

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Metoprolol 100 retard – 1 A Pharma**

100 mg Retardtabletten

Metoprololtartrat (Ph.Eur.)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Metoprolol, der Wirkstoff von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma, blockiert bestimmte Beta-Rezeptoren im Körper, vorrangig am Herzen (selektiver Beta-Rezeptoren-Blocker).

**Anwendungsgebiete**

Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma wird angewendet:

- bei Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)
- bei funktionellen Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)
- bei Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)
- zur Langzeitbehandlung nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)
- zur vorbeugenden Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma beachten?

### Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Metoprolol, andere Beta-Rezeptoren-Blocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen **Herzblock 2. oder 3. Grades** haben
- wenn Sie eine **Herzmuskelschwäche** (dekompensierte oder manifeste Herzinsuffizienz) haben, die **nicht unter Kontrolle** ist (das führt in der Regel zu Kurzatmigkeit und zu einer Schwellung Ihrer Knöchel) oder wenn Sie mit Arzneimitteln, die als **Beta-Rezeptor-Agonisten** bezeichnet werden, behandelt werden, um Ihr Herz zu stärken
- wenn Sie eine **sehr verlangsamte Herzschlagfolge** (Pulsschlag niedriger als 50 Schläge/Minute in Ruhe vor der Behandlung) oder einen **unregelmäßigen Herzschlag** (Sick-Sinus-Syndrom) haben, es sei denn Sie haben einen Herzschrittmacher
- wenn Sie einen **Schock** aufgrund schwerer Herzprobleme haben
- wenn bei Ihnen die Erregungsleitung zwischen dem Sinusknoten und Herzvorhof gestört ist
- wenn Sie an einer **sehr schlechten Durchblutung** z. B. in den Händen, Armen, Beinen und/oder Füßen leiden
- wenn Sie einen **niedrigen Blutdruck** haben und sich dadurch schwach fühlen
- wenn man Ihnen gesagt hat, dass Sie einen höheren **Säurespiegel im Blut** haben als normal (metabolische Azidose)
- wenn Sie eine **schwere** Form von **Bronchialasthma** oder ein anderes **schwerwiegendes Atemproblem** haben
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als **Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffe** bezeichnet werden. Ausgenommen sind MAO-B-Hemmstoffe.
- wenn Sie sich in der Phase des plötzlichen **Ausbruchs eines Herzinfarkts** befinden (akuter Myokardinfarkt)
- wenn Sie **intravenös Calciumantagonisten** vom **Verapamil-** oder **Diltiazem-Typ** oder andere Antiarrhythmika (wie **Disopyramid**) zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen erhalten.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma einnehmen:

- wenn Sie an **Asthma** leiden: Beta-Rezeptoren-Blocker müssen mit Vorsicht angewendet werden. Wenn ein Asthmatiker bei Behandlungsbeginn mit Metoprolol einen Beta<sub>2</sub>-Agonisten zur Behandlung seines Asthmas (in Form von Tabletten oder als Inhalation) einnimmt oder anwendet, sollte die Dosis des Beta<sub>2</sub>-Agonisten überprüft und unter Umständen erhöht werden.
- wenn Sie an der **Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus) leiden und Ihre Blutzuckerwerte stark schwanken, oder wenn Sie fasten. Metoprolol kann die eingestellte Behandlung beeinflussen und die Symptome eines erniedrigten Blutzuckers maskieren. Jedoch kann Schwitzen als Zeichen einer Hypoglykämie verstärkt sein.

- wenn Sie **Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die -kammern** haben (AV-Block 1. Grades): Während einer Metoprolol-Behandlung können diese gelegentlich verschlechtert werden (eine Erregungsleitungsblockierung von den Vorhöfen auf die Herzkammern ist möglich).
- wenn Ihre **Leberfunktion stark eingeschränkt** ist
- wenn Sie an **peripheren Durchblutungsstörungen** in den Händen, Armen oder Beinen leiden (z. B. Raynaud-Krankheit oder -Syndrom, Claudicatio intermittens). Metoprolol kann wegen seiner blutdrucksenkenden Wirkung die Beschwerden verstärken (siehe auch „Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie einen **hormonproduzierenden Tumor** des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben; vorher und gleichzeitig sollte ein Alpha-Rezeptoren-Blocker angewendet werden
- wenn Sie eine **Schilddrüsenüberfunktion** (Hyperthyreose) aufweisen: die Symptome können verschleiert werden.
- wenn Sie **operiert** werden: Vor einer Operation sollten Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma informieren.
- wenn bei Ihnen selbst oder in Ihrer Familie schon einmal eine **Schuppenflechte** (Psoriasis) aufgetreten ist
- wenn Sie an einer Krankheit namens **Prinzmetal-Angina** leiden

Wenn Ihr Herzschlag langsamer und langsamer wird, wenden sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, Ihr Arzt wird Ihnen eine geringere Dosis von Metoprolol verschreiben oder nach und nach absetzen.

Bei Patienten mit akutem Herzinfarkt zeigte sich unter Metoprololtherapie ein erhöhtes Risiko für einen schwerwiegenden Blutdruckabfall (kardiogener Schock). Da Patienten mit instabiler Kreislauflage in besonderem Maße betroffen waren, darf Metoprolol erst nach Stabilisierung des Kreislaufs des Infarktpatienten gegeben werden.

Die Behandlung mit Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma sollte nicht abrupt abgesetzt werden und darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Wenn die Behandlung beendet werden soll, so sollte dies, wann immer möglich, über einen Zeitraum von mindestens 2 Wochen ausschleichend erfolgen, indem die Dosis schrittweise um die Hälfte reduziert wird, bis die niedrigste Dosis erreicht worden ist. Diese letzte Dosierung sollte vor der vollständigen Beendigung der Behandlung mindestens 4 Tage angewendet werden. Falls der Patient Symptome entwickelt, sollte die Dosis langsamer reduziert werden. Eine abrupte Beendigung von Beta-Rezeptoren-Blockern kann das Risiko eines Herzinfarkts und plötzlichen Herztodes erhöhen.

Wie andere Beta-Rezeptoren-Blocker kann auch Metoprolol sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Eine Therapie mit Epinephrin (Adrenalin) führt bei einzelnen Patienten, die mit Beta-Rezeptoren-Blockern behandelt werden, nicht immer zu dem gewünschten therapeutischen Effekt (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie das Auftreten von trockenen Augen, gelegentlich mit Hautausschlag, bemerken. In den meisten Fällen verschwinden diese Symptome nach schrittweisem Abbruch der Metoprolol-Behandlung wieder.

### **Kinder und Jugendliche**

Eine Einnahme von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

### **Einnahme von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma 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.

### **Wechselwirkungen, die auf die Wirkungsweise von Metoprolol zurückzuführen sind**

Wenn Sie Katecholamin-abbauende Arzneimittel, Ganglien-Blocker, andere Beta-Rezeptoren-Blocker (auch in Form von Timolol-haltigen Augentropfen) oder Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffe (eine bestimmte Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) einnehmen, sollte Ihr Krankheitsbild vom Arzt sorgfältig überwacht werden.

Bestimmte MAO-Hemmstoffe sollten nicht zusammen mit Metoprolol eingenommen werden, weil dann ein übermäßiger und schneller Anstieg des Blutdrucks auftreten könnte.

Wenn bei Ihnen eine gleichzeitige Behandlung mit Clonidin beendet werden soll, muss der Beta-Rezeptoren-Blocker (z. B. Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma) einige Tage früher abgesetzt werden.

Wenn bei Ihnen Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma zusammen mit Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp oder Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) angewendet wird, sollten Sie ärztlich hinsichtlich einer negativen Wirkung auf die Herzkraft und die Herzschlagfolge überwacht werden. Calciumantagonisten vom Verapamiltyp sollten Ihnen, wenn Sie Beta-Rezeptoren-Blocker (z. B. Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma) erhalten, nicht intravenös gegeben werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma und Calciumantagonisten vom Nifedipintyp kann es zu einem stärkeren Blutdruckabfall kommen.

Amiodaron, Propafenon, Chinidin und Disopyramid (eine bestimmte Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) in Kombination mit Beta-Rezeptoren-Blockern (z. B. Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma) können die Schlagkraft und die Geschwindigkeit des Herzschlags vermindern, dies kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen auf das Herz-Kreislauf-System bei Patienten mit verminderter Funktion der linken Herzkammer führen. Die Kombination darf bei Patienten mit Erregungsleitungsstörungen im Herzen (Sick Sinus Syndrom und AV-Überleitungsstörungen) nicht angewendet werden. Diese Wechselwirkung wurde besonders für Disopyramid beschrieben.

Bei der Einnahme von Beta-Rezeptoren-Blockern (z. B. Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma) wird durch Narkosemittel zur Inhalation die pulsverlangsamende Wirkung von Beta-Rezeptoren-Blockern verstärkt.

Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma kann die Wirkung von gleichzeitig eingenommenen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (wie z. B. Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin) verstärken.

Wenn Sie gleichzeitig mit anderen Beta-Rezeptoren-Blockern (z. B. in Augentropfen, die den Wirkstoff Timolol enthalten) behandelt werden, müssen Sie ärztlich eng überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indometacin) anwenden, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Beta-Rezeptoren-Blockern vermindert sein.

Wenn Sie gleichzeitig Adrenalin, Noradrenalin oder andere Sympathomimetika (z. B. in Hustenmitteln oder Nasen- und Augentropfen) einnehmen, kann dies zu blutdruckerhöhenden Reaktionen führen. Jedoch ist dies weniger wahrscheinlich bei therapeutischen Dosen von Beta<sub>1</sub>-selektiven Arzneimitteln als bei nicht-selektiven Beta-Rezeptoren-Blockern.

### **Wechselwirkungen im Zusammenhang mit der Verstoffwechslung von Metoprolol**

#### CYP2D6-Inhibitoren

Stark wirksame Hemmstoffe dieses Enzyms können die Plasmakonzentration von Metoprolol erhöhen. Es ist daher Vorsicht angebracht, wenn stark wirksame CYP2D6-Inhibitoren zusammen mit Metoprolol angewendet werden. Bekannte, klinisch signifikant stark wirksame Hemmstoffe von CYP2D6 sind Antiarrhythmika, Antihistaminika, Histamin-2-Rezeptor-Antagonisten, Antidepressiva, Neuroleptika und COX-2-Inhibitoren.

#### Alkohol und Hydralazin

Die Plasmakonzentration von Metoprolol kann durch Alkohol und Hydralazin erhöht werden.

#### Leberenzyminduktoren

Enzyminduzierende Arzneimittel können die Plasmakonzentration von Metoprolol beeinflussen. Zum Beispiel wird die Plasmakonzentration von Metoprolol durch Rifampicin gesenkt.

Die Ausscheidung anderer Arzneimittel kann durch Metoprolol vermindert werden (z. B. Lidocain).

#### Glyceroltrinitrat

Glyceroltrinitrat kann die hypotensive (blutdrucksenkende) Wirkung von Metoprolol verstärken.

#### Andere Arzneimittel, die eine Abnahme der Herzfrequenz verursachen

Die Anwendung von Fingolimod (ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen zur Behandlung von rezidivierender Multipler Sklerose angewendet wird) zusammen mit Beta-Rezeptoren-Blockern kann die Wirkung auf die Verlangsamung des Herzschlags in den ersten Tagen nach Beginn der Behandlung mit Fingolimod verstärken.

#### Andere Arzneimittel, die einen Blutdruckabfall verursachen

Die gleichzeitige Anwendung von Aldesleukin (ein künstlich hergestelltes Eiweiß, das zur Behandlung von Nierenkrebs eingesetzt wird, der sich auf andere Organe ausgebreitet hat) zusammen mit Beta-Rezeptoren-Blockern kann zu einer verstärkten blutdrucksenkenden Wirkung führen.

#### Prazosin

Die akute orthostatische Hypotonie (ein Abfall des Blutdrucks nach dem Aufstehen), die auf die erste Dosis von Prazosin folgen kann, kann bei Patienten, die bereits Metoprolol einnehmen, verstärkt sein.

#### Digitalis-Glykoside

Die gleichzeitige Einnahme von Digitalis-Glykosiden kann zu einer übermäßigen Bradykardie (Herzfrequenz unter 60 Schlägen pro Minute) und/oder Erhöhung der atrioventrikulären Überleitungszeit führen.

#### Insulin und orale Antidiabetika (blutzuckersenkende) Arzneimittel

Metoprolol kann die Freisetzung von Insulin bei Typ-II Diabetikern hemmen.

Bei Diabetikern, die Insulin verwenden, kann die Einnahme von Metoprolol mit einer verstärkten oder verlängerten Hypoglykämie in Zusammenhang stehen. Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels, insbesondere schnelle Herzfrequenz und Zittern, sind verschleiert oder abgemildert. Deshalb sollte Ihr Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Metoprolol kann auch der blutzuckersenkenden Wirkung von Sulfonylharnstoffen (Arzneimittel, die die Beta-Zellen in der Bauchspeicheldrüse anregen, mehr Insulin zu produzieren) entgegenwirken.

### **Einnahme von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bei gemeinsamer Einnahme von Alkohol und Metoprolol kann die Blutalkoholkonzentration stärker ansteigen und langsamer wieder abfallen.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Es liegen weitreichende Erfahrungen zur Anwendung von Metoprolol bei Schwangeren vor.

Die derzeitigen Erfahrungen mit Metoprolol während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko hin.

Sie können Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma während der Schwangerschaft einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für eindeutig erforderlich hält. In diesem Fall sollte die geringstmögliche Dosis angewendet werden.

Es gibt Hinweise darauf, dass Metoprolol die Durchblutung der Plazenta vermindert und so zu Wachstumsstörungen beim ungeborenen Kind führen kann. Eine Wachstumskontrolle Ihres ungeborenen Kindes bei langdauernder Therapie ist daher anzuraten. Nach Gabe anderer Beta-Rezeptoren-Blocker wurden Fehl- und Frühgeburten, Tod des Kindes im Mutterleib und frühzeitige Wehen beobachtet.

Neugeborene von Frauen, die während der späten Schwangerschaft mit Metoprolol behandelt werden, können ein erhöhtes Risiko für Bradykardie, Hypoglykämie und (selten) Hypotonie haben. Deshalb müssen Neugeborene 48 – 72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig ärztlich überwacht werden.

#### **Stillzeit**

Sie können Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma während der Stillzeit einnehmen. Allerdings sollte Ihr Säugling auf Anzeichen einer Medikamentenwirkung überwacht werden, da Metoprolol in die Muttermilch übergeht.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Es liegen keine Studien zur Fortpflanzungsfähigkeit von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma am Menschen vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Behandlung mit Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma können Schwindel, Müdigkeit oder Sehstörungen auftreten. Dadurch kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme im Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Arzneimittelwechsel sowie bei gleichzeitigem Alkoholenuss.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung des Arzneimittels Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### **Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma einzunehmen?

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

Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden und darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### **Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)**

Nehmen Sie 1-mal täglich 1 Retardtablette Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat) ein.

#### **Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)**

Nehmen Sie 1-mal täglich 1 – 2 Retardtabletten Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma ein (entsprechend 100 – 200 mg Metoprololtartrat).

#### **Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)**

Nehmen Sie 1-mal täglich 1 Retardtablette Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat) ein.

#### **Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)**

Nehmen Sie 1-mal täglich 1 – 2 Retardtabletten Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma ein (entsprechend 100 – 200 mg Metoprololtartrat).

#### **Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitprophylaxe nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)**

Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma sollte nur bei hämodynamisch stabilen Patienten (systolischer Blutdruck  $\geq$  100 mmHg, Herzfrequenz  $\geq$  60 Schläge/min, keine Herzinsuffizienzsymptomatik) eingesetzt werden, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit Beta-Rezeptoren-Blockern bestehen.

#### Akutbehandlung

Bei akutem Herzinfarkt erfolgt die Behandlung möglichst umgehend nach Krankenseinweisung unter kontinuierlicher EKG- und Blutdruckkontrolle.

#### Erhaltungsdosis

Anschließend an die Akuttherapie werden 1-mal täglich 1 – 2 Retardtabletten Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma (entsprechend 100 – 200 mg Metoprololtartrat) gegeben.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma sofort abzusetzen.

#### **Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)**

Nehmen Sie 1 – 2-mal täglich 1 Retardtablette Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma (entsprechend 100 – 200 mg Metoprololtartrat).

#### **Ältere Patienten**

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich. Es liegen keine Untersuchungen bei Patienten über 80 Jahren vor. Die Dosissteigerung sollte bei diesen Patienten daher mit besonderer Vorsicht erfolgen.

## Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma wird für Kinder nicht empfohlen.

## Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung, z. B. bei der Behandlung von Patienten mit einer künstlichen Venenverbindung zur Druckentlastung (portokavaler Shunt), sollte eine Dosisreduktion in Erwägung gezogen werden.

## Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

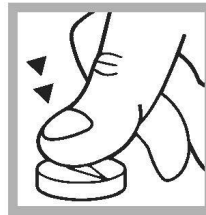
## Art der Anwendung

Die Retardtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach den Mahlzeiten einzunehmen.

Bei Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma wird die Trägersubstanz der Retardtablette kontinuierlich aus einem porösen Trägergerüst freigesetzt, das nach Wirkstoffabgabe im Allgemeinen zerfällt, jedoch vereinzelt auch als leeres Tablettengerüst mit dem Stuhl ausgeschieden werden kann. Auch in diesen Fällen wurde die Wirksubstanz vollständig im Magen-Darm-Trakt freigesetzt.

### Teilungshinweis

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Retardtablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.



Zur Teilung legt man die Retardtablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage.

Durch leichten Druck mit dem Daumen teilt man die Retardtablette.

## Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme bestimmt Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können eine Verstärkung der Nebenwirkungen bzw. Symptome wie Blutdruckabfall, verlangsamter regelmäßiger oder unregelmäßiger Puls bis hin zum Herzstillstand, Herzleitungsstörungen, Herzmuskelschwäche, Bronchialverkrampfung, Schock, Atembeschwerden, Bewusstlosigkeit (oder sogar Koma), Krampfanfälle, Übelkeit, Erbrechen und Zyanose (blaue oder violette Färbung der Haut) auftreten.

Die ersten Anzeichen einer Überdosierung treten 20 Minuten bis 4 Stunden nach der Einnahme von Metoprolol auf und die Auswirkungen einer massiven Überdosierung können mehrere Tage andauern.

**Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma abbrechen**

Falls Sie die Behandlung mit Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Ein Absetzen der Behandlung mit Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma darf nur auf ärztliche Anweisung durchgeführt werden und sollte nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

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

- Müdigkeit

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

- Schwindel, Kopfschmerzen
- verlangsamter Puls (Bradykardie)
- Herzklopfen
- kalte Hände und Füße
- ausgeprägter Blutdruckabfall, auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen, sehr selten mit Bewusstlosigkeit
- Atemnot bei Anstrengung
- Kurzatmigkeit bei Belastung bei prädisponierten Patienten (z. B. bei asthmatischen Patienten)
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit

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

- Gewichtszunahme
- Depression, Benommenheit, Schlafstörungen bzw. Schläfrigkeit, intensives Träumen, Konzentrationsstörungen
- abnormales Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut (Parästhesien)

- vorübergehende Verschlechterung der Beschwerden der Herzmuskelschwäche mit Flüssigkeitsansammlung, Überleitungsstörungen ersten Grades von den Vorhöfen auf die Kammer (AV-Block 1. Grades), Herzschmerzen, kardiogener Schock bei Patienten mit Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt)
- Atemwegsverkrampfungen (Bronchospasmen)
- Erbrechen
- Hautreaktionen wie Rötung und Juckreiz sowie Hautausschläge (auch ähnlich einer Schuppenflechte und mit Funktionseinschränkungen einhergehende Hautschäden), übermäßiges Schwitzen
- Muskelkrämpfe

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Sichtbarwerden einer nicht offenkundigen Zuckerkrankheit oder Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit
- Nervosität, Ängstlichkeit
- Sehstörungen, gereizte Augen, verminderter Tränenfluss, Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Überleitungsstörungen
- Schnupfen
- Mundtrockenheit
- abweichende Werte bei Leberfunktionstests
- Haarausfall
- Impotenz und andere Sexualstörungen, Peyronie-Krankheit (Bindegewebsverhärtung der Schwellkörper des Penis, Induratio penis plastica)

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

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Vergesslichkeit oder Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen)
- Geschmacksstörungen
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen
- Absterben von Gewebe (Nekrose) bei Patienten mit schweren peripheren Durchblutungsstörungen vor der Behandlung
- Leberentzündung
- Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautausschlägen nach Lichteinwirkung, Neuauftreten einer Schuppenflechte (Psoriasis), Verschlimmerung einer Schuppenflechte
- Gelenkschmerzen, Muskelschwäche

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

- Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit intermittierendem Hinken (Claudicatio intermittens) oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom)

### **Hinweise**

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es sehr häufig zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, häufig auch zu Schwindelgefühl und Kopfschmerzen kommen.

In seltenen Fällen kann eine nicht offenkundige Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) in Erscheinung treten oder eine bereits bestehende sich verschlechtern. Zeichen des erniedrigten Blutzuckers (z. B. schneller Puls) können verschleiert werden.

### **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: <https://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 100 retard - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 <https://www.bfarm.de/arznei-mittelentsorgung>.

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

### **Was Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Metoprololtartrat (Ph.Eur.).

Jede Retardtablette enthält 100 mg Metoprololtartrat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Talkum, Farbstoff Titandioxid (E171)

### **Wie Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße, runde beidseitig gewölbte Retardtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Retardtablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Die Retardtabletten sind in PP/Aluminium- oder PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen und in einem Umkarton verpackt.

Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma ist in Packungen mit 25, 30, 50, 60, 70, 80, 90 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

### **Hersteller**

LEK S.A.

Ul. Podlipie 16

Stryków 95-010

Polen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**