

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Beloc® i.v.

5 mg/5 ml Injektionslösung

Metoprololtartrat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, 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 Apotheker.
- 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 i.v. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollte vor der Anwendung von Beloc i.v. beachtet werden?
3. Wie ist Beloc i.v. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Beloc i.v. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Beloc i.v. und wofür wird es angewendet?

1.1 Beloc i.v. ist ein spezifisch wirksamer Betarezeptorenblocker, der das Herz gegen übermäßige adrenerge Stimulation abschirmt, indem er selektiv und reversibel die Reizübermittlung an den Beta-1-Rezeptoren des Herzens hemmt.

1.2 Beloc i.v. wird angewendet bei:

- Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen),
- Akutbehandlung des Herzinfarktes.

Die parenterale Applikation ist nur für Notfälle und für die Klinikbehandlung vorgesehen.

2. Was sollte vor der Anwendung von Beloc i.v. beachtet werden?

2.1 Beloc i.v. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metoprololtartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Beloc i.v. darf des Weiteren nicht angewendet werden bei:

- Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz),
- Schock,
- Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block II. oder III. Grades),
- Sinusknotensyndrom (sick sinus syndrome), es sei denn, Sie haben dauerhaft einen Herzschrittmacher,
- Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block),
- einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie),
- stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie; systolisch kleiner als 90 mmHg),
- Übersäuerung des Blutes (Azidose),
- Neigung zu Bronchialkrampf (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale),
- Schwere peripheren Durchblutungsstörungen,
- gleichzeitiger Gabe bestimmter MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen Depressionen), ausgenommen MAO-B-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit),
- Überempfindlichkeit gegenüber anderen Betarezeptorenblockern.

Die intravenöse Applikation von Beloc i.v. bei Patienten unter Therapie mit Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) sowie die i.v.-Gabe der oben genannten Calciumantagonisten und Antiarrhythmika unter Therapie mit Beloc i.v. ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Beloc i.v. ist erforderlich bei:

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block I. Grades),
- zuckerkranken Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich),
- längerem strengem Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich),
- Patienten mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit Alpharezeptorenblockern erforderlich),
- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe Abschnitt 3.2 „Dosis“).

Bei Patienten mit akutem Herzinfarkt zeigte sich unter Metoprololtherapie ein erhöhtes Risiko für einen schwerwiegenden Blutdruckabfall (kardiogener Schock). Da Patienten mit instabiler Kreislaufsituation in

besonderem Maße betroffen waren, darf Metoprolol erst nach Stabilisierung des Kreislaufs des Infarktpatienten gegeben werden.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Betarezeptorenblockern (z. B. Beloc i.v.) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Betarezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von Beloc i.v. vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Da die Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers verschleiert werden können, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Beim Tragen von Kontaktlinsen ist die Möglichkeit eines verminderten Tränenflusses zu beachten.

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde in Einzelfällen über eine Verschlechterung der Nierenfunktion unter Therapie mit Betarezeptorenblockern berichtet. Eine Anwendung von Beloc i.v. sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Eine Unterbrechung oder Änderung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit Beloc i.v. nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen. Ein abruptes Absetzen kann zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen.

Das Risiko für Ereignisse im Bereich der Herzkranzgefäße, einschließlich eines plötzlichen Herztodes, kann nach Absetzen des Betablockers erhöht sein.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

2.3 Anwendung von Beloc i.v. zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Beloc i.v. und Insulin oder oralen Antidiabetika kann deren Wirkung verstärkt oder verlängert werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers, wie insbesondere erhöhte Herzfrequenz und Zittern der Finger, sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Beloc i.v. und trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten und Phenothiazinen und Nitroglycerin sowie Diuretika, Vasodilatoren und anderen blutdrucksenkenden Mitteln kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Beloc i.v. und Calciumantagonisten vom Nifedipintyp kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Die die Herzkraft schwächenden Wirkungen (kardiodepressive Wirkungen) von Beloc i.v. und Antiarrhythmika können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Beloc i.v. und Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) ist eine intensivmedizinische Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu verstärktem Blutdruckabfall, stark verminderter Herzfrequenz oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Beloc i.v. und herzwirksamen Glykosiden und Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Überleitung kommen.

Nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von Beloc i.v. kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Beloc i.v. beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Beloc i.v. und Noradrenalin oder Adrenalin oder anderen sympathomimetisch wirkenden Substanzen (z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen) ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

Unter Beloc i.v.-Therapie kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf die zur Behandlung der allergischen Reaktion gewöhnlich eingesetzten Adrenalin-Dosis kommen.

Indometacin und andere Prostaglandin-Synthetase-Hemmer sowie Rifampicin können die blutdrucksenkende Wirkung von Beloc i.v. vermindern.

Die Konzentration von Beloc i.v. im Blut kann erhöht werden durch:

- bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen,
- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck, die den Wirkstoff Hydralazin enthalten,
- bestimmte Arzneimittel gegen allergische Reaktionen, wie z. B. Heuschnupfen,
- bestimmte Arzneimittel gegen Magen-Darm-Erkrankungen (Histamin-2-Rezeptorantagonisten),
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen,
- bestimmte Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen,
- bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates (COX-2-Inhibitoren).

Alkohol kann die Konzentration von Beloc i.v. im Blut erhöhen.

Beloc i.v. kann die Ausscheidung von Lidocain vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung von Beloc i.v. und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die die Herzkraft schwächende Wirkung (negativ inotrope Wirkung) der beiden vorgenannten Arzneimittel kann sich addieren.

Die neuromuskuläre Blockade durch periphere Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin) kann durch die Betarezeptorenhemmung von Beloc i.v. verstärkt werden.

Für den Fall, dass Beloc i.v. vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt wird, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Beloc i.v. informiert werden.

Bestimmte MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen Depressionen) sollten nicht zusammen mit Beloc i.v. eingenommen werden (siehe Abschnitt 2.1 „Beloc i.v. darf nicht angewendet werden“), weil dann ein übermäßiger und schneller Anstieg des Blutdrucks auftreten könnte.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Metoprolol sollte nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, die Anwendung wird als notwendig erachtet.

Betablocker reduzieren im Allgemeinen die Plazentaperfusion. Dies wurde mit Wachstumsverzögerung, intrauterinem Tod, Fehlgeburt und frühzeitigen Wehen in Zusammenhang gebracht. Es wird daher empfohlen, schwangere Frauen, die mit Metoprolol behandelt werden, entsprechend zu überwachen. Betablocker können beim Fetus, Neugeborenen und beim gestillten Kind möglicherweise Nebenwirkungen, wie z. B. Bradykardie, verursachen.

Wegen der Möglichkeit des Auftretens von Bradykardie, Hypotonie und Hypoglykämie beim Neugeborenen soll die Therapie mit Metoprolol 48 bis 72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, müssen Neugeborene 48 bis 72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Metoprolol sollte nicht in der Stillzeit angewendet werden, es sei denn, die Einnahme wird als notwendig erachtet. Metoprolol wird mit der Muttermilch konzentriert ausgeschieden. Gestillte Säuglinge sollten auf Anzeichen einer Arzneimittelwirkung überwacht werden. Die durch die Muttermilch aufgenommene Menge an Metoprolol kann verringert werden, wenn erst 3 bis 4 Stunden nach Anwendung des Arzneimittels gestillt wird.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die

Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Beloc i.v. enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml Injektionslösung, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Beloc i.v. anzuwenden?

Beloc i.v. wendet Ihr Arzt an.

3.1 Art der Anwendung

Zur Injektion. Beloc i.v. Injektionslösung soll nur intravenös appliziert werden.

3.2 Dosis:

- *Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen):*

Bei akut bedrohlichen Herzrhythmusstörungen ist die Einzeldosis sowie bei Mehrfachgabe der zeitliche Abstand zwischen den Einzelinjektionen in Abhängigkeit von der Ausgangssituation und dem klinischen Zustand des Patienten zu wählen.

Bei Erwachsenen werden initial in der Regel bis zu 5 ml Beloc i.v. (entsprechend bis zu 5 mg Metoprololtartrat) langsam intravenös injiziert (1 bis 2 mg/min).

Bei unzureichendem Behandlungserfolg kann die Injektion mit der gleichen Dosis in Intervallen von 5 bis 10 Minuten bis zum Wirkungseintritt bzw. bis zum Erreichen einer Gesamtdosis von 10 bis 15 ml Beloc i.v. (entsprechend 10 bis 15 mg Metoprololtartrat) wiederholt werden.

Bei der Behandlung akuter Herzrhythmusstörungen empfiehlt es sich, die Therapie (sobald die Rhythmusstörungen unter Kontrolle sind) mit Tabletten fortzusetzen.

- *Akutbehandlung des Herzinfarktes:*

Beloc i.v. wird eingesetzt bei Patienten, bei denen keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit Betarezeptorenblockern bestehen.

Bei akutem Herzinfarkt erfolgt die Behandlung möglichst umgehend nach Krankenhauseinweisung unter kontinuierlicher EKG- und Blutdruckkontrolle. Die Behandlung wird mit 5 ml Beloc i.v. (entsprechend 5 mg Metoprololtartrat) begonnen. Je nach Verträglichkeit können in Abständen von 2 Minuten weitere Einzeldosen von 5 ml Beloc i.v. bis zu einer maximalen Gesamtdosis von bis zu 15 ml (entsprechend 15 mg Metoprololtartrat) 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 i.v. vertragen haben, sollte die orale Anschlussbehandlung vorsichtig mit 1-mal 25 mg Metoprololtartrat in oraler Darreichungsform begonnen werden.

Anschließend an die Akuttherapie werden zur Erhaltungstherapie 95 bis 190 mg Metoprololsuccinat (entsprechend jeweils einer Retardtablette Beloc-Zok 95 mg oder Beloc-Zok forte 190 mg) eingenommen.

Anwendungshinweise

Die parenterale Applikation ist nur für Notfälle und für die Klinikbehandlung vorgesehen. Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden.

Die intravenöse Applikation von Beloc i.v. sollte langsam unter EKG- und Blutdruckkontrolle erfolgen. Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist Beloc i.v. sofort abzusetzen.

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von Beloc i.v. vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Bei älteren Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

3.3 Wenn eine zu große Menge von Beloc i.v. angewendet wurde,

rufen Sie sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann es zu starkem Blutdruckabfall (Hypotonie), verminderter Herzschlagfolge (Bradykardie) bis hin zum Herzstillstand, zu Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzleitungsstörungen, verlangsamten unregelmäßigen Puls und kardiogenem Schock kommen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Verkrampfungen der Atemwege, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Beloc i.v. abgebrochen werden.

3.4 Wenn eine Anwendung von Beloc i.v. vergessen wurde

Die Dosierung sollte nach dem Behandlungserfolg festgelegt werden. Bei unzureichendem Behandlungserfolg erfolgt die Nachdosierung entsprechend der Verträglichkeit gemäß der Dosierungsanleitung bis zu einer maximalen Gesamtdosis von bis zu 10 bis 15 ml (entsprechend 10 bis 15 mg Metoprololtartrat, siehe Abschnitt 3.2 „Dosis“).

3.5 Wenn die Anwendung von Beloc i.v. abgebrochen wird

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Abruptes Absetzen kann zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es sehr häufig zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, häufig auch zu Schwindelgefühl und Kopfschmerzen kommen. Gelegentlich treten depressive Verstimmungszustände, Konzentrationsstörungen, Schlafstörungen bzw. Schläfrigkeit, verstärkte Traumaktivität und Muskelkrämpfe auf. Es wird selten über Nervosität oder Ängstlichkeit berichtet. Sehr selten werden Verwirrtheit, Halluzinationen, Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen) oder Gedächtnisstörungen/Erinnerungsschwierigkeiten beobachtet.

Vorübergehend kann es häufig zu Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Leibschmerzen, Verstopfung oder Durchfall kommen. Gelegentlich ist mit Erbrechen, selten mit Mundtrockenheit zu rechnen.

Gelegentlich können allergische Hautreaktionen wie Rötung und Juckreiz sowie entzündliche Hautveränderungen (auch ähnlich einer Schuppenflechte und mit Funktionseinschränkungen einhergehende Hautschäden) und übermäßiges Schwitzen auftreten. Selten kann es zu Haarausfall und sehr selten zu Hautausschlägen bei Lichteinwirkung kommen. Sehr selten kann eine Schuppenflechte ausgelöst werden und es wurde sehr selten über eine Verschlimmerung einer Schuppenflechte berichtet.

Gelegentlich kann es zu Missempfindungen (Parästhesien) und selten auch zu Muskelschwäche kommen.

Auch eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen - einschließlich Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom) – bis zur Gangrän wurde sehr selten beobachtet.

Die Behandlung mit Beloc i.v. kann häufig zu verstärktem Blutdruckabfall, sehr selten mit anfallsartiger, kurz dauernder Bewusstlosigkeit (Synkopen), führen. Häufig kommt es auch zu Herzklopfen (Palpitationen), starker Verminderung der Herzfrequenz, zu Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe) und Kältegefühl in den Gliedmaßen. Gelegentlich treten Störungen der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen), Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) mit krankhaften Flüssigkeitsansammlungen (peripheren Ödemen) und Herzschmerzen auf. Gelegentlich kann während eines Herzanfalls ein schwerwiegender Blutdruckabfall auftreten (kardiogener Schock). Selten kann Beloc i.v. zu Leitungsstörungen im Herzmuskel oder Herzarrhythmien führen.

In vereinzelt Fällen ist bei Patienten mit anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegwiderstandes kann es bei entsprechend veranlagten Patienten (z. B. bei Asthma bronchiale) zu Atemnot und gelegentlich zu einer Verengung der Atemwege kommen. Selten wurde ein allergischer Schnupfen beobachtet.

Selten wurden Augenbindehautentzündungen (Konjunktivitis), verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen und gereizte Augen beobachtet. Sehr selten kann es zu Geschmacksstörungen, Hörstörungen oder Ohrensausen kommen.

Beloc i.v. kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) maskieren.

In seltenen Fällen kann eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) erkennbar werden oder eine bereits bestehende Zuckerkrankheit sich verschlechtern. Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Beloc i.v.-Therapie zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers - insbesondere erhöhte Herzfrequenz und Zittern der Finger - können verschleiert werden.

Selten wurden Libido- und Potenzstörungen sowie eine bindegewebige Verhärtung des Penis (Peyronie-Krankheit) beobachtet.

Unter der Therapie mit Beloc i.v. kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurden eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyceride im Blut beobachtet.

Bei Langzeittherapie mit Beloc i.v. wurden sehr selten eine Schmerzhaftigkeit und/oder eine Erkrankung der Gelenke (Arthralgie/Arthropathie) beobachtet, wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthrit).

Selten kann es zu einer Erhöhung der Leberenzyme (GOT, GPT) im Blut oder sehr selten zum Auftreten einer Leberentzündung (Hepatitis) kommen.

Des Weiteren wurde gelegentlich eine Gewichtszunahme beobachtet.

Sehr selten ist eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) beschrieben worden.

Besondere Hinweise

Betarezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

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 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 Beloc i.v. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Verdünnte Lösungen mit Beloc i.v. sollten innerhalb von 12 Stunden verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**6.1 Was Beloc i.v. enthält**

- Der Wirkstoff ist: Metoprololtartrat (Ph.Eur.).
Eine Ampulle zu 5 ml Injektionslösung enthält: 5 mg Metoprololtartrat (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wie Beloc i.v. aussieht und Inhalt der Packung

Beloc i.v. ist eine farblose Flüssigkeit.

Beloc i.v. ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung erhältlich.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Mailand

Italien

Hersteller:

CIT S.r.l.

Via Primo Villa, 17

20875 Burago di Molgora (MB)

Italien

oder:

CENEXI

52 Rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay sous bois

Frankreich

Mitvertrieb:

Recordati Pharma GmbH

Eberhard-Finckh-Str. 55

89075 Ulm

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Versionscode: Z03