

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Meto-Hennig® 50 mg Tabletten Metoprololtartrat

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, 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 sind Meto-Hennig® 50 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Meto-Hennig® 50 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Meto-Hennig® 50 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Meto-Hennig® 50 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Meto-Hennig® 50 mg Tabletten enthalten als arzneilich wirksamen Bestandteil Metoprololtartrat.

Meto-Hennig® 50 mg Tabletten ist ein Beta-Rezeptorenblocker.

Meto-Hennig® 50 mg Tabletten werden angewendet bei

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)
- Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)
- Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)
- Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitbehandlung nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)
- Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten beachten?

Meto-Hennig® 50 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metoprololtartrat, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- bei Schock
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. und 3. Grades)
- bei Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome)
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block)
- bei einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie)
- bei stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie; systolisch kleiner als 90 mmHg)
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- bei Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität z. B. bei Asthma bronchiale)
- bei Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe)

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Meto-Hennig® 50 mg Tabletten behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Meto-Hennig® 50 mg Tabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten ist erforderlich,

- bei geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades)
- bei zuckerkranken Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- bei längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- bei Patienten mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich)
- bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe Abschnitt 3. Wie sind Meto-Hennig® 50 mg Tabletten einzunehmen?).

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z. B. Meto-Hennig® 50 mg Tabletten) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Beta-Rezeptorenblocker 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 Meto-Hennig® 50 mg Tabletten 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?).

Bei 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 Beta-Rezeptorenblockern berichtet. Eine Anwendung von Meto-

Hennig® 50 mg Tabletten sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Eine Unterbrechung oder Änderung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit Meto-Hennig® 50 mg Tabletten nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen kann, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten und Insulin oder oralen Antidiabetika kann deren Wirkung verstärkt oder verlängert werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten und trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen und Nitroglycerin sowie Diuretika, Vasodilatoren und anderen blutdrucksenkenden Mitteln kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten und Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Die die Herzkraft schwächenden Wirkungen (kardiodepressiven Wirkungen) von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten und Antiarrhythmika können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten und Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu verstärktem Blutdruckabfall (Hypotension), stark verminderter Herzfrequenz (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Hinweis:

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Meto-Hennig® 50 mg Tabletten behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten 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 Meto-Hennig® 50 mg Tabletten kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten und Noradrenalin oder Adrenalin oder anderen sympathomimetisch wirkenden Substanzen (z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen) ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

Unter Meto-Hennig® 50 mg Tabletten-Therapie kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf die zur Behandlung der allergischen Reaktion gewöhnlich eingesetzten Adrenalin-Dosis kommen.

Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer sollten wegen möglicher überschießender Hypertension (Blutdruckanstieg) nicht zusammen mit Meto-Hennig® 50 mg Tabletten eingenommen werden.

Indometacin und Rifampicin können die blutdrucksenkende Wirkung von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten vermindern.

Die Wirkung von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten kann durch Cimetidin verstärkt werden.

Meto-Hennig® 50 mg Tabletten können die Ausscheidung von Lidocain vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die die Herzkraft schwächende Wirkung (negativ inotrope Wirkung) der beiden vorgenannten Arzneimittel kann sich addieren.

Die neuromuskuläre Blockade durch periphere Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin) kann durch die Beta-Rezeptorenhemmung von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten verstärkt werden. Für den Fall, dass Meto-Hennig® 50 mg Tabletten vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Meto-Hennig® 50 mg Tabletten informiert werden.

Der Metoprolol-Plasmaspiegel kann sich durch die gleichzeitige Gabe von Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron), Antihistaminika (z. B. Diphenhydramin), H₂-Rezeptor-Antagonisten, Antidepressiva (z. B. Bupropion), Antipsychotika und COX2-Inhibitoren erhöhen.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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:

Metoprolol darf in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden, da bislang keine ausreichend gut dokumentierten Studien zu einer Anwendung an schwangeren Frauen existieren.

Metoprolol passiert die Plazenta und reduziert die placentare Durchblutung, wodurch das ungeborene Kind geschädigt werden kann.

Metoprolol sollte 48–72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin abgesetzt werden. Wenn dies nicht möglich ist, müssen die Neugeborenen für die Dauer von 48–72 Stunden nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit:

Metoprolol geht in die Muttermilch über. Obwohl nach therapeutischen Dosierungen nicht mit unerwünschten Wirkungen zu rechnen ist, sollten gestillte Säuglinge auf mögliche Arzneimittelwirkungen hin beobachtet werden. Um die mit der Muttermilch aufgenommene Wirkstoffmenge gering zu halten, sollte 3–4 Stunden nach Einnahme des Medikaments nicht gestillt werden.

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 so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Ma-

schinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Meto-Hennig® 50 mg Tabletten enthalten Lactose.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Meto-Hennig® 50 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Meto-Hennig® 50 mg Tabletten 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 sicher sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt

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

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie):

1–2-mal täglich 1 Tablette Meto-Hennig® 50 mg Tabletten bzw. 1-mal täglich 1–2 Tabletten Meto-Hennig® 50 mg Tabletten (entsprechend 50–100 mg Metoprololtartrat).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2-mal 2 Tabletten Meto-Hennig® 50 mg Tabletten (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) erhöht werden.

Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit):

1–2-mal täglich 1 Tablette Meto-Hennig® 50 mg Tabletten bzw. 1-mal täglich 1–2 Tabletten Meto-Hennig® 50 mg Tabletten (entsprechend 50–100 mg Metoprololtartrat).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2-mal 2 Tabletten Meto-Hennig® 50 mg Tabletten (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) erhöht werden.

Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom):

1–2-mal täglich 1 Tablette Meto-Hennig® 50 mg Tabletten bzw. 1-mal täglich 1–2 Tabletten Meto-Hennig® 50 mg Tabletten (entsprechend 50–100 mg Metoprololtartrat).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2-mal 2 Tabletten Meto-Hennig® 50 mg Tabletten (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) erhöht werden.

Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen):

1–2-mal täglich 2 Tabletten Meto-Hennig® 50 mg Tabletten (entsprechend 100–200 mg Metoprololtartrat).

Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitprophylaxe nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe):

Meto-Hennig® 50 mg Tabletten werden eingesetzt bei Patienten, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern bestehen.

a) Akutbehandlung

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

Wird die volle Dosis von 15 mg i. v. vertragen, gibt man beginnend 15 Minuten nach der letzten intravenösen Injektion 1mal 1 Tablette Meto-Hennig® 50 mg Tabletten (entsprechend 50 mg Metoprololtartrat). In den folgenden 48 Stunden wird alle 6 Stunden 1 Tablette Meto-Hennig® 50 mg Tabletten verabreicht.

Bei Patienten, die weniger als 15 mg Metoprololtartrat i. v. vertragen haben, sollte die orale Anschlussbehandlung vorsichtig mit 1-mal ½ Tablette Meto-Hennig® 50 mg Tabletten (entsprechend 25 mg Metoprololtartrat) begonnen werden.

b) Erhaltungsdosis

Anschließend an die Akuttherapie werden 2-mal täglich 2 Tabletten Meto-Hennig® 50 mg Tabletten (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) gegeben. Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen sind Meto-Hennig® 50 mg Tabletten sofort abzusetzen.

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe):

1–2-mal täglich 2 Tabletten Meto-Hennig® 50 mg Tabletten (entsprechend 100–200 mg Metoprololtartrat).

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art der Anwendung

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

Sie sollten bei Einmalgabe morgens bzw. bei zweimaliger Gabe morgens und abends eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten 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 kann es zu starkem Blutdruckabfall (Hypotonie), verminderter Herzschlagfolge (Bradykardie) bis hin zum Herzstillstand, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und kardiogenem Schock kommen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Meto-Hennig® 50 mg Tabletten abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten 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, 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:

kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig:

kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich:

kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten:

kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten:

kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Des Weiteren wurde in Einzelfällen eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) beobachtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Beta-Rezeptorenblocker 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.

Endokrine Erkrankungen

Meto-Hennig® 50 mg Tabletten können die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) maskieren.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

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 strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Meto-Hennig® 50 mg Tabletten-Therapie zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers – insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – können verschleiert werden.

Unter der Therapie mit Meto-Hennig® 50 mg Tabletten kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurde eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Blut beobachtet.

Psychiatrische Erkrankungen

Des Weiteren wurden in Einzelfällen Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen, kurzdauernder Gedächtnisverlust) beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es gelegentlich zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, depressiven Verstimmungen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schwitzen, Alpträumen oder verstärkter Traumaktivität, Schlafstörungen und Halluzinationen kommen.

Gelegentlich kann es zu Missempfindungen (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen kommen.

Augenerkrankungen

Selten wurden Augenbindehautentzündungen (Konjunktivitis) oder verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten) sowie in Einzelfällen Sehstörungen beobachtet.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Des Weiteren wurde in Einzelfällen Hörstörungen oder Ohrensausen beobachtet.

Herzkrankungen

Die Behandlung mit Meto-Hennig® 50 mg Tabletten kann in seltenen Fällen zu verstärktem Blutdruckabfall, anfallsartiger, kurzdauernder Bewusstlosigkeit (Synkopen), Herzklopfen (Palpitationen), starker Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), Störungen der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern (atrioventrikulären Überleitungsstörungen) oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) mit krankhaften Flüssigkeitsansammlungen (peripheren Ödemen) und/oder zu Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe) führen.

In vereinzelt Fällen ist bei Patienten mit anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Gefäßerkrankungen

Auch eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen – einschließlich Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom) – wurde beobachtet.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Atemwege (bronchospastischen Reaktionen) insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen zu Atemnot kommen.

Des Weiteren wurde in Einzelfällen ein allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica) beobachtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Vorübergehend kann es gelegentlich zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Leibschmerzen, Verstopfung, Durchfall) kommen.

Selten wurde Mundtrockenheit beobachtet.

Leber- und Gallenerkrankungen

In Einzelfällen kann es zu einer Leberentzündung (Hepatitis) kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich können allergische Hautreaktionen wie Rötung, Juckreiz, Exantheme, Hautausschläge bei Lichteinwirkung (Photosensitivität) auftreten.

Des Weiteren wurde in Einzelfällen Haarausfall beobachtet.

Beta-Rezeptorenblocker (z. B. Meto-Hennig® 50 mg Tabletten) können in Einzelfällen Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Bei Langzeittherapie mit Meto-Hennig® 50 mg Tabletten wurde in Einzelfällen eine Erkrankung der Gelenke (Arthropathie) beobachtet, wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthritis).

Selten kann es auch zu Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde in Einzelfällen über eine Verschlechterung der Nierenfunktion unter Therapie mit Beta-Rezeptorenblockern berichtet. Eine Anwendung von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Vereinzelt wurden Libido- und Potenzstörungen beobachtet.

Des Weiteren wurde in Einzelfällen eine Induratio penis plastica (Peyronie's disease) beobachtet.

Untersuchungen

In Einzelfällen kann es zu einer Erhöhung der Leberenzyme (GOT, GPT) im Blut kommen.

Des Weiteren wurde in Einzelfällen Gewichtszunahme beobachtet.

Besondere Hinweise:

Beta-Rezeptorenblocker (z. B. Meto-Hennig® 50 mg Tabletten) können in Einzelfällen Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen.

Beta-Rezeptorenblocker 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 Beta-Rezeptorenblockern berichtet. Eine Anwendung von Meto-Hennig® 50 mg Tabletten sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

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 anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Meto-Hennig® 50 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Meto-Hennig® 50 mg Tabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Metoprololtartrat

1 Tablette enthält 50 mg Metoprololtartrat (Metoprololhemi-(R,R)-tartrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Povidon K 29/32, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Meto-Hennig® 50 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Meto-Hennig® 50 mg Tabletten sind in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Liebigstraße 1-2

65439 Flörsheim am Main

Telefon: (0 61 45) 5 08-0

Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40

E-Mail: info@hennig-am.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 01 / 2015