

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
ESMOCARD LYO 2500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff(e): Esmololhydrochlorid

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

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ESMOCARD LYO und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ESMOCARD LYO beachten?
3. Wie ist ESMOCARD LYO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ESMOCARD LYO aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ESMOCARD LYO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Esmolol gehört zur Gruppe der Beta-Blocker. Diese Substanzen verlangsamen den Herzschlag und senken den Blutdruck.

Esmolol wird bei zu schnellem Herzschlag für die Kurzzeitbehandlung eingesetzt. Es wird auch während oder kurz nach Operationen bei zu hohem Blutdruck und/oder bei zu schnellem Herzschlag verwendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ESMOCARD LYO BEACHTEN?

ESMOCARD LYO darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Esmolol oder einen der sonstigen Bestandteile von Esmolol sind
- wenn Ihr Herz sehr langsam schlägt
- wenn Sie unter Überleitungsstörungen des Herzens (Herzblock) leiden
- wenn Sie unter einer Herzschwäche leiden
- wenn Sie unter schnellem oder abwechselnd schnellem und langsamem Herzschlag leiden (Sinusknotensyndrom)
- wenn Sie ein Phäochromozytom haben, das bis jetzt nicht behandelt wurde (ein Phäochromozytom ist ein Tumor des Nebennierenmarks, welcher von einem plötzlichen Anstieg des Blutdrucks, starken Kopfschmerzen, Schwitzen und gesteigertem Herzschlag begleitet sein kann)
- wenn Sie Probleme mit der Durchblutung des Herzens haben (kardiogener Schock)
- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck leiden
- wenn Sie unter erhöhtem Druck in den Gefäßen der Lunge leiden (pulmonale Hypertonie)
- wenn Sie einen akuten asthmatischen Anfall erleiden

- wenn Sie unter erhöhtem Säurespiegel im Körper leiden (metabolische Azidose)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ESMOCARD LYO ist erforderlich

- ESMOCARD LYO MUSS VON IHREM ARZT ODER MEDIZINISCHEM FACHPERSONAL REKONSTITUIERT/VERDÜNNT WERDEN
- Die am häufigsten beobachtete Nebenwirkung ist Hypotonie (niedriger Blutdruck). Die häufigsten Anzeichen dafür können Benommenheit und Schwindel sein, vor allem beim Aufstehen. Bei Dosisminderung oder Absetzen des Arzneimittels verschwinden diese wieder.

Ihr Arzt wird besondere Vorsicht anwenden,

- wenn Sie unter Diabetes oder zu niedrigem Blutzucker (Hypoglykämie) leiden. Sie brauchen spezielle Kontrolle, weil Esmolol die Symptome von zu niedrigem Blutzucker maskieren kann.
- wenn Sie in der Vergangenheit unter Herzproblemen gelitten haben. Ihr Arzt wird Sie besonders gut auf Anzeichen einer Herzstörung überwachen. Falls notwendig, wird die Behandlung sofort beendet, die Dosierung gesenkt oder eine spezielle Behandlung begonnen.
- wenn es zu einer Hautreaktion an der Injektionsstelle kommt. Es sollte eine andere Applikationsstelle verwendet werden.
- wenn Sie unter Atemproblemen oder keuchendem Atem leiden, z. B. bei Asthma.
- wenn Sie Psoriasis haben oder hatten (wenn Ihre Haut schuppige Stellen aufweist).
- wenn Sie an einer Allergie leiden. Esmolol kann sowohl die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen als auch die Schwere allergischer Reaktionen erhöhen.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen haben, die sich durch Weißwerden der Finger (Raynaud-Syndrom) oder Schmerzen äußern bzw. Müdigkeit und zeitweise brennende Schmerzen in den Beinen verspüren.
- wenn Sie unter einer Nierenerkrankung leiden.

Bei Anwendung von ESMOCARD LYO mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche oder Naturprodukte handelt. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass keines der von Ihnen angewendeten Arzneimittel die Wirkung von Esmocard Lyo verändert.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, Brustschmerzen (A. pectoris) und hohem Blutdruck wie Verapamil und Diltiazem
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herzversagen wie Digoxin, Digitoxin, Digitalis, Chinidin, Disopyramid oder Amiodaron
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes einschließlich Insulin und oralen Antidiabetika
- Arzneimittel, die als ganglienblockierende Substanzen bekannt sind (z. B. Trimetaphan)
- Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungen oder verlegten Nasen (abschwellendes Nasenmittel)
- Arzneimittel zur Anwendung als Schmerzmittel, z. B. nichtsteroidale entzündungshemmende Substanzen wie NSAIDs
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen wie trizyklische Antidepressiva oder alle anderen Mittel für psychische Erkrankungen
- Clonidin, das zur Behandlung von hohem Blutdruck und Migräne verwendet wird
- Nifedipin, das zur Behandlung von Brustschmerzen (A. pectoris), hohem Blutdruck und des Raynaud-Syndroms verwendet wird
- Warfarin, das zur Blutverdünnung verwendet wird
- Reserpin, das zur Behandlung von hohem Blutdruck verwendet wird
- Morphin – ein starkes Schmerzmittel

- Floctafenin – Schmerzmittel
- Amisulprid, das zur Behandlung von psychischen Erkrankungen verwendet wird
- Suxamethoniumchlorid (auch bekannt als Succinylcholin oder Scolin), das zur Entspannung der Muskulatur im Rahmen einer Operation angewendet wird. Ihr Arzt wird ebenso besonders vorsichtig sein, wenn er Esmocard Lyo während einer Operation, einer Narkose und ähnlichen Behandlungen anwendet.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Behandlung mit Esmocard Lyo Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung von Esmolol während der Schwangerschaft beim Menschen gibt es nicht genügend Daten, um die Sicherheit zu belegen. Es gibt aber keine Anzeichen für ein erhöhtes Risiko der Schädigung des Menschen. Wegen der mangelnden Erfahrung bei der Anwendung von ESMOCARD LYO in der Schwangerschaft wird eine Verwendung nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder das Medizinische Fachpersonal um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Esmolol in die Muttermilch abgegeben wird. Die Anwendung von Esmolol in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder das Medizinische Fachpersonal um Rat.

3. WIE IST ESMOCARD LYO ANZUWENDEN?

ESMOCARD LYO MUSS VOR GEBRAUCH REKONSTITUIERT/VERDÜNNT WERDEN.

Die Dosierung muss individuell angepasst werden. Es sollte eine Einleitungs-dosis gefolgt von einer Erhaltungsdosis gegeben werden. Ihr Arzt wird ein Dosierungsschema festlegen und die Dosierungen auf Grund der Nebenwirkungen entsprechend anpassen.

ESMOCARD LYO wird als Infusion angewendet. Es wird von Ihrem Arzt oder dem Krankenpflegepersonal in eine Vene gegeben. Die Verabreichung der 50 mg/ml-Lösung muss unbedingt mit einer Perfusorpumpe in eine große Vene oder in einen Zentralkatheter erfolgen.

Die Dauer der Anwendung hängt von der Wirkung und möglichen Nebenwirkungen ab. Die Dauer der Behandlung wird durch Ihren Arzt festgelegt.

Eine Dosisänderung für Esmolol ist normalerweise nicht erforderlich, wenn Sie

- eine Lebererkrankung haben
- älter sind

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt entsprechende Vorsicht anwenden.

Kinder und Jugendliche

Über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Esmolol bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren gibt es keine Erfahrungen.

Wenn Sie eine größere Menge von ESMOCARD LYO erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie das Gefühl haben, zu viel Esmolol erhalten zu haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Medizinische Fachpersonal, die dann weitere Maßnahmen ergreifen werden.

Folgende Symptome können bei einer Überdosierung auftreten:

starke Blutdrucksenkung, langsamer Herzschlag, verringerte Herzfunktion, Schock aufgrund der verringerten Herzfunktion, verringerte Atmung (Atemstörung), Bewusstseinsverlust bis zum Koma, Konvulsionen (Krämpfe), Übelkeit, Erbrechen, zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie).

Wenn die Anwendung von ESMOCARD LYO abgebrochen wird

Wenn Sie unter einer Herzerkrankung leiden, die durch eine Störung der Koronararterien verursacht wird (z. B. A. pectoris), ist bei einer Unterbrechung der Behandlung mit ESMOCARD LYO Vorsicht geboten. Die Infusion wird in so einem Fall schrittweise beendet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das Medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ESMOCARD LYO Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen verschwinden innerhalb von 30 Minuten nach Abbruch der Behandlung mit ESMOCARD LYO. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Die Infusion muss dann möglicherweise abgebrochen werden.

Mögliche Nebenwirkungen werden hier nach ihrer Häufigkeit aufgeführt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abzuschätzen

Folgende Nebenwirkungen können auftreten

Sehr häufig: Blutdruckabfall, Schwitzen

Häufig:

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Konzentrationsstörungen
- Schwindel
- Benommenheit
- Kribbeln oder „Ameisenlaufen“
- Krankheitsgefühl (Übelkeit und Erbrechen)
- Appetitverlust
- Hautreizung und -verhärtung an der Einstichstelle
- Schwächegefühl
- Müdigkeitsgefühl (Erschöpfung)
- Ängstliches oder depressives Gefühl
- Verwirrung oder Unruhe

Gelegentlich:

- Langsamer Herzschlag
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust
- Ohnmachtsanfälle
- Epileptische oder Krampfanfälle
- Geschmacksveränderungen
- Sprechstörungen

- Sehstörungen
- Kurzatmigkeit oder Atemprobleme
- Flüssigkeit in der Lunge
- Keuchende Atmung
- Verlegte Nase
- Abnorme Atemgeräusche
- Mundtrockenheit
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Verstopfung
- Harnverhalten
- Hautverfärbungen
- Hautrötungen
- Muskel- oder Sehenschmerzen
- Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen
- Erblassen oder Erröten
- Schmerzen im Brustkorb
- Kälte- oder Fiebergefühl
- Schmerzen und Anschwellen der Vene, in die Esmocard Lyo injiziert wurde
- Brennen an der Injektionsstelle
- Abnormale Gedanken

Sehr selten:

- Stark verminderter Herzschlag
- Herzstillstand
- Empfindliche Blutgefäße mit rotem, erhitzten Hautareal (Thrombophlebitis)
- Lokale Hautbeschwerden durch Austritt der Injektionslösung an der Injektionsstelle

Nicht bekannt (die Zahl der Betroffenen ist nicht bekannt)

- Psoriasis (Ihre Haut produziert schuppige Stellen)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ESMOCARD LYO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Während des Gebrauchs bei 25°C lagern.

Das geöffnete, rekonstituierte und verdünnte Produkt ist aus physikalischer und chemischer Sicht bei einer Temperatur von 25°C 24 Stunden haltbar. Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel nach dem Öffnen und Verdünnen sofort verwendet werden. Im Fall der Nichtbefolgung ist der Anwender für die Anwendung und die Bedingungen der Anwendung verantwortlich. Sofern die Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ESMOCARD LYO enthält

Der Wirkstoff ist Esmololhydrochlorid.

Eine 50 ml Durchstechflasche enthält 2500 mg Esmololhydrochlorid. Das Produkt enthält keine sonstigen Bestandteile. 1 ml der rekonstituierten Infusionslösung enthält 50 mg Esmololhydrochlorid (50 mg/ml).

1 ml der verdünnten Infusionslösung enthält 10 mg Esmololhydrochlorid (10 mg/ml).

Wie ESMOCARD LYO aussieht und Inhalt der Packung

Eine Durchstechflasche enthält 2500 mg weißes bis nahezu weißes Pulver. Die Durchstechflasche besteht aus farblosem Glas (Typ I).

Eine Packung ESMOCARD LYO 2500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1B
A-3002 Purkersdorf
Österreich

Hersteller

HIKMA Italia S.P.A.
Viale Certosa 10
Pavia (PV) 27100
Italien

Amomed Pharma GmbH
Nikolsdorfer Gasse 1/15-17
1050 Wien
Österreich

Mitvertrieb:
Amomed Pharma GmbH
1050 Wien
Österreich

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

Belgien:	ESMOCARD 2500 mg Poudre pour solution pour perfusion
Tschechische Republik:	ESMOCARD LYO 2500 mg Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Dänemark:	ESMOCARD LYO 2500 mg Pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Estland:	ESMOCARD LYO 2500 mg Infusioonilahuse kontsentraadi pulber
Finnland:	ESMOCARD 2500 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infusionestettä varten, liuos
Frankreich:	ESMOCARD 2500 mg Poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Deutschland:	ESMOCARD LYO 2500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Griechenland:	ESMOCARD LYO 2500 mg Κόνις για πυκνό σκεύασμα για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Ungarn:	ESMOCARD LYO 2500 mg Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irland:	ESMOCARD LYO 2500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italien:	ESMOCARD 2500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Lettland:	ESMOCARD LYO 2500 mg Pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litauen:	ESMOCARD LYO 2500 mg Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Luxemburg:	ESMOCARD LYO 2500 mg Poudre pour solution a diluer pour solution pour perfusion
Niederlande:	Esmolol HCl LYO Orpha 2500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen:	ESMOCARD LYO 2500 mg Pulver og væske til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polen:	ESMOCARD LYO 2500 mg Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Portugal:	ESMOCARD LYO 2500 mg Pó para concentrado para solução para perfusão
Slowakei:	ESMOCARD LYO 2500 mg Prášok na prípravu infúzneho koncentrátu
Slowenien:	ESMOCARD LYO 2500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Schweden:	ESMOCARD 2500 mg Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Großbritannien:	Esmolol hydrochloride 250 mg powder for concentrate for solution for infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2015

Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal zur Anwendung des Produkts sind in der Fachinformation zu finden.