Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Meto-Succinat Sandoz 23,75 mg Retardtabletten

Metoprololsuccinat (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 Meto-Succinat Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Meto-Succinat Sandoz beachten?
3. Wie ist Meto-Succinat Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meto-Succinat Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Meto-Succinat Sandoz und wofür wird es angewendet?

Metoprololsuccinat, der Wirkstoff von Meto-Succinat Sandoz, blockiert bestimmte Beta-Rezeptoren im Körper, vorrangig am Herzen (selektiver Beta-Rezeptoren-Blocker).

Meto-Succinat Sandoz 23,75 mg wird angewendet
- bei stabiler chronischer gering bis mäßig ausgeprägter Herzmuskelschwäche mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion (linksventrikuläre Auswurfrate kleiner/gleich 40 %). Es wird zusätzlich zur üblichen Standardtherapie mit Angiotensin-Conversions-Enzym-(ACE)-Hemmern und harntreibenden Arzneimitteln und bei Bedarf mit Herzglykosiden angewendet.

Kinder und Jugendliche von 6-18 Jahren
- zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Meto-Succinat Sandoz beachten?

Meto-Succinat Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Metoprololsuccinat oder 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 (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) oder einen **unregelmäßigen Herzschlag** (Sick-Sinus-Syndrom) haben
- wenn Sie einen **Herzinfarkt mit Schock** erlitten haben
- 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)-Inhibitoren** bezeichnet werden
- 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 Meto-Succinat Sandoz einnehmen,

- wenn Sie an Asthma leiden: Beta-Rezeptoren-Blocker müssen mit Vorsicht angewendet werden. Wenn ein Asthmatiker bei Behandlungsbeginn mit Metoprolol einen $Beta_2$-Agonisten zur Behandlung seines Asthmas (in Form von Tabletten oder als Inhalation) einnimmt oder anwendet, sollte die Dosis des $Beta_2$-Agonisten überprüft und unter Umständen erhöht werden. Meto-Succinat Sandoz Retardtabletten haben eine geringere Wirkung auf $Beta_2$-Rezeptoren als konventionelle Tablettenformen (die im Gegensatz zu den Retardtabletten keine verzögerte Freisetzung von Metoprolol bewirken) von selektiven $Beta_1$-Rezeptoren-Blockern.
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden: Metoprolol kann die eingestellte Behandlung beeinflussen und die Symptome eines erniedrigten Blutzuckers maskieren. Jedoch kann Schwitzen als Zeichen einer Hypoglykämie verstärkt sein. Das Risiko einer Beeinflussung des Zuckerhaushalts oder Maskierung der Symptome eines erniedrigten Blutzuckers ist bei der Anwendung von Meto-Succinat Sandoz Retardtabletten geringer als bei konventionellen Tablettenformen von selektiven $Beta_1$- Rezeptoren-Blockern und deutlich geringer als bei der Anwendung von nicht-selektiven Rezeptoren-Blockern.
- wenn Sie Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die -kammern haben (AV-Block I. Grades): Während einer Metoprolol-Behandlung können diese gelegentlich verschlechtert werden (eine Erregungsleitungsblockierung von den Vorhöfen auf die Herzkammern ist möglich).
- 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.
- 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 Meto-Succinat Sandoz informieren.
- wenn Sie schon einmal eine Schuppenflechte (Psoriasis) hatten: Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Meto-Succinat Sandoz einnehmen.

Die Behandlung mit Beta-Rezeptoren-Blockern sollte nicht abrupt abgesetzt werden. 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 von einer ½ Retardtablette 23,75 mg (entsprechend 11,88 mg Metoprololsuccinat) 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 zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen und 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 Meto-Succinat Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche

Es gibt wenig Therapieerfahrungen mit Metoprolol bei Kindern und Jugendlichen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Meto-Succinat Sandoz kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Meto-Succinat Sandoz zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Meto-Succinat Sandoz 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 diese Wirkungsweise zurückzuführen sind

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

Wenn bei Ihnen eine gleichzeitige Behandlung mit Clonidin beendet werden soll, muss der Beta-Rezeptoren-Blocker (z. B. Meto-Succinat Sandoz) einige Tage früher abgesetzt werden.

Wenn bei Ihnen Meto-Succinat Sandoz 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 Meto-Succinat Sandoz) erhalten, nicht intravenös gegeben werden.

Amiodaron, Propafenon, Chinidin und Disopyramid (eine bestimmte Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) in Kombination mit Beta-Rezeptoren-Blockern (z. B. Meto-Succinat Sandoz) 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. Meto-Succinat Sandoz) wird durch Narkosemittel zur Inhalation die pulsverlangsamende Wirkung von Beta-Rezeptoren-Blockern verstärkt.

Meto-Succinat Sandoz kann die Wirkung von gleichzeitig eingenommenen blutdrucksenkenden Arzneimitteln 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 (zum Beispiel in Hustenmitteln oder Nasen- und Augentropfen) einnehmen, kann dies zu blutdruckerhöhenden Reaktionen führen. Jedoch ist dies weniger wahrscheinlich bei therapeutischen Dosen von $Beta_1$-selektiven Arzneimitteln als bei nicht-selektiven Beta-Rezeptoren-Blockern.

Wechselwirkungen im Zusammenhang mit der Verstoffwechselung von Metoprolol

<u>CYP2D6-Inhibitoren</u>

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 signifikante stark wirksame Hemmstoffe von CYP2D6 sind Antiarrhythmika, Antihistaminika, Histamin-2-Rezeptor-Antagonisten, Antidepressiva, Neuroleptika und COX-2-Inhibitoren.

<u>Alkohol und Hydralazin</u>

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

<u>Leberenzyminduktoren</u>

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).

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

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

Einnahme von Meto-Succinat Sandoz 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.

Schwangerschaft
Metoprolol darf nur bei strenger Indikationsstellung und nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung des behandelnden Arztes angewendet werden. Es gibt Hinweise darauf, dass Metoprolol die Durchblutung der Plazenta vermindert, und so zu Wachstumsstörungen des Fetus führen kann.
Die Therapie mit Metoprolol sollte 48-72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, sollte das Neugeborene 48-72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Stillzeit
Metoprolol wird in der Muttermilch angereichert.
Obwohl nach therapeutischen Dosierungen nicht mit Nebenwirkungen zu rechnen ist, sollten Säuglinge auf Anzeichen einer Arzneimittelwirkung überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung mit Meto-Succinat Sandoz können Schwindel oder Müdigkeit 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 gleichzeitigem Alkoholgenuss, sowie bei einem Arzneimittelwechsel.

Meto-Succinat Sandoz enthält Lactose, Glucose und Sucrose (Zucker)
Bitte nehmen Sie Meto-Succinat Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Meto-Succinat Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie Meto-Succinat Sandoz immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Zur Behandlung der Herzmuskelschwäche müssen Sie stabil mit der Standardtherapie für Herzmuskelschwäche eingestellt sein und die Dosierung von Metoprololsuccinat muss bei Ihnen individuell angepasst werden.

Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit einer Herzmuskelschwäche der Klasse NYHA III beträgt während der 1. Woche 1-mal täglich ½ Retardtablette Meto-Succinat Sandoz 23,75 mg (entsprechend 11,88 mg Metoprololsuccinat). Die Dosis kann während der 2. Woche auf 1-mal täglich 1 Retardtablette Meto-Succinat Sandoz 23,75 mg (entsprechend 23,75 mg Metoprololsuccinat) erhöht werden.
Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit einer Herzmuskelschwäche der Klasse NYHA II beträgt während der ersten 2 Wochen 1-mal täglich 1 Retardtablette Meto-Succinat Sandoz 23,75 mg (entsprechend 23,75 mg Metoprololsuccinat). Danach wird eine Verdoppelung der Dosis empfohlen. Die Dosis wird jede 2. Woche auf bis zu 1-mal täglich 8 Retardtabletten Meto-Succinat Sandoz 23,75 mg (entsprechend 190 mg* Metoprololsuccinat) verdoppelt oder bis zur höchsten vom Patienten vertragenen Dosis.
Für die Langzeitbehandlung sollte eine tägliche Dosis von 8 Retardtabletten Meto-Succinat Sandoz 23,75 mg (entsprechend 190 mg* Metoprololsuccinat) oder die höchste vom Patienten vertragene Dosis angestrebt werden. Der behandelnde Arzt sollte Erfahrung in der Behandlung einer stabilen symptomatischen Herzmuskelschwäche haben. Nach jeder Dosiserhöhung sollte der Zustand des Patienten sorgfältig überwacht werden. Bei einem Blutdruckabfall kann eine Reduktion der Begleitmedikation erforderlich sein. Ein Blutdruckabfall ist nicht notwendigerweise ein Hindernis für eine Langzeitbehandlung mit Metoprolol, aber die Dosis sollte bis zur Stabilisierung des Patienten reduziert werden.

* Hierfür stehen Retardtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bluthochdruck
Bei Kindern ab 6 Jahre richtet sich die Dosis nach dem Gewicht des Kindes. Der Arzt wird die richtige Dosis für Ihr Kind berechnen.
Die übliche Anfangsdosis ist 1-mal täglich 0,48 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht, jedoch nicht mehr als 47,5 mg. Die Dosis wird auf die nächst geeignete Tablettenstärke eingestellt. Ihr Arzt kann die Dosis auf 1,9 mg/kg je nach Ansprechen des Blutdrucks erhöhen. Dosierungen über 190 mg täglich wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.
Meto-Succinat Sandoz wird nicht für Kinder unter 6 Jahren empfohlen.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

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

Die Dauer der Behandlung legt der behandelnde Arzt fest.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Meto-Succinat Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

Ältere Patienten
Es liegen keine Untersuchungen bei Patienten über 80 Jahren vor. Die Dosissteigerung sollte bei diesen Patienten daher mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Art der Anwendung
Meto-Succinat Sandoz ist für die orale Anwendung vorgesehen.

Sie sollten die Retardtabletten 1-mal täglich einnehmen, vorzugsweise mit dem Frühstück. Sie können die Retardtabletten als Ganzes oder geteilt schlucken, jedoch ohne sie zu kauen oder zu zerkleinern. Sie sollten die Retardtabletten mit Wasser einnehmen (mindestens ½ Glas).

Nehmen Sie Meto-Succinat Sandoz immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge Meto-Succinat Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den eingenommenen Wirkstoff informieren und die entsprechenden Maßnahmen einleiten kann.

Symptome einer Überdosierung
Symptome aufgrund einer Überdosierung von Metoprolol können gefährlich niedrigen Blutdruck, schwere Herz-Komplikationen, Atemnot, Bewusstlosigkeit (oder sogar Koma), Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen und Zyanose (blaue oder violette Färbung der Haut) beinhalten.

Die ersten Anzeichen einer Überdosierung treten 20 Minuten bis 2 Stunden nach der Einnahme von Metoprolol auf und die Auswirkungen einer massiven Überdosierung können mehrere Tage andauern.

Die Behandlung einer Überdosierung
Die Patienten sollten ins Krankenhaus eingeliefert werden und auf der Intensivstation behandelt werden. Auch Patienten, die eine kleine Überdosis genommen haben und denen es scheinbar gut geht, sollten engmaschig auf Anzeichen einer Vergiftung beobachtet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Meto-Succinat Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Meto-Succinat Sandoz abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit Meto-Succinat Sandoz unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Ein Absetzen der Behandlung mit Meto-Succinat Sandoz sollte nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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, Albträume, Konzentrationsstörungen
- abnormales Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut (Parästhesien
- vorübergehende Verschlechterung der Beschwerden der Herzmuskelschwäche, Überleitungsstörungen ersten Grades von den Vorhöfen auf die Kammer (AV-Block 1. Grades), Schmerzen in der Herzgegend (Brustschmerz) kardiogener Schock bei Patienten mit Herzinfarkt (aktuter Myokardinfarkt)
- Atemwegsverkrampfungen (Bronchospasmen)

- Erbrechen
- Hautausschlag (psoriasiforme Urtikaria und dystrophe Hautläsionen), vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Verschlimmerung einer Zuckerkrankheit, die ohne die typischen Merkmale einhergeht (latenter Diabetes mellitus)
- Nervosität, Anspannung
- Sehstörungen, trockene oder gereizte Augen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Überleitungsstörungen
- Schnupfen
- Mundtrockenheit
- abweichende Werte bei Leberfunktionstests
- Haarausfall
- Impotenz und andere Sexualstörungen, Peyronie-Krankheit (bindegewebige Verhärtung 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. Stimungsschwankungen)
- Geschmacksstörungen
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen
- Absterben von Gewebe (Nekrose) bei Patienten mit schweren peripheren Durchblutungsstörungen vor der Behandlung
- Leberentzündung
- Lichtempfindlichkeit, Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Neuauftreten einer Schuppenflechte, Schuppenflechte-ähnliche Hautveränderungen
- Gelenksschmerzen, 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)

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 Meto-Succinat Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 ºC 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Meto-Succinat Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Metoprololsuccinat (Ph.Eur.).
Jede Retardtablette enthält 23,75 mg Metoprololsuccinat, dies entspricht 25 mg Metoprololtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose (E 460), Crospovidon, Glucose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Polyacrylat, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Talkum, Farbstoff Titandioxid (E 171)

Wie Meto-Succinat Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Meto-Succinat Sandoz 23,75 mg sind weiße, oblonge Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Sie Retardtabletten sind in PP/Aluminiumblisterpackungen oder PVC/Aclar-Aluminiumblisterpackungen verpackt und in eine Faltschachtel eingeschoben.
Packungsgrößen: 30, 50 und 100 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder Packungstypen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.