

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Esmolol Hikma 10 mg/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 das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Esmolol Hikma und wofür wird es angewendet?

Esmolol Hikma enthält den Wirkstoff Esmolol. Dieser gehört zur Gruppe der Beta-Blocker. Seine Wirkungsweise beruht darauf, dass er die Häufigkeit und Stärke Ihres Herzschlags steuert. Außerdem kann die Substanz dabei helfen Ihren Blutdruck zu senken.

Esmolol Hikma wird angewendet bei:

- Herzrhythmusstörungen, wenn Ihr Herz zu rasch schlägt.
- Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Blutdruck während oder direkt nach einer Operation.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esmolol Hikma beachten?

Esmolol Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Esmolol, andere Beta-Blocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen für allergische Reaktionen sind unter anderem: Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen im Gesicht oder an den Lippen
- wenn Ihr Puls sehr langsam ist (Herzfrequenz weniger als 50 Schläge/Minute)
- wenn Ihr Puls sehr schnell ist oder stark schwankt
- wenn bei Ihnen ein so genannter „schwerer Herzblock“ aufgetreten 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 Störung der Herzfunktion aufweisen
- wenn Sie Verapamil erhalten oder vor kurzem erhalten haben. Esmolol Hikma darf Ihnen erst 48 Stunden nach Absetzen von Verapamil verabreicht werden
- wenn Sie an der Drüsenerkrankung „Phäochromozytom“ leiden und diese bisher 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 eine erhöhte Säurekonzentration aufweist (metabolische Azidose)

Sie erhalten Esmolol Hikma 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 Esmolol Hikma erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Esmolol Hikma erhalten.

Ihr Arzt wird mit der Anwendung dieses Arzneimittels besonders vorsichtig sein, wenn Sie:

- wegen bestimmter Herzrhythmusstörungen, so genannten supraventrikulären Arrhythmien, behandelt werden und
 - o an anderen Herzerkrankungen leiden oder
 - o andere Herzarzneimittel einnehmen.In diesem Fall kann die Verwendung von Esmolol Hikma zu schweren Reaktionen führen, die tödlich sein können, wie z. B.:
 - o Bewusstseinsverlust
 - o Schock (wenn Ihr Herz nicht genügend Blut pumpt)
 - o Herzinfarkt (Herzstillstand)
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) entwickeln. Mögliche Anzeichen hierfür sind Schwindelgefühl oder Benommenheit, vor allem beim Aufstehen. Die niedrigen Blutdruckwerte normalisieren sich üblicherweise innerhalb von 30 Minuten nach Beendigung Ihrer Esmolol Hikma-Behandlung.
- 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 Esmolol Hikma.
- 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 an Atembeschwerden leiden, wie etwa bei Asthma.
- wenn Sie Diabetes oder einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben. Esmolol Hikma

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) 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 das Weißwerden der Finger (Raynaud-Syndrom) oder durch Schmerzen, ein Müdigkeitsgefühl und manchmal brennende Schmerzen in den Beinen äußern können.
- 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 Esmolol Hikma können Allergien verstärkt werden und schwieriger zu behandeln sein.
- wenn bei Ihnen oder einem Ihrer Familienmitglieder eine Schuppenflechte (Psoriasis) 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 Esmolol Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder einen Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie selbst rezeptfrei erworben haben, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel und Naturheilmittel. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die von Ihnen verwendeten Arzneimittel nicht die Wirkung von Esmolol Hikma beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor allem dann, 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), wie etwa Verapamil und Diltiazem. Esmolol Hikma darf Ihnen erst 48 Stunden nach Absetzen von Verapamil verabreicht werden.
- Nifedipin, zur Behandlung von Brustschmerzen (Angina), Bluthochdruck und Raynaud-Syndrom.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Chinidin, Disopyramid oder Amiodaron) und Herzmuskelschwäche (wie Digoxin, Digitoxin, Digitalis).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, einschließlich Insulin und über den Mund eingenommene Diabetes-Arzneimittel.

- Arzneimittel, die als Ganglienblocker bezeichnet werden (z. B. mit dem Wirkstoff Trimetaphan).
- Arzneimittel, die zur Schmerzstillung eingesetzt werden, wie etwa nicht-steroidale antiinflammatorisch-wirkende Arzneimittel, kurz „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
- Schleimhautabschwellende Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungssymptomen (z. B. verstopfte Nase)
- 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 vor allem bei chirurgischen Eingriffen zur Muskelentspannung eingesetzt werden. Ihr Arzt wird besonders vorsichtig vorgehen, wenn Esmolol Hikma während einer Operation eingesetzt wird, bei der Sie ein Betäubungsmittel oder eine andere Behandlung erhalten.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob Sie einen der aufgeführten Arzneistoffe einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder einen Apotheker, bevor Sie Esmolol Hikma erhalten.

Tests, die möglicherweise während der Behandlung mit Esmolol Hikma durchgeführt werden

Bei Anwendung von Arzneimitteln wie Esmolol Hikma über einen längeren Zeitraum kann sich Ihr Herzschlag abschwächen.

Da Esmolol Hikma jedoch nur für einen begrenzten Zeitraum eingesetzt wird, ist dies bei Ihnen unwahrscheinlich. Sie werden während der Behandlung sorgfältig beobachtet, und die Verabreichung von Esmolol Hikma wird reduziert oder unterbrochen, sobald Ihr Herzschlag sich abschwächt.

Außerdem kontrolliert der Arzt während der Behandlung mit Esmolol Hikma 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 oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, dürfen Sie nicht mit

Esmolol Hikma behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Da Esmolol Hikma in die Muttermilch übergehen kann, dürfen Sie nicht mit Esmolol Hikma behandelt werden, wenn Sie stillen.

Esmolol Hikma enthält Natrium

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Esmolol Hikma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Esmolol Hikma anzuwenden?

Die empfohlene Dosis

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Sie benötigen und wie lange Sie das Arzneimittel erhalten. Esmolol Hikma wird normalerweise nicht länger als 24 Stunden verabreicht.

Wie wird Esmolol Hikma verabreicht?

Esmolol Hikma 10 mg/ml Injektionslösung ist gebrauchsfertig. Es wird als langsame Injektion (Infusion) durch eine Nadel verabreicht, die in Ihre Armvene eingeführt wird. Esmolol Hikma darf nicht mit Natriumhydrogencarbonat oder anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Die Behandlung läuft in zwei Phasen ab:

- Phase 1: Eine hohe Dosis wird über eine Minute verabreicht. Dies erhöht rasch die Arzneimittelkonzentration in Ihrem Blut.
 - Phase 2: Eine niedrigere Dosis wird danach über vier Minuten verabreicht.
- Die Phasen 1 und 2 können anschließend wiederholt und angepasst werden – je nachdem, wie Ihr Herz anspricht. Sobald eine Besserung eingetreten ist, wird die hohe Dosis (Phase 1) beendet und die niedrigere Dosis (Phase 2) nach Bedarf verringert.
- Ist ein stabiler Zustand erreicht, wird Ihnen möglicherweise ein anderes Herzarzneimittel verabreicht und die Esmolol Hikma-Dosis allmählich verringert.

Erhöht sich Ihre Herzfrequenz oder Ihr Blutdruck während einer Operation oder kurz danach, so erhalten Sie über einen kurzen Zeitraum höhere Dosen Esmolol Hikma.

Anwendung bei älteren Menschen

Ihr Arzt wird die Behandlung mit einer niedrigeren Dosis beginnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Esmolol Hikma darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Esmolol Hikma erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen Esmolol Hikma 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 Esmolol Hikma umgehend

stoppen und Sie bei Bedarf zusätzlich behandeln.

Wenn Sie glauben, dass die Anwendung von Esmolol Hikma vergessen wurde

Da Ihnen Esmolol Hikma 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, das medizinische Fachpersonal oder einen Apotheker möglichst bald darauf an.

Wenn die Anwendung von Esmolol Hikma abgebrochen wird

Ein abrupter Abbruch der Behandlung mit Esmolol Hikma 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 Koronararterienkrankung 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 Esmolol Hikma besonders vorsichtig vorgehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 klingen innerhalb von 30 Minuten nach Beenden der Verabreichung von Esmolol Hikma wieder ab.

Falls eine der folgenden, möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Möglicherweise muss die Infusion auch unterbrochen werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Esmolol berichtet:

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

- Absinken des Blutdrucks. Dies kann rasch behoben werden, indem die Dosis von Esmolol Hikma reduziert oder die Behandlung unterbrochen wird. Ihr Blutdruck wird während der Behandlung häufig gemessen.
- Schweißausbrüche

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

- Appetitlosigkeit
- Angstzustände oder Depressionen
- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Kribbeln
- Konzentrationsprobleme
- Verwirrtheit oder Unruhe
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schwächegefühl
- Müdigkeit

- Reizung und Verhärtung der Hautstelle, an der Esmolol Hikma injiziert wurde.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gedankenstörungen
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht
- Krämpfe (Krampfanfälle oder Konvulsionen)
- Sprachstörungen
- Eingeschränktes Sehvermögen
- 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
- Verdauungsstörung
- Verstopfung
- Trockener Mund
- Schmerzen in der Magengegend
- Hautverfärbung
- Hautrötung
- Schmerzen in den Muskeln oder Sehnen, z. B. im Bereich der Schulterblätter und der Rippen
- Probleme beim Wasserlassen (Harnverhaltung)
- Kältegefühl oder erhöhte Temperatur (Fieber)
- Schmerzen oder Schwellung (Ödem) an der Vene, in die Esmolol Hikma injiziert wurde
- Brennendes Gefühl oder Bluterguss an der Injektionsstelle

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

- Starke Verringerung der Pulsfrequenz (Sinusarrest)
- Keine elektrische Aktivität im Herzen (Asystolie)
- Empfindliche Blutgefäße mit einer heißen, geröteten Hautstelle (Thrombophlebitis)
- Abgestorbene Haut durch das Austreten von Esmolol Hikma an der Injektionsstelle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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)
- 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, das medizinische Fachpersonal oder einen Apotheker. 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: 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 Esmolol Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 24 Stunden bei 2°C - 8°C gezeigt. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Esmolol Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist Esmololhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99%, Natriumhydroxid und/ oder Salzsäure zur Einstellung des pH-Werts und Wasser für Injektionszwecke

Jeder Milliliter Lösung enthält 10 mg Esmololhydrochlorid, entsprechend 8,9 mg Esmolol. Jede Durchstechflasche mit 10 ml Lösung enthält 100 mg Esmololhydrochlorid, entsprechend 89 mg Esmolol.

Wie Esmolol Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Esmolol Hikma ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung in 10 ml Braunglas Typ I Durchstechflaschen in Kartonboxen.

Packungsgröße: 10 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº 8, 8A – 8B
Fervença
2705 – 906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

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

Österreich	Esmolol Hikma 10 mg/ml Injektionslösung
Deutschland	Esmolol Hikma 10 mg/ml Injektionslösung
Italien	Esmololo cloridrato Hikma
Portugal	Esmolol Hikma
Niederlande	Esmolol HCl Hikma 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Vereinigtes Königreich	Esmolol 10 mg/ml Solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Esmolol Hikma 10 mg/ml Injektionslösung ist eine gebrauchsfertige Lösung zur intravenösen Anwendung.

Diese Darreichungsform wird zur Verabreichung einer geeigneten Esmolol Hikma Einleitungs- bzw. Bolusdosis mittels manueller Spritze verwendet.

Die Dosierung ist in den folgenden Tabellen zusammengefasst.

Tabelle 1: Erforderliches Volumen von Esmolol Hikma 10 mg/ml für eine EINLEITUNGSDOSIS von 500 µg/kg/Minute

	Gewicht des Patienten (kg)								
	40	50	60	70	80	90	100	110	120
Volumen (ml)	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5	5,5	6

Tabelle 2: Erforderliches Volumen von Esmolol Hikma 10 mg/ml für eine ERHALTUNGSDOSIS bei Infusionsraten zwischen 12,5 und 300 µg/kg/Minute

Gewicht des Patienten (kg)	Dosisrate für die Infusion						
	12.5 µg/kg/min	25 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h)						
40	3 ml/h	6 ml/h	12 ml/h	24 ml/h	36 ml/h	48 ml/h	72 ml/h
50	3,75 ml/h	7,5 ml/h	15 ml/h	30 ml/h	45 ml/h	60 ml/h	90 ml/h
60	4,5 ml/h	9 ml/h	18 ml/h	36 ml/h	54 ml/h	72 ml/h	108 ml/h
70	5,25 ml/h	10.5 ml/h	21 ml/h	42 ml/h	63 ml/h	84 ml/h	126 ml/h
80	6 ml/h	12 ml/h	24 ml/h	48 ml/h	72 ml/h	96 ml/h	144 ml/h
90	6,75 ml/h	13,5 ml/h	27 ml/h	54 ml/h	81 ml/h	108 ml/h	162 ml/h
100	7,5 ml/h	15 ml/h	30 ml/h	60 ml/h	90 ml/h	120 ml/h	180 ml/h
110	8,25 ml/h	16.5 ml/h	33 ml/h	66 ml/h	99 ml/h	132 ml/h	198 ml/h
120	9 ml/h	18 ml/h	36 ml/h	72 ml/h	108 ml/h	144 ml/h	216 ml/h

Perioperative Tachykardie und Hypertonie

Bei der Behandlung von Tachykardie und/oder Hypertonie unter perioperativen Bedingungen können folgende Dosierungsschemata angewendet werden:

Bei der intraoperativen Behandlung – während der Anästhesie, wenn eine sofortige Kontrolle erforderlich ist,

- wird über 15 bis 30 Sekunden eine Bolusinjektion von 80 mg verabreicht, gefolgt von einer Infusion von 150 Mikrogramm/kg/Minute. Die Infusionsrate bei Bedarf bis auf 300 Mikrogramm/kg/Minute titrieren. In Tabelle 2 ist das Infusionsvolumen in Abhängigkeit vom Patientengewicht angegeben.

Nach dem Erwachen aus der Narkose

- eine Dosis von 500 Mikrogramm/kg/Minute über 4 Minuten infundieren, gefolgt von einer Infusion von 300 Mikrogramm/kg/Minute. In Tabelle 2 ist das Infusionsvolumen in Abhängigkeit vom Patientengewicht angegeben.

In postoperativen Situationen – sofern Zeit für die Titration bleibt

- vor jeder Titrationsstufe wird über 1 Minute eine Einleitungsdosis von 500 Mikrogramm/kg/Minute verabreicht, um einen raschen Wirkungseintritt zu erreichen. Titrationsstufen von 50, 100, 150, 200, 250 und 300 Mikrogramm/kg/Minute über einen Zeitraum von 4 Minuten verabreichen, bis der gewünschte Therapieeffekt eintritt. In Tabelle 2 ist das Infusionsvolumen in Abhängigkeit vom Patientengewicht angegeben.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln oder Natriumbicarbonat-Lösungen gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Den Kontakt mit Alkali vermeiden.

Die Lösung muss vor der Verwendung visuell auf Ausflockungen und Verfärbungen geprüft werden. Nur klare und farblose bzw. fast farblose Lösungen dürfen verwendet werden. Nichtverwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.