

Version 04.1, 02/2020

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Metoprololtartrat-Omniapharm® 5 mg/5 ml Injektionslösung Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff:
Metoprololtartrat

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

1. Was ist Metoprololtartrat-Omniapharm und wofür wird es angewendet?

Metoprololtartrat-Omniapharm ist ein β -Rezeptoren-Blocker und wird angewendet:

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

Die parenterale Applikation ist nur für Notfälle und Klinikbehandlung vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metoprololtartrat-Omniapharm beachten?

Metoprololtartrat-Omniapharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff, andere β -Rezeptoren-Blocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Herzmuskelschwäche (dekompensierte oder manifeste Herzinsuffizienz),
- bei kardiogenem Schock,
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades),
- bei Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome),
- bei plötzlich auftretendem, beklemmenden Brustschmerz als Zeichen eines Herzinfalles,
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block),
- bei einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie),
- bei stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie; systolisch kleiner als 90 mmHg),
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose),
- bei Neigung zu Bronchialkrampf (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale),
- bei schweren Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen (periphere Durchblutungsstörungen),

- bei einem unbehandelten, hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- bei Lungenasthma oder wenn bei Ihnen bereits eine Verkrampfung der Bronchien in der Vorgeschichte aufgetreten ist,
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

Nach einem Herzinfarkt darf Metoprololtartrat-Omniapharm bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn:

- Sie einen Puls von weniger als 45 bis 50 Herzschlägen pro Minute haben,
- bei Ihnen bestimmte EKG-Veränderungen (PR-Intervall $>0,24$ s) beobachtet wurden,
- Ihr systolischer Blutdruck unter 100 mmHg liegt,
- Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.

Wenn Sie mit Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Disopyramid) behandelt werden, darf Metoprololtartrat-Omniapharm bei Ihnen nicht angewendet werden. Außerdem dürfen Ihnen während der Behandlung mit Metoprololtartrat-Omniapharm diese Arzneimittel nicht intravenös gegeben werden (Ausnahme Intensivmedizin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metoprololtartrat-Omniapharm anwenden.

Eine besondere Vorsicht bei der Anwendung von Metoprololtartrat-Omniapharm ist erforderlich bei:

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades),
- längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich),
- Patienten mit einem bekannten oder vermuteten hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit α -Rezeptoren-Blockern erforderlich),
- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Metoprololtartrat-Omniapharm anzuwenden?“),
- zuckerkranken Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich),
- zuckerkranken Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus), speziell wenn sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel anwenden. Es kann sein, dass Metoprololtartrat-Omniapharm Anzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) wie Herzrasen unterdrückt,
- Patienten mit bestimmten Gefäßerkrankungen (Raynaud-Krankheit oder bestimmte Formen der peripheren Verschlusskrankheit [Claudicatio intermittens]),
- Patienten mit Neigung zu Bronchialverkrampfung,
- Patienten mit einer bestimmten Art der Angina pectoris (Prinzmetal-Angina),
- Patienten mit einem erhöhten Risiko für schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen),
- Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Hyposensibilisierungstherapie). *Hinweis:* Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die durch andere Mittel verursacht wurden, können während der Behandlung mit Metoprololtartrat-Omniapharm besonders schwerwiegend sein und gegenüber üblichen Dosen von Adrenalin resistent sein,
- Patienten mit bekannter oder vermuteter Schilddrüsenüberfunktion,
- Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte.

Wenn Ihr Puls während der Behandlung unter 50–55 Schläge pro Minute sinkt, ist die Dosis durch den Arzt schrittweise zu reduzieren bzw. die Behandlung mit Metoprololtartrat-Omniapharm ausschleichend zu beenden. Sollten Sie einen unregelmäßigen Herzschlag spüren, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Die Behandlung mit Metoprololtartrat-Omniapharm sollte, speziell bei Patienten mit ischämischer Herzkrankheit, nicht plötzlich abgebrochen werden. Um eine Verschlechterung einer Angina pectoris zu vermeiden, sollte die Dosis durch den Arzt schrittweise über 1–3 Wochen erniedrigt werden. Falls erforderlich sollte gleichzeitig eine alternative Behandlung eingeleitet werden.

Sollten Sie spontane Blutungen oder blaue Flecken (Hämatome) unter Metoprololtartrat-Omniapharm bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Treten bei Ihnen eine Gelbfärbung von Haut und Augen, Appetitverlust und ein dunkler Urin auf, teilen Sie das bitte umgehend Ihrem Arzt mit.

Ihren Arzt sollten Sie auch dann aufsuchen, wenn bei Ihnen Halluzinationen unter Metoprololtartrat-Omniapharm auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie trockene Augen, entweder allein oder gleichzeitig mit Hautauschlag, auftreten. In diesem Fall sollte ein Abbruch der Behandlung in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie dauerhaft mit einem β -Rezeptoren-Blocker behandelt werden und operiert werden müssen, sollte ein kardiologisch erfahrener Arzt prüfen, ob der β -Rezeptoren-Blocker vor der Operation abgesetzt werden muss. Das Risiko einer Narkose oder eines chirurgischen Eingriffs kann erhöht sein. Die Vorteile der Fortsetzung einer Behandlung mit Metoprololtartrat-Omniapharm sollten in jedem Einzelfall gegen die Risiken des Absetzens abgewogen werden. Vor einer Narkose ist der Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprololtartrat-Omniapharm zu informieren. Wenn es für notwendig erachtet wird, Metoprololtartrat-Omniapharm vor einem chirurgischen Eingriff abzusetzen, sollte dies schrittweise erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose beendet sein.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Vorsicht ist bei älteren Patienten geboten. Durch zu starke Senkung des Blutdrucks oder der Anzahl der Herzschläge pro Minute kann es zu ungenügender Blutversorgung lebenswichtiger Organe kommen.

Metoprololtartrat-Omniapharm enthält Natrium.

Metoprololtartrat-Omniapharm enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Metoprololtartrat-Omniapharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Anwendung von Metoprololtartrat-Omniapharm 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.

Wirkung anderer Arzneimittel auf Metoprololtartrat-Omniapharm

Die Wirkung von Metoprololtartrat-Omniapharm und anderen Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung können sich verstärken. Patienten, die gleichzeitig andere β -Rezeptoren-Blocker (auch als Augentropfen), Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer, Sympathikus-hemmende Medikamente oder Arzneimittel erhalten, die den Katecholamin-Spiegel senken, sollten sorgfältig überwacht werden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Metoprololtartrat-Omniapharm verstärken

Kalzium-Antagonisten wie Verapamil oder Diltiazem sowie andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Amiodaron, Propafenon und andere Klasse-I-Antiarrhythmika wie Chinin und Disopyramid):

Wenn Sie mit Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder mit anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen behandelt werden, darf Metoprololtartrat-Omniapharm bei Ihnen nicht angewendet werden. Außerdem dürfen Ihnen während der Behandlung mit Metoprololtartrat-Omniapharm diese Arzneimittel nicht intravenös gegeben werden (Ausnahme Intensivmedizin).

Kalzium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprololtartrat-Omniapharm und Kalzium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Beruhigungsmittel (Barbiturate, Phenothiazine), Glyceroltrinitrat, harntreibende Mittel (Diuretika) oder gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren):

Verstärkte Blutdrucksenkung.

Narkosemittel:

Verstärkung der Blutdrucksenkung und der schwächenden Wirkung auf die Herzkraft.

Hinweis: Für den Fall, dass Sie operiert werden müssen, muss Ihr Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprololtartrat-Omniapharm informiert werden.

Der Wirkstoff von Metoprololtartrat-Omniapharm (Metoprololtartrat) wird im Körper durch ein bestimmtes Leberenzym (Cytochrom P450 2D6) abgebaut. Deshalb ist besondere Vorsicht geboten, wenn gleichzeitig mit Metoprololtartrat-Omniapharm Arzneimittel angewendet werden, die dieses Enzym hemmen und damit die Wirkung von Metoprololtartrat-Omniapharm verstärken können.

Hierzu gehören beispielsweise Arzneimittel gegen:

- Depressionen wie Fluoxetin, Paroxetin oder Bupropion,
- psychische Erkrankungen wie Thioridazin,
- Herzrhythmusstörungen wie Chinidin oder Propafenon,
- Virusinfektionen wie Ritonavir,
- Allergien (Antihistaminika) wie Diphenhydramin,
- Malaria wie Hydroxychloroquin oder Chinin,
- Pilzkrankungen wie Terbinafin,
- Magengeschwüre wie Cimetidin.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Metoprololtartrat-Omniapharm verringern

Bestimmte Schmerzmittel (nichtsteroidale Antiphlogistika wie Indometacin):

Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Enzyminduzierende Medikamente wie Rifampicin:

Erniedrigung des Blutspiegels und dadurch Verringerung der Wirkung von Metoprololtartrat-Omniapharm möglich.

Wirkung von Metoprololtartrat-Omniapharm auf andere Arzneimittel

Prazosin:

Wenn Sie bereits Metoprololtartrat-Omniapharm erhalten, kann es zur Verstärkung einer plötzlichen Blutdrucksenkung bei Lagewechsel (z. B. vom Liegen zum Stehen) nach der ersten Gabe von Prazosin kommen. Deshalb ist bei erstmaliger gemeinsamer Gabe von Metoprololtartrat-Omniapharm und Prazosin besondere Vorsicht geboten.

Digitalis, Reserpin, α -Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin:

Verstärktes Absinken der Herzfrequenz bzw. Verzögerung der Erregungsleitung im Herzen.

Um einen überschießenden Blutdruckanstieg zu vermeiden, darf Clonidin erst dann abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor bereits die Behandlung mit Metoprololtartrat-Omniapharm beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Medikamente, die im Rahmen einer Narkose zur Muskelentspannung eingesetzt werden (periphere Muskelrelaxanzien wie z. B. Suxamethonium, Tubocurarin):

Metoprololtartrat-Omniapharm kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.

Sympathikus-aktivierende Substanzen (Noradrenalin, Adrenalin oder andere ähnlich wirkende Substanzen, die z. B. in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen enthalten sind):

Beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

Hinweis: Während der Therapie mit Metoprololtartrat-Omniapharm kann es bei der Behandlung allergischer Reaktionen zu einer verminderten Wirkung von Adrenalin kommen.

Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer:

Überschießende Blutdrucksteigerung möglich. Deshalb sollten MAO-Hemmer nicht zusammen mit Metoprololtartrat-Omniapharm angewendet werden.

Insulin und Sulfonylharnstoffe:

Metoprololtartrat-Omniapharm kann bei Diabetikern, die mit Insulin behandelt werden, eine verstärkte oder verlängerte Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) herbeiführen oder auch die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen aufheben. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Ergotalkaloide:

Metoprololtartrat-Omniapharm kann bei gleichzeitiger Gabe mit Ergotalkaloiden (Medikamentenklasse, die zur Prävention und Therapie von Migräne eingesetzt wird) deren gefäßverengende Wirkung verstärken.

Dipyridamol:

Metoprololtartrat-Omniapharm sollte wie alle anderen Betablocker nur mit Vorsicht und unter Überwachung der Herzfrequenz gleichzeitig mit Dipyridamol (einem Mittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln) eingesetzt werden.

Weitere mögliche Wechselwirkungen:

Metoprololtartrat-Omniapharm kann die Ausscheidung anderer Medikamente (z. B. Lidocain) vermindern und damit deren Wirksamkeit verstärken.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Anwendung von Metoprololtartrat-Omniapharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol kann sich die Wirkung von Metoprololtartrat-Omniapharm und des Alkohols verändern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Metoprolol soll in der Schwangerschaft (insbesondere während der ersten drei Monate) nur bei strenger Indikationsstellung und Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Es gibt Hinweise darauf, dass Metoprolol die Durchblutung der Plazenta vermindert und so zu fetalen Wachstumsstörungen führen kann. Nach Gabe anderer β -Rezeptoren-Blocker wurden Fehl-, Frühgeburten und intrauteriner Tod der Feten beobachtet.

Wegen der Möglichkeit des Auftretens einer verringerten Herzfrequenz (Bradykardie), eines erniedrigten Blutdrucks (Hypotonie) oder Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) beim Neugeborenen soll die Therapie mit Metoprolol 48–72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, müssen Neugeborene 48–72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Stillzeit

Metoprolol wird in der Muttermilch – verglichen mit dem mütterlichen Blutspiegel – angereichert. Gestillte Säuglinge sollten auf Anzeichen einer Medikamentenwirkung überwacht werden. Die durch die Muttermilch aufgenommene Menge an Metoprolol kann verringert werden, wenn erst 3–4 Stunden nach Anwendung des Medikaments gestillt wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Studien zur Auswirkung von Metoprololtartrat-Omniapharm auf die Fortpflanzungsfähigkeit des Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (z. B. Schwindel, Müdigkeit oder Sehverschlechterung) kann das Reaktionsvermögen so weit 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.

Metoprololtartrat-Omniapharm enthält Natrium

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

3. Wie ist Metoprololtartrat-Omniapharm anzuwenden?

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

Die Dosierung sollte individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden. Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

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 Metoprololtartrat-Omniapharm (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 Metoprololtartrat-Omniapharm (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

Metoprololtartrat-Omniapharm sollte nur bei hämodynamisch stabilen Patienten (systolischer Blutdruck ≥ 100 mmHg, Herzfrequenz ≥ 60 Schläge/min, keine Herzinsuffizienzsymptomatik), eingesetzt werden, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit β -Rezeptoren-Blockern bestehen.

Bei akutem Herzinfarkt erfolgt die Behandlung möglichst umgehend nach Krankenseinweisung unter kontinuierlicher EKG- und Blutdruckkontrolle. Die Behandlung wird mit 5 ml Metoprololtartrat-Omniapharm (entsprechend 5 mg Metoprololtartrat) begonnen. Je nach Verträglichkeit können in Abständen von 2 Minuten weitere Einzeldosen von 5 ml bis zu einer maximalen Gesamtdosis von bis zu 15 ml (entsprechend 15 mg Metoprololtartrat) verabreicht werden.

Wird die volle Dosis von 15 mg Metoprololtartrat vertragen, gibt man beginnend 15 Minuten nach der letzten intravenösen Injektion 50 mg Metoprololtartrat in oraler Darreichungsform (als Tabletten). In den folgenden 48 Stunden werden alle 6 Stunden 50 mg Metoprololtartrat in oraler Darreichungsform verabreicht.

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 2-mal täglich 100 mg Metoprololtartrat (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat täglich) in oraler Darreichungsform gegeben.

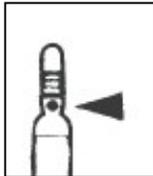
Die intravenöse Applikation von Metoprololtartrat-Omniapharm sollte langsam unter EKG- und Blutdruckkontrolle erfolgen.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist Metoprololtartrat-Omniapharm sofort abzusetzen.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von Metoprololtartrat-Omniapharm vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Handhabung der Ampulle



1) Brechampulle mit Bruchstelle unter dem blauen Punkt.



2) Daumen auf den Punkt legen und nach hinten umbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Metoprololtartrat-Omniapharm angewendet haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann! Weitere Informationen zu Überdosierungen befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Metoprololtartrat-Omniapharm vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Metoprololtartrat-Omniapharm abbrechen

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 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Spontanblutungen oder blaue Flecken (Hämatome) als Zeichen einer Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Endokrine Erkrankungen

Selten: In-Erscheinung-Treten oder Verschlechterung einer bereits bestehenden Zuckerkrankheit. Erniedrigter Blutzucker nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung. Die Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers, insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor), können verschleiert werden.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schläfrigkeit
 Gelegentlich: Depressionen, Verwirrtheitszustand, Alpträume oder verstärkte Traumaktivität, Halluzination
 Sehr selten: Persönlichkeitsveränderung (z. B. Gefühlsschwankungen, kurz dauernder Gedächtnisverlust)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Müdigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Erschöpfungszustand
 Gelegentlich: Missempfindungen (Parästhesien), Benommenheit, Schlafstörungen
 Selten: getrübler Bewusstseinszustand

Augenerkrankungen

Selten: Bindehautentzündung (Konjunktivitis), verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)
 Sehr selten: Sehverschlechterung (z. B. verschwommenes Sehen), trockenes und/oder entzündetes Auge/Augenreizung

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Tinnitus, Hörgeräusche und bei Dosierungen, die über der empfohlenen Dosis liegen, Hörstörungen (z. B. Schwerhörigkeit, Taubheit)

Herzerkrankungen

Häufig: Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie)
 Selten: Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Störungen der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern (Überleitungsstörungen), Herzmuskelschwäche

(Herzinsuffizienz) mit Flüssigkeitsansammlungen in den Armen und Beinen (periphere Ödeme) und/oder Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe)
 Sehr selten: Schmerzen in der Herzgegend, Angina pectoris, kardiogener Schock

Gefäßerkrankungen

Häufig: verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), gelegentlich mit kurz dauernder Bewusstlosigkeit (Synkope)
 Selten: Ödeme, Kältegefühl an den Extremitäten, Raynaud-Syndrom, schlechte periphere Durchblutung (einschließlich Patienten mit Raynaud-Syndrom oder Claudicatio intermittens)
 Sehr selten: Gangrän (bei Patienten mit vorbestehenden schweren peripheren Durchblutungsstörungen)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Atemnot bei Belastung
 Selten: Verkrampfungen der Atemwege (Bronchospasmus und Atemnot, auch bei Patienten ohne obstruktive Atemwegserkrankungen in der Vorgeschichte)
 Sehr selten: Schnupfen (Rhinitis)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
 Gelegentlich: Durchfall, Verstopfung
 Selten: Mundtrockenheit
 Sehr selten: krankhafte Bindegewebsvermehrung hinter dem rückenseitigen Bauchfell (retroperitoneale Fibrose; der Zusammenhang mit Metoprololtartrat-Omniapharm wurde nicht eindeutig nachgewiesen)

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Schwitzen, allergische Hautreaktionen (wie Rötung, Juckreiz, Exantheme, Hautausschläge bei Lichteinwirkung (Photosensitivität))
 Selten: Ausschlag in Form von Nesselsucht (Urtikaria), Hautdystrophie oder psoriasiforme Dermatitis
 Sehr selten: Haarausfall, Auslösung oder Verschlechterung der Symptome einer Schuppenflechte (Psoriasis)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
 Sehr selten: Gelenkerkrankung (Arthropathie), wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthritis)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Potenzstörungen und Störungen des Lustempfindens (Libidostörungen), induratio penis plastica (Peyronie'sche Erkrankung; der Zusammenhang mit Metoprololtartrat-Omniapharm wurde nicht eindeutig nachgewiesen)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Ermüdung

Untersuchungen

Sehr selten: Gewicht erhöht, Veränderung der Leberfunktionswerte (z. B. Transaminasen erhöht)

Besondere Hinweise

Unter der Therapie mit Metoprololtartrat-Omniapharm kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurde eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Blut beobachtet.

Metoprololtartrat-Omniapharm kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) maskieren.

β -Rezeptoren-Blocker 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 (Hyposensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <http://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 Metoprololtartrat-Omniapharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Nach Anbruch Rest verwerfen.

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

Was Metoprololtartrat-Omniapharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Metoprololtartrat
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Eine Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 5 mg Metoprololtartrat.

Wie Metoprololtartrat-Omniapharm aussieht und Inhalt der Packung

Metoprololtartrat-Omniapharm ist eine klare, farblose Injektionslösung, die in Ampullen aus farblosem Borosilikatglas bereitgestellt wird.

Jede Packung enthält 5 Ampullen (N1).

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297

Hersteller

Famar S.A.
63, Ag. Dimitrou Str.
17456 Alimos, Athen
Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Versionscode: Z09

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung

Das klinische Bild ist in Abhängigkeit vom Ausmaß der Intoxikation im Wesentlichen von kardiovaskulären und zentralnervösen Symptomen geprägt.

Eine Überdosierung kann zu schwerer Hypotonie, Sinusbradykardie, atrioventrikulärem Block, Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz, kardiogenem Schock, Herzstillstand, Bronchospasmus, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Nausea, Erbrechen und Zyanose, Tod, gelegentlich auch zu generalisierten Krampfanfällen führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol, Antihypertonika, Chinidin oder Barbituraten verstärkt die Symptome. Erste Anzeichen einer Überdosierung können möglicherweise 20 Minuten bis 4 Stunden nach der Einnahme auftreten. Die Wirkung einer massiven Überdosierung kann trotz abnehmender Plasmaspiegel über mehrere Tage andauern.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung abgebrochen werden. Die Patienten sollten stationär aufgenommen und generell intensivmedizinisch betreut werden mit Überwachung von Herzfunktion, Blutgasen und Laborwerten. Notfallmaßnahmen wie künstliche Beatmung oder die Anwendung eines Herzschrittmachers können erforderlich sein. Auch klinisch unauffällige Patienten, die nur eine geringe Überdosis eingenommen haben, sollten für mindestens 4 Stunden bezüglich des Auftretens von Anzeichen einer Überdosierung überwacht werden.

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Hämodialyse wesentlich zur Elimination von Metoprolol beiträgt.

Als Gegenmittel können gegeben werden:

Glukagon (aufgrund positiv inotroper und chronotroper Effekte auf das Herz, die unabhängig von β -adrenergen Rezeptoren sind, hat sich Glukagon als effektiv in der Behandlung einer β -Rezeptoren-Blocker-induzierten therapierefraktären Hypotonie und Herzinsuffizienz erwiesen):
Initial 1–10 mg intravenös, anschließend 2–2,5 mg pro Stunde als Dauerinfusion.

Intravenöse β -Agonisten (zur Behandlung von Bradykardie und Hypotonie):
Isoprenalin, Prenalterol (sehr hohe Dosen können erforderlich sein, um eine β -Blockade zu überwinden).

Sympathomimetika in Abhängigkeit von Körpergewicht und Effekt (zur Aufrechterhaltung des Blutdrucks):
Dopamin, Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin oder Noradrenalin.

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Bei Bronchospasmus können β_2 -Sympathomimetika als Aerosol (bei ungenügender Wirkung auch intravenös) oder Aminophyllin intravenös gegeben werden. Während und nach der Gabe eines Bronchodilatators sollten die Patienten hinsichtlich des Auftretens einer Arrhythmie überwacht werden.

Bei Krampfanfällen empfiehlt sich die langsame intravenöse Gabe von Diazepam.

Nach einer Überdosierung kann es zum Auftreten einer β -Rezeptoren-Blocker-Absetzreaktion kommen.