

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Esmololhydrochlorid Noridem 10 mg/ml Infusionslösung

Esmololhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Esmololhydrochlorid Noridem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten bevor Ihnen Esmololhydrochlorid Noridem gegeben wird?
3. Wie wird Esmololhydrochlorid Noridem gegeben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esmololhydrochlorid Noridem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Esmololhydrochlorid Noridem und wofür wird es angewendet?

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

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

#### 2. Was sollten Sie beachten bevor Ihnen Esmololhydrochlorid Noridem gegeben wird?

##### **Esmololhydrochlorid Noridem darf nicht gegeben werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Esmolol, andere Beta-Blocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Die Anzeichen für allergische Reaktionen beinhalten Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen in Ihrem Gesicht und an den Lippen.
- Ihr Herzschlag sehr langsam ist (weniger als 50 Schläge pro Minute),
- Sie einen schnellen oder abwechselnd schnellen und langsamen Herzschlag haben,
- Sie ein so genannten „schweren Herzblock“ haben – ein Problem mit der elektrischen Reizleitung, die Ihren Herzschlag steuert,
- Sie niedrigen Blutdruck haben,
- bei Ihnen ein Problem mit der Blutversorgung des Herzens vorliegt,
- Sie Symptome einer schweren Störung der Herzfunktion aufweisen,
- Sie Verapamil erhalten oder vor kurzem erhalten haben. Ihnen darf Esmololhydrochlorid Noridem erst 48 Stunden nach Absetzen von Verapamil gegeben werden.

- Sie an der Drüsenerkrankung „Phäochromozytom“ leiden und diese bisher nicht behandelt wurde. Ein Phäochromozytom geht von der Nebenniere aus und kann einen plötzlichen Blutdruckanstieg, starke Kopfschmerzen, Schweißausbrüche und Herzklopfen verursachen.
- Sie an erhöhtem Blutdruck in der Lunge leiden (pulmonale Hypertonie),
- Sie an Asthma-Symptomen leiden, die sich rasch verschlechtern,
- Ihr Körper eine erhöhte Säurekonzentration aufweist (metabolische Azidose).

Ihnen wird Esmololhydrochlorid Noridem nicht gegeben, wenn einer der oben genannten Umstände bei Ihnen zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der oben genannten Umstände bei Ihnen zutreffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Esmololhydrochlorid Noridem gegeben wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Esmololhydrochlorid Noridem gegeben wird. Ihr Arzt wird mit der Anwendung dieses Arzneimittels besonders vorsichtig sein, wenn:

- Sie wegen bestimmter Herzrhythmusstörungen, so genannten supraventrikulären Arrhythmien, behandelt werden und:
  - an anderen Herzerkrankungen leiden oder
  - andere Herzarzneimittel einnehmen.

Die Anwendung von Esmololhydrochlorid Noridem in einem solchen Fall kann zu schweren Reaktionen führen, die tödlich sein können, wie z. B.:

- Bewusstseinsverlust
- Schock (wenn Ihr Herz nicht genügend Blut pumpt)
- Herzinfarkt (Herzstillstand)
- Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) entwickeln. Mögliche Anzeichen hierfür sind Schwindelgefühl oder Benommenheit, vor allem beim Aufstehen. Die niedrigen Blutdruckwerte normalisieren sich üblicherweise innerhalb von 30 Minuten nach Beendigung Ihrer Esmololhydrochlorid Noridem-Behandlung.
- Sie vor der Behandlung eine niedrige Herzfrequenz haben.
- Ihre Herzfrequenz auf weniger als 50 bis 55 Schläge pro Minute sinkt. In diesem Fall verabreicht Ihnen der Arzt möglicherweise eine geringere Dosis oder beendet die Behandlung mit Esmololhydrochlorid Noridem.
- Sie an Herzversagen leiden.
- Sie Probleme mit der elektrischen Reizleitung haben, die Ihren Herzschlag steuert (Herzblock).
  - Sie an der Drüsenerkrankung „Phäochromozytom“ leiden und diese mit Alpha-Rezeptorenblockern behandelt wurde.
  - Sie wegen Bluthochdruck (Hypertonie) behandelt werden, der durch niedrige Körpertemperatur (Hypothermie) verursacht wurde.
  - Ihre Atemwege verengt sind oder Sie an Atembeschwerden leiden, wie etwa bei Asthma.
  - Sie Diabetes oder einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben. Esmololhydrochlorid Noridem kann die Wirkung Ihrer Diabetes-Arzneimittel verstärken.
  - Sie Hautprobleme bekommen. Diese können dadurch entstehen, dass an der Injektionsstelle Lösung ausgetreten ist. In diesem Fall wird Ihnen Ihr Arzt das Arzneimittel über eine andere Vene verabreichen.
  - Sie an einer bestimmten Art von Brustschmerzen (Angina pectoris) leiden, der so genannten Prinzmetal-Angina.
  - Sie ein geringes Blutvolumen (und niedrigen Blutdruck) haben. Bei Ihnen kann es leichter zu einem Kreislaufkollaps kommen.

- Sie Durchblutungsstörungen haben, die sich durch das Weißwerden der Finger (Raynaud-Syndrom) oder durch Schmerzen, ein Müdigkeitsgefühl und manchmal brennende Schmerzen in den Beinen äußern können.
- Sie Nierenbeschwerden haben. Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder eine Dialyse benötigen, könnte der Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöht sein (Hyperkaliämie). Dies kann schwere Herzprobleme verursachen.
- Sie Allergien haben oder bei Ihnen das Risiko schwerer anaphylaktischer Reaktionen (schwerer allergischer Reaktionen) besteht. Durch Esmololhydrochlorid Noridem können Allergien verstärkt werden und schwieriger zu behandeln sein.
- bei Ihnen oder einem Ihrer Familienmitglieder Psoriasis (Schuppenflechte auf Ihrer Haut) aufgetreten ist.
- Sie an einer Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse) leiden.

Die Dosierung muss normalerweise nicht angepasst werden, wenn Sie Leberprobleme haben.

Trifft einer der obigen Umstände auf Sie zu (oder sind Sie sich dessen nicht sicher), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird. Möglicherweise müssen Sie sorgfältig untersucht werden, und eine Umstellung Ihrer Behandlung kann erforderlich sein.

#### Dopingkontrollen

Die Anwendung von Esmololhydrochlorid Noridem kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Esmololhydrochlorid Noridem als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

#### **Anwendung von Esmololhydrochlorid Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie selbst rezeptfrei erworben haben, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel und Naturheilmittel.

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die von Ihnen verwendeten Arzneimittel nicht die Wirkung von Esmololhydrochlorid Noridem beeinflussen.

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

- Arzneimittel, die den Blutdruck senken oder die Herzfrequenz verringern können
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Brustschmerzen (Angina pectoris), wie etwa Verapamil und Diltiazem. Ihnen darf Esmololhydrochlorid Noridem erst 48 Stunden nach Absetzen von Verapamil gegeben werden.
- Nifedipin, zur Behandlung von Brustschmerzen (Angina pectoris), Bluthochdruck und Raynaud-Syndrom
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Chinidin, Disopyramid oder Amiodaron) und Herzmuskelschwäche (wie Digoxin, Digitoxin, Digitalis)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, einschließlich Insulin und über den Mund eingenommene Diabetes-Arzneimittel
- Arzneimittel, die als Ganglienblocker bezeichnet werden (z. B. mit dem Wirkstoff Trimetaphan)
- Arzneimittel, die zur Schmerzstillung eingesetzt werden, wie etwa nicht-steroidale antiinflammatorisch-wirkende Arzneimittel, kurz „NSAIDs“
- Floctafenin, ein Schmerzmittel
- Amisulprid, zur Behandlung von psychischen Beschwerden

- „Trizyklische“ Antidepressiva (wie Imipramin und Amitriptylin) oder andere Arzneimittel zur Behandlung psychischer Gesundheitsprobleme
- Barbiturate (wie Phenobarbital zur Behandlung von Epilepsie) oder Phenothiazine (wie Chlorpromazin zur Behandlung von psychischen Störungen)
- Clozapin, zur Behandlung von psychischen Störungen
- Epinephrin (Adrenalin), zur Behandlung von allergischen Reaktionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma
- Schleimhautabschwellende Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungssymptomen (z. B. verstopfte Nase)
- Reserpin, zur Behandlung von Bluthochdruck
- Clonidin, zur Behandlung von Bluthochdruck und Migräne
- Moxonidin, zur Behandlung von Bluthochdruck
- Ergot-Derivate – Arzneimittel, die vorwiegend zur Behandlung der Parkinson- Krankheit eingesetzt werden
- Warfarin, zur Blutverdünnung
- Morphin, ein starkes Schmerzmittel
- Suxamethoniumchlorid (auch bekannt als Succinylcholin oder Scolin) oder Mivacurium, die vor allem bei chirurgischen Eingriffen zur Muskelentspannung eingesetzt werden. Ihr Arzt wird besonders vorsichtig vorgehen, wenn Esmololhydrochlorid Noridem während einer Operation eingesetzt wird, bei der Sie ein Betäubungsmittel oder eine andere Behandlung erhalten.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Umstände bei Ihnen zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie Esmololhydrochlorid Noridem erhalten.

### **Tests, die möglicherweise während der Behandlung mit Esmololhydrochlorid Noridem durchgeführt werden**

Bei Anwendung von Arzneimitteln wie Esmololhydrochlorid Noridem über einen längeren Zeitraum kann sich Ihr Herzschlag abschwächen.

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

Außerdem kontrolliert der Arzt während der Behandlung mit Esmololhydrochlorid Noridem Ihren Blutdruck.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, dürfen Sie nicht mit Esmololhydrochlorid Noridem behandelt werden.

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

### **Esmololhydrochlorid Noridem enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 698,52 mg oder 30,38 mmol Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche. Dies entspricht 34,91 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie wird Esmololhydrochlorid Noridem gegeben?**

## **Dosierung**

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Sie benötigen und wie lange Sie das Arzneimittel erhalten. Esmololhydrochlorid Noridem wird normalerweise nicht länger als 24 Stunden gegeben.

## **Wie wird Esmololhydrochlorid Noridem gegeben?**

Esmololhydrochlorid Noridem ist gebrauchsfertig. Es wird als langsame Injektion (Infusion) durch eine Nadel gegeben, die in Ihre Armvene eingeführt wird.

Esmololhydrochlorid Noridem darf nicht mit Natriumhydrogencarbonat oder anderen Arzneimitteln gemischt werden.

- Die Behandlung läuft in zwei Phasen ab:
  - Phase 1: Eine hohe Dosis wird über 1 Minute gegeben. Dies erhöht rasch die Arzneimittelkonzentration in Ihrem Blut.
  - Phase 2: Eine niedrigere Dosis wird danach über 4 Minuten gegeben.
  - Die Phasen 1 und 2 können anschließend wiederholt und angepasst werden – je nachdem, wie Ihr Herz anspricht. Sobald eine Besserung eingetreten ist, wird die hohe Dosis (Phase 1) beendet und die niedrigere Dosis (Phase 2) nach Bedarf verringert.
  - Ist ein stabiler Zustand erreicht, wird Ihnen möglicherweise ein anderes Herzarzneimittel verabreicht und die Esmololhydrochlorid Noridem-Dosis allmählich verringert.
- Erhöht sich Ihre Herzfrequenz oder Ihr Blutdruck während einer Operation oder kurz danach, so erhalten Sie über einen kurzen Zeitraum höhere Dosen Esmololhydrochlorid Noridem.

## **Anwendung bei älteren Menschen**

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit einer niedrigeren Dosis beginnen.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Esmololhydrochlorid Noridem darf nicht bei Kindern unter 18 Jahren angewendet werden.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Esmololhydrochlorid Noridem erhalten haben, als Sie sollten**

Da Ihnen Esmololhydrochlorid Noridem von ausgebildetem und qualifiziertem Personal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen eine zu hohe Dosis gegeben wird. Sollte es dennoch dazu gekommen sein, wird Ihr Arzt die Gabe von Esmololhydrochlorid Noridem umgehend stoppen und Sie bei Bedarf zusätzlich behandeln.

## **Wenn Sie glauben, dass die Anwendung von Esmololhydrochlorid Noridem vergessen wurde**

Da Ihnen Esmololhydrochlorid Noridem von ausgebildetem und qualifiziertem Personal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Wenn Sie dennoch meinen, eine Dosis nicht erhalten zu haben, sprechen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker möglichst bald darauf an.

## **Wenn die Anwendung von Esmololhydrochlorid Noridem abgebrochen wird**

Ein abrupter Abbruch der Behandlung mit Esmololhydrochlorid Noridem kann dazu führen, dass Symptome wie beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Bluthochdruck (Hypertonie) erneut auftreten. Um dies zu verhindern, muss Ihr Arzt die Behandlung schrittweise beenden. Wenn bekannt ist, dass bei Ihnen eine Koronararterienkrankung vorliegt (wenn Sie z. B. in der Vergangenheit anfallartige Schmerzen in der Brust oder einen Herzinfarkt hatten), wird Ihr Arzt bei Beendigung der Behandlung mit Esmololhydrochlorid Noridem besonders vorsichtig vorgehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen klingen innerhalb von 30 Minuten nach Beenden der Behandlung mit Esmololhydrochlorid Noridem wieder ab.

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

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

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

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

- Appetitlosigkeit
- Angstzustände oder Depressionen
- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Kribbeln
- Konzentrationsprobleme
- Verwirrtheit oder Unruhe
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schwächegefühl
- Müdigkeit (Ermüdung)
- Reizung und Verhärtung der Hautstelle, an der Esmololhydrochlorid Noridem injiziert wurde.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gedankenstörungen
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht
- Krämpfe (Krampfanfälle oder Konvulsionen)
- Sprachstörungen
- Eingeschränktes Sehvermögen
- Langsamer Herzschlag
- Probleme mit der elektrischen Reizleitung, die Ihren Herzschlag steuert
- Erhöhter Druck in den Lungenarterien
- Unfähigkeit des Herzens, ausreichend Blut zu pumpen (Herzversagen)
- Eine Störung des Herzrhythmus, bekannt als Herzstolpern (ventrikuläre Extrasystolen)
- Herzrhythmusstörungen (Knotenrhythmus)
- Unwohlsein im Brustbereich durch mangelnde Durchblutung des Herzmuskels (Angina pectoris)
- Mangelhafte Durchblutung der Arme oder Beine
- Blässe oder gerötete Haut mit Wärmegefühl
- Flüssigkeit in der Lunge
- Kurzatmigkeit oder Spannungsgefühl in der Brust, das zu Atembeschwerden führt
- Keuchende Atmung

- Verstopfte Nase
- Auffällige Rassel- und Knistergeräusche beim Atmen
- Veränderungen im Geschmackssinn
- Verdauungsstörung
- Verstopfung
- Trockener Mund
- Schmerzen in der Magengegend
- Hautverfärbung
- Hautrötung
- Schmerzen in den Muskeln oder Sehnen, z. B. im Bereich der Schulterblätter und der Rippen
- Probleme beim Wasserlassen (Harnverhaltung)
- Kältegefühl oder erhöhte Temperatur (Fieber)
- Schmerzen oder Schwellung (Ödem) an der Vene, in die Esmololhydrochlorid Noridem injiziert wurde
- Brennendes Gefühl oder Bluterguss an der Injektionsstelle.

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

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

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

- Erhöhter Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie)
- Erhöhte Säurekonzentration im Körper (metabolische Azidose)
- Erhöhte Kontraktionsrate des Herzmuskels (akzelerierter idioventrikulärer Rhythmus)
- Krämpfe der Herzarterie
- Herz-Kreislauf-Versagen (Herzstillstand)
- Psoriasis (bei der Ihre Haut schuppige Flächen bildet - Schuppenflechte)
- Hautschwellung im Gesicht, an den Gliedmaßen, der Zunge oder am Hals (Angioödem)
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Venenentzündung oder Blasenbildung im Bereich der Infusionsstelle

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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: [www.bfarm.de](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 Esmololhydrochlorid Noridem aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Produkt erst dann aus der Verpackung nehmen, wenn es verwendet werden soll.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel ist nach Anbruch 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C physiochemisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Wenden Sie Esmololhydrochlorid Noridem nicht an, wenn Sie Partikel oder Verfärbungen der Lösung feststellen.

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/azneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/azneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Esmololhydrochlorid Noridem enthält**

- Der Wirkstoff ist Esmololhydrochlorid. Ein ml enthält 10 mg Esmololhydrochlorid. Jede 250 ml Flasche enthält 2.500 mg Esmololhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure (99 %), Salzsäure (3,65 %) / Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Esmololhydrochlorid Noridem aussieht und Inhalt der Packung**

Esmololhydrochlorid Noridem ist eine klare und praktisch partikelfreie Lösung zur intravenösen Infusion. Es ist erhältlich in 250 ml-Blow-Fill-Seal-Polypropylen-Flaschen mit geformter Kunststoffkappe mit einer eingebetteten Gummidichtung im Inneren und einem Aufziehring an der Außenseite. Die oben beschriebenen Flaschen sind in einem Beutel aus Aluminium verpackt. Packungsgrößen von 1 oder 10 Flaschen.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Zulassungsinhaber**

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3,  
Suite 115  
1065 Nicosia  
Zypern

### **Mitvertrieb**

DEMO Pharmaceuticals GmbH  
Airport Business Center  
Am Söldnermoos 17

85399 Hallbergmoos  
Deutschland

**Hersteller**

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry  
21km National Road Athens-Lamia  
14568 Krioneri, AthenGriechenland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland	Esmololhydrochlorid Noridem 10 mg/ml Infusionslösung
Frankreich	ESMOLOL CHLORHYDRATE NORIDEM 10 mg/mL, solution pour perfusion
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Esmolol hydrochloride 10 mg / mL Solution for infusion
Griechenland	ESMOBETA 10 mg / mL Διάλυμα για έγχυση
Zypern	ESMOBETA 10 mg / mL Solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05.2022**

-----

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Dieser Abschnitt enthält praktische Informationen zur Verabreichung. Lesen Sie die Fachinformation (SPC) für vollständige Informationen zur Dosierung und Art der Verabreichung, Kontraindikationen, Warnhinweise usw.

Esmololhydrochlorid Noridem 10 mg/ml Infusionslösung ist eine gebrauchsfertige 10 mg/ml Lösung, empfohlen für die intravenöse Anwendung.

Die Dosierung ist in den folgenden Tabellen zusammengefasst.

**Tabelle 1**

**Erforderliches Volumen von Esmololhydrochlorid Noridem 10 mg/ml für eine EINLEITUNGSDOSIS von 500 µg/kg/Minute**

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

**Tabelle 2**

**Erforderliches Volumen von Esmololhydrochlorid Noridem 10 mg/ml für eine ERHALTUNGSDOSIS bei Infusionsraten zwischen 12,5 und 300 µg/kg/Minute**

Gewicht des Patienten (kg)	Dosisrate für die Infusion						
	12.5	25	50	100	150	200	300
	Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h)						

Gewicht des Patienten (kg)	Dosisrate für die Infusion						
	12.5	25	50	100	150	200	300
	Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h)						
40	3	6	12	24	36	48	72
50	3,75	7,5	15	30	45	60	90
60	4,5	9	18	36	54	72	108
70	5,25	10,5	21	42	63	84	126
80	6	12	24	48	72	96	144
90	6,75	13,5	27	54	81	108	162
100	7,5	15	30	60	90	120	180
110	8,25	16,5	33	66	99	132	198
120	9	18	36	72	108	144	216

1 ml Esmololhydrochlorid Noridem entspricht 10 mg Esmolol

### PERIOPERATIVE TACHYKARDIE UND HYPERTONIE

Bei perioperativer Tachykardie und/oder Hypertonie kann das Dosierungsschema wie folgt variieren:

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

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

#### Nach dem Erwachen aus der Narkose

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

#### In postoperativen Situationen – sofern Zeit für die Titration bleibt

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

#### Empfohlene Maximaldosen:

- Für eine adäquate Blutdruckkontrolle können höhere Dosen (250 – 300 Mikrogramm/kg/Minute) erforderlich sein. Die Sicherheit von Dosen über 300 Mikrogramm/kg/Minute wurde nicht ausreichend untersucht.

#### Inkompatibilitäten

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Esmololhydrochlorid Noridem 10 mg/ml Infusionslösung wird in 250-ml-PP-Flaschen geliefert. **Fügen Sie Esmololhydrochlorid Noridem 10 mg/ml Infusionslösung keine weiteren Arzneimittel zu.**

Jede Flasche ist nur zum Gebrauch bei einem Patienten bestimmt. Nichtverwendete Lösung und die Behälter sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Teilweise verwendete Flaschen nicht erneut anschließen.

#### **VORSICHT**

Verwenden Sie keine Kunststoffbehälter in Reihenverbindungen. Eine solche Verwendung könnte zu einer Embolie führen, da Restluft aus dem ersten Behälter angesaugt wird, bevor die Verabreichung der Flüssigkeit aus dem zweiten Behälter abgeschlossen ist.

#### **ZUM ÖFFNEN**

Das Produkt erst dann aus der Verpackung nehmen, wenn es verwendet werden soll. Nicht verwenden, wenn die Umverpackung zuvor geöffnet oder beschädigt wurde.

Die Lösung muss vor der Verwendung visuell auf Ausflockungen und Verfärbungen geprüft werden. Es dürfen nur klare und praktisch partikelfreie Lösungen verwendet werden.

Keine Zusätze in die Esmololhydrochlorid Noridem 10 mg/ml Infusionslösung geben.

Das Arzneimittel ist nach Anbruch 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C physiochemisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.