

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml Injektionslösung

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml ist ein Betarezeptorenblocker 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 METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml BEACHTEN?

METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegenüber Metoprololtartrat oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- bei Schock
- Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block II. oder III. Grades)
- bei Sinusknotensyndrom (sick sinus syndrome)
- 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 Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- bei gleichzeitiger Gabe bestimmter MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen Depressionen), ausgenommen MAO-B-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit)
- bei Überempfindlichkeit gegenüber anderen Betarezeptorenblockern

Die intravenöse Applikation von METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml bei Patienten unter Therapie mit Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) sowie die intravenöse Gabe der oben genannten Calciumantagonisten und Antiarrhythmika unter Therapie mit METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml 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 „Wie ist METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml anzuwenden?“)

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. METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml) 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 METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml 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 METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Eine Unterbrechung oder Änderung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml 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 METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Metoprolol bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Anwendung von METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben bzw. beabsichtigen, dies zu tun.

Bei gleichzeitiger Anwendung von METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml 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 METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml 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 METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml und Calciumantagonisten vom Nifedipintyp kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Die Herzkraft schwächenden Wirkungen (kardiodepressive Wirkungen) von METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml und Antiarrhythmika können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml 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 METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml 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 METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml und Noradrenalin oder Adrenalin oder anderen sympathomimetisch wirkenden Substanzen (z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen) ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

Unter Therapie mit METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf die zur Behandlung der allergischen Reaktion gewöhnlich eingesetzten Adrenalin-Dosis kommen.

Indometacin und Rifampicin können die blutdrucksenkende Wirkung von METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml vermindern.

Die Konzentration von METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml 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 METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml im Blut erhöhen.

METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml kann die Ausscheidung von Lidocain vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung von METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. 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 METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml verstärkt werden.

Für den Fall, dass METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt wird, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml informiert werden.

Bestimmte MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen Depressionen) sollten nicht zusammen mit METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml eingenommen werden (siehe Abschnitt „METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml darf nicht angewendet werden“), weil dann ein übermäßiger und schneller Anstieg des Blutdrucks auftreten könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Betarezeptorenblocker wurden Fehl-, Frühgeburten und intrauteriner Tod der Feten beobachtet.

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 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 bis 4 Stunden nach Einnahme des Medikaments gestillt wird.

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.

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.

METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml enthält Natrium

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

3. WIE IST METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml ANZUWENDEN?

METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml wird durch Ihren Arzt angewendet.

Dosierung

Die parenterale Applikation ist nur für Notfälle und Klinikbehandlung vorgesehen. Die Dosierung sollte in Abhängigkeit von der Wirkung der Behandlung individuell eingestellt werden.

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 METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml (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 METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml (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:

METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml wird eingesetzt bei Patienten, für die 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 METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml (entsprechend 5 mg Metoprololtartrat) begonnen. Je nach Verträglichkeit können in Abständen von 2 Minuten weitere Einzeldosen von 5 ml METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml 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 100-200 mg Metoprololtartrat oral eingenommen.

Besondere Patientengruppen

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

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

Art der Anwendung

METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml sollte nur intravenös injiziert werden. Die intravenöse Applikation von METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml sollte langsam unter EKG- und Blutdruckkontrolle erfolgen.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml sofort abzusetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

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) 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 METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml abgebrochen werden.

Wenn Sie die Anwendung von METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml vergessen haben

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).

Wenn Sie die Anwendung von METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml 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	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 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.

Häufig kann es vorübergehend 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 und übermäßiges Schwitzen auftreten. Selten kann es zu Haarausfall und sehr selten zu Hautausschlägen bei Lichteinwirkung kommen. Sehr selten wurde 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 METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml 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 METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml 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 Atemwegswiderstandes 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.

METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml 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 Therapie mit METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml 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 METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurden eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Blut beobachtet.

Bei Langzeittherapie mit METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml wurden sehr selten eine Schmerzhaftigkeit und/oder eine Erkrankung der Gelenke (Arthralgie/Arthropathie) beobachtet, wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthritis).

Selten kann es zu einer Erhöhung der Leberenzyme (SGOT, SGPT) 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 (z. B. METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml) können in Einzelfällen Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen oder zu schuppenflechteähnlichen (psoriasisiformen) Hautausschlägen führen.

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.

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde in Einzelfällen über eine Verschlechterung der Nierenfunktion unter Therapie mit Betarezeptorenblockern berichtet. Eine Anwendung von METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

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 METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Verdünnte Lösungen sollten binnen 24 Stunden verwendet und unter 25°C aufbewahrt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten verdünnte Lösungen sofort verwendet werden. Wenn diese nicht sofort verwendet werden, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung der verdünnten Lösungen verantwortlich. Diese sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C erfolgen, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Verfärbung oder Trübung der Lösung bemerken.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Metoprololtartrat.
Eine Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 5 mg Metoprololtartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Natriumchlorid.

Wie METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml ist eine klare, farblose Lösung in Ampullen aus farblosem Glas.

METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml ist in Packungen à 5 Ampullen mit jeweils 5 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

CARINOPHARM GmbH
Unter den Tannen 6
31036 Eime
Deutschland

Tel.: 0049 (0) 180 2 1234-01*

Fax: 0049 (0) 180 2 1234-02*

*0,06 €pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreise: 0,42 €pro Minute

E-Mail: info@carinopharm.de

Hersteller

Haupt Pharma Livron S.A.S.
1 rue Comté de Sinard
26250 Livron-sur-Drôme
Frankreich

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

Deutschland	METOPROLOL Carinopharm 1 mg/ml Injektionslösung
Schweden	Metoprolol Carinopharm 1 mg/ml Injektionsvätska, lösning
Dänemark	Metopocor 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Finnland	Metopocor 1 mg/ml injektioneste, liuos
Norwegen	Metopocor 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.