst werden und es kann nötig sein, die Dosierung anzupassen. Wenn Sie an einer schweren Form von Asthma oder einer schweren Lungenerkrankung mit Einengung der Atemwege (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, COPD) leiden, dürfen Sie Beloc nicht anwenden.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus). Die Anzeichen einer Unterzuckerung (z.B. schneller Herzschlag, Zittern) können durch Beloc abgeschwächt werden. Ihr Arzt sollte Ihre Blutzuckerwerte in kürzeren Abständen überwachen.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben. Beloc kann die Beschwerden verschleiern und sie können sich nach dem Absetzen von Beloc verschlimmern.
- wenn Sie eine verzögerte Erregungsleitung im Herzen haben (AV-Block 1. Grades).
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen haben (Raynaud-Syndrom, Claudicatio intermittens), da diese verschlimmert werden können. Bei schweren Durchblutungsstörungen dürfen Sie Beloc nicht anwenden.
- wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom). Der Tumor muss vor und während der Einnahme von Beloc behandelt werden (mit Alpha-Rezeptorblockern).
- wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) hatten oder gegen eine bestehende Überempfindlichkeit behandelt werden (Hyposensibilisierungstherapie). Beloc kann sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere allergischer Reaktionen erhöhen.
- wenn Sie operiert werden und ein Narkosemittel bekommen sollen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Metoprolol anwenden.
- wenn Sie gleichzeitig Clonidin, ein Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck, einnehmen. Bei Beendigung der Behandlung muss zuerst Beloc und dann Clonidin schrittweise abgesetzt werden.
- wenn Sie an einer bestimmten Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) leiden. Die Anzahl und Dauer von Angina-Anfällen kann erhöht bzw. verlängert sein.
- wenn Sie selbst oder jemand aus Ihrer Familie schon einmal Schuppenflechte (Psoriasis) hatten.
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Beloc kann den Tränenfluss verringern.

Wenn Ihr Ruhepuls zu stark absinkt und Beschwerden auftreten, kann Ihr Arzt die Dosis verringern oder Beloc schrittweise absetzen.

Die intravenöse Anwendung von Beloc ist nur für Notfälle und für die Klinikbehandlung vorgesehen und sollte langsam unter ständiger Herz-Kreislaufkontrolle (EKG- und Blutdruckkontrolle) erfolgen. Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist Beloc sofort abzusetzen. Bei der Behandlung von akuten Herzrhythmusstörungen mit beschleunigtem Herzschlag (akuter tachykarder Herzrhythmusstörungen) wird empfohlen, die Behandlung (sobald die Rhythmusstörungen unter Kontrolle sind) mit Tabletten fortzusetzen.

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

Anwendung von Beloc zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenden Sie Beloc nicht an, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder verabreicht bekommen:

- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer) (Ausnahme: MAO-B-Hemmer)
- bestimmte andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Kalziumkanalblocker vom Verapamil- oder Diltiazemtyp, Disopyramid) dürfen Ihnen nicht gleichzeitig intravenös (in eine Vene) verabreicht werden (Ausnahme: Intensivmedizin)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Beloc verstärken:

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (SSRI) wie Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin)
- Diphenhydramin (Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit und zur Behandlung von Allergien)
- Hydroxychloroquin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria)
- Celecoxib (zur Behandlung von Gelenkerkrankungen)
- Terbinafin (zur Behandlung von Pilzkrankungen),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Neuroleptika, z.B. Chlorpromazin, Triflupromazin, Chlorprothixen)
- Cimetidin (gegen Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden)
- Hydralazin (gegen erhöhten Blutdruck)
- Amiodaron, Chinidin und möglicherweise Propafenon (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Bestimmte Narkosemittel (Inhalationsanästhetika). Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Metoprolol einnehmen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Beloc abschwächen:

- Rifampicin (Antibiotikum)
- Bestimmte entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (Prostaglandinsynthese-Hemmer, z.B. Indometacin)

Arzneimittel, die die Wirkung von Beloc beeinflussen können oder deren Wirkung durch Beloc beeinflusst werden kann:

- Andere Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck oder zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Herzleistungsschwäche (z.B. Reserpin, Alpha-Methyldopa, Clonidin, Guanfacin, Klasse I Antiarrhythmika [z.B. Disopyramid], Herzglykoside)
- andere Betablocker, z.B. in Augentropfen zur Behandlung von grünem Star
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Insulin und blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen): Beloc kann die Anzeichen einer Unterzuckerung (v.a. einen schnellen Herzschlag) abschwächen. Lassen Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung Ihrer blutzuckersenkenden Arzneimittel entsprechend anpassen.
- Blutdrucksteigernde Arzneimittel (Sympathomimetika, z.B. Adrenalin, Noradrenalin). Ihr Blutdruck kann erheblich ansteigen.
- Die Wirkung von Adrenalin bei der Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen kann abgeschwächt sein.
- xanthinhaltige Arzneimittel (z.B. Amino-, Theophyllin: zur Behandlung von Asthma): gegenseitige Abschwächung der Wirkung
- Lidocain (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung)
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-B-Hemmer)
- Arzneimittel mit blockierender Wirkung an sympathischen Ganglien

Wenn bei Ihnen eine gleichzeitige Behandlung mit Clonidin (ein Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck) beendet werden soll, muss Beloc einige Tage früher abgesetzt werden.

Anwendung von Beloc zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Beloc verstärken.

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 oder Apotheker um Rat. Beloc darf während der Schwangerschaft nur in unbedingt notwendigen Fällen und nur auf Anweisung Ihres Arztes angewendet werden. Betablocker einschließlich Metoprolol können das ungeborene Kind schädigen und zu einer Frühgeburt führen. Metoprolol kann Nebenwirkungen, wie zum Beispiel verlangsamten Herzschlag beim ungeborenen Kind und beim Neugeborenen verursachen.

Der Wirkstoff von Beloc geht in die Muttermilch über. Bei einer Behandlung mit Beloc in der Stillzeit sollte der Säugling sorgfältig überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Besonders zu Beginn der Behandlung, bei Dosiserhöhung, Präparatewechsel oder durch gleichzeitigen Alkoholgenuss, können Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Wenn Sie solche Nebenwirkungen bei sich bemerken, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen benutzen.

Beloc enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Beloc anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beloc wird angewendet bei Erwachsenen.

Herzrhythmusstörungen mit beschleunigtem Herzschlag (tachykarde Herzrhythmusstörungen):

Anfänglich werden bis zu 5 mg Metoprololtartrat (entsprechend bis zu 5 ml) langsam intravenös verabreicht (1 - 2 mg/min.) Bei unzureichendem Behandlungserfolg kann die Injektion im Abstand von 5 bis 10 Minuten bis zum Wirkungseintritt bzw. bis zum Erreichen einer Gesamtdosis von 10 bis 15 mg Metoprololtartrat (entsprechend 10 bis 15 ml) wiederholt werden.

Akutbehandlung eines Herzinfarktes:

Beloc sollte nach Stabilisierung des Kreislaufs des Patienten (hämodynamischer Stabilisierung) möglichst umgehend unter ständiger Herz-Kreislaufkontrolle (EKG- und Blutdruckkontrolle) verabreicht werden.

Zu Beginn der Behandlung werden 5 mg Metoprololtartrat (entsprechend 5 ml) schnell (als Bolus-Injektion) intravenös verabreicht.

Je nach Verträglichkeit können in Abständen von 2 Minuten weitere Einzeldosen von 5 mg Metoprololtartrat (entsprechend 5 ml) i.v. bis zu einer Gesamtdosis von 15 mg Metoprololtartrat (entsprechend 15 ml) verabreicht werden.

Wird die volle Dosis von 15 mg vertragen, gibt man, beginnend 15 Minuten nach der letzten intravenösen Injektion, in den folgenden 48 Stunden 4-mal täglich 50 mg Metoprololtartrat in oraler Darreichungsform.

Bei Patienten, die weniger als 15 mg Metoprololtartrat intravenös vertragen haben, sollte die orale Behandlung im Anschluss vorsichtig mit 25 mg Metoprololtartrat begonnen werden.

Anwendung bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Anwendung bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion

Wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt über eine Anpassung der Dosis entscheiden.

Anwendung bei älteren Patienten (ab 65 Jahren)

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Beloc bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist nicht erwiesen

Art der Anwendung

Die intravenöse Anwendung von Beloc sollte langsam unter ständiger Herz-Kreislaufkontrolle (EKG- und Blutdruckkontrolle) erfolgen. Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist Beloc sofort abzusetzen.

Bei der Behandlung von Herzrhythmusstörungen mit beschleunigtem Herzschlag wird empfohlen, die Behandlung (sobald die Rhythmusstörungen unter Kontrolle sind) mit Tabletten fortzusetzen.

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 100 mg/ml, Dextrose 50 mg/ml, Fruktose 200 mg/ml, Invertzucker 100 mg/ml, Ringer-Injektionslösung, Ringer-Dextrose und Ringer-Acetat.

Wenn eine größere Menge von Beloc angewendet worden ist:

Verständigen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus. Der Arzt kann entsprechend der Schwere der Überdosierung bzw. der Art der Beschwerden über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die häufigsten Anzeichen je nach Schwere einer Überdosierung sind ein starker Blutdruckabfall, langsamer Puls, unregelmäßiger Herzschlag, Herzleistungsschwäche, Herz-Kreislaufschock und Herzstillstand sowie Atembeschwerden mit Verengung/Verkrampfung der Atemwege, Bewusstseinsstörungen, Koma, Übelkeit, Erbrechen, bläuliche Verfärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Unterzuckerung und Krampfanfälle.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol, anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln, Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder Barbituraten (Beruhigungsmittel) können die Beschwerden verstärkt werden.

Hinweise für den Arzt befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Beloc abbrechen

Die Behandlung mit Beloc darf nur in Absprache mit Ihrem behandelnden Arzt geändert oder beendet werden. Die Behandlung muss von Ihrem Arzt langsam und schrittweise beendet werden. Plötzliches Absetzen kann zu einer Verschlechterung der Herzerkrankung führen und das Risiko für einen Herzinfarkt und plötzlichen Herztod erhöhen.

Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie die Anwendung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel, Kopfschmerz
- verlangsamter Herzschlag, niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen (vereinzelt mit Ohnmachtsanfällen), Herzklopfen
- Kalte Hände und Füße, Durchblutungsstörungen in den Fingern (Raynaud-Syndrom)
- Atemnot bei Anstrengung
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gewichtszunahme
- Depressionen, Konzentrationsstörungen, verminderte Aufmerksamkeit, Schläfrigkeit oder Schlafstörungen Alpträume
- Missempfindungen wie Kribbeln oder taubes Gefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien)
- vorübergehende Verschlechterung einer Herzschwäche, Herz-Kreislaufschock bei Patienten mit akutem Herzinfarkt, Erregungsleitungsstörungen am Herzen (AV-Block 1. Grades), Wassereinlagerungen ins Gewebe, Brustschmerzen,
- Atemnot durch Verengung/Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus)
- Erbrechen
- Hautausschlag (in Form eines Schuppenflechte-ähnlichen Nesselausschlages), verstärktes Schwitzen
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Auftreten oder Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Verstärkung einer insulinbedingten Unterzuckerung
- Störungen im Fettstoffwechsel (Verminderung des HDL-Cholesterins, Erhöhung der Triglyzeride)
- Nervosität, Ängstlichkeit
- Sehstörungen, trockene und/oder gereizte Augen, Bindehautentzündung
- Herzrhythmusstörungen (Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien)

- Schnupfen
- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- Abweichungen der Leberfunktionswerte (Bluttest)
- Impotenz, sexuelle Funktionsstörung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Störungen im Fettstoffwechsel (Erhöhung des VLDL-Cholesterins)
- Erinnerungsschwierigkeiten, Gedächtnisschwächen, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Hörstörungen, Ohrgeräusche bzw. Ohrensausen (Tinnitus), vorübergehender Hörverlust
- Verstärkung von bereits bestehenden Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen bis zum Absterben von Gewebe (Gangrän)
- Geschmacksstörungen
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Verschlechterung oder Auslösung einer Schuppenflechte bzw. eines Schuppenflechte-ähnlichen Hautausschlages
- Gelenkschmerzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Beloc aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 Ampullen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker 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 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 – 7,5.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Ireland Ltd., Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland.

Hersteller

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

CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB), Italien

Z.Nr.: 17371

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome

Überdosierung kann zu schwerer Hypotonie, Sinusbradykardie, Bradyarrhythmie, kardialen Überleitungsstörungen, Herzinsuffizienz, kardiogenem Schock und Herzstillstand führen. Zusätzlich können Atembeschwerden mit Bronchospasmen, Bewusstseinsstörungen, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Zyanose, Hypoglykämie und auch generalisierte Krampfanfälle und Hyperkaliämie auftreten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol, Antihypertensiva, Chinidin oder Barbituraten können die Symptome verstärkt werden.

Therapiemaßnahmen

Überwachung der vitalen Parameter unter intensivmedizinischen Bedingungen.

Atropin, Sympathomimetika oder temporärer Schrittmacher zur Behandlung von Bradykardie und Überleitungsstörungen.

Bei Schock, akutem Herzversagen und Hypotonie können Plasma oder Plasmaersatzmittel, eine Bolusinjektion Glucagon (falls erforderlich gefolgt von einer i.v. Infusion von Glucagon), Sympathomimetika wie z.B. Dobutamin intravenös, und zusätzlich α_1 -Rezeptoragonisten bei Vasodilatation verabreicht werden.

Die Gabe von Calcium-Ionen kann ebenfalls in Betracht gezogen werden.

Bei Bronchospasmen kann ein Bronchodilatator (Beta-2-Sympathomimetikum) verabreicht werden.

Bei generalisierten Krampfanfällen empfiehlt sich die langsame intravenöse Gabe von Diazepam.

Die zur Behandlung der Überdosierung erforderlichen Dosen können viel höher sein als die üblichen therapeutischen Dosen, da die Betarezeptoren durch den Betablocker blockiert sind.