

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

metodura retard
200 mg Retardtabletten

Wirkstoff: 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 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 *metodura retard* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *metodura retard* beachten?
3. Wie ist *metodura retard* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *metodura retard* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist metodura retard und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von *metodura retard* ist Metoprololtartrat. Metroprolol gehört zur Arzneimittelgruppe der Beta-Rezeptorenblocker.

metodura retard wird angewendet bei:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von metodura retard beachten?

metodura retard darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metoprololtartrat, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) leiden,
- wenn Sie einen Schock erlitten haben,
- wenn bei Ihnen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades) auftreten,
- wenn Sie unter dem Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome) leiden,
- wenn bei Ihnen Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block) auftreten,
- wenn Sie einen Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie) haben,
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie; systolisch kleiner als 90 mm Hg) haben,

- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes (Azidose) vorliegt,
- wenn Sie eine Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität z. B. bei Asthma bronchiale) haben,
- wenn Sie sich in Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen befinden,
- wenn Ihnen gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (Ausnahme: MAO-B-Hemmstoffe) verabreicht werden.

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit *metodura retard* behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *metodura retard* einnehmen,

- wenn bei Ihnen geringgradige Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades) auftreten,
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten leiden (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich),
- wenn Sie länger streng Fasten und bei schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich),
- wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich) haben,
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitt 3 „Wie ist *metodura retard* einzunehmen?“).

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z. B. *metodura retard*) 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 Metoprolol vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Da die Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers verschleiert werden können, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Beim Tragen von Kontaktlinsen ist die Möglichkeit eines verminderten Tränenflusses zu beachten.

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde in Einzelfällen über eine Verschlechterung der Nierenfunktion unter Therapie mit Beta-Rezeptorenblockern berichtet. Eine Anwendung von *metodura retard* sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Eine Unterbrechung oder Änderung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit *metodura retard* 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 *metodura retard* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *metodura retard* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von metodura retard 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 *metodura retard* 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 *metodura retard* und trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten und Phenothiazinen und Nitroglycerin sowie Diuretika, Vasodilatoren und anderen blutdrucksenkenden Mitteln kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *metodura retard* 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 (kardiodepressive Wirkungen) von *metodura retard* und Antiarrhythmika können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *metodura retard* 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 *metodura retard* behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Bei gleichzeitiger Anwendung von *metodura retard* 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 *metodura retard*, kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von *metodura retard* beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *metodura retard* und Noradrenalin oder Adrenalin oder anderen sympathomimetisch wirkenden Substanzen (z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen) ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

Unter *metodura retard*-Therapie kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf die zur Behandlung der allergischen Reaktion gewöhnlich eingesetzte Adrenalin-Dosis kommen.

Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer sollten wegen möglicher überschießender Hypertension nicht zusammen mit *metodura retard* eingenommen werden.

Indometacin und Rifampicin können die blutdrucksenkende Wirkung von *metodura retard* vermindern.

Die Wirkung von *metodura retard* kann durch Cimetidin verstärkt werden.

metodura retard kann die Ausscheidung von Lidocain vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung von *metodura retard* 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 *metodura retard* verstärkt werden.

Für den Fall, dass *metodura retard* vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit *metodura retard* informiert werden.

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

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

metodura retard enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *metodura retard* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. *Wie ist metodura retard einzunehmen?*

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

Die Dosierung sollte individuell - vor allem entsprechend des Behandlungserfolgs - festgelegt werden und darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Die Retardtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach einer Mahlzeit einzunehmen. Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie):

1-mal täglich ½ Retardtablette *metodura retard* (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat).

Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit):

1-mal täglich ½ - 1 Retardtablette *metodura retard* (entsprechend 100 - 200 mg Metoprololtartrat).

Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom):

1-mal täglich ½ Retardtablette *metodura retard* (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat).

Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen):

1-mal täglich ½ bis 1 Retardtablette *metodura retard* (entsprechend 100 - 200 mg Metoprololtartrat).

Langzeitprophylaxe nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe):

metodura retard wird eingesetzt bei Patienten, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern bestehen.

Im Anschluss an die Behandlung der Akutphase des Herzinfarktes erfolgt die Erhaltungstherapie mit 1-mal täglich ½ - 1 Retardtablette *metodura retard* (entsprechend 100 - 200 mg Metoprololtartrat).

Bei Behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist *metodura retard* sofort abzusetzen.

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe):

1-mal täglich ½ - 1 Retardtablette *metodura retard* (entsprechend 100 - 200 mg Metoprololtartrat).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen:

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von *metodura retard* vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Wenn Sie eine größere Menge von metodura retard 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 *metodura retard* abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von metodura retard 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 metodura retard 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Erkrankungen des Nervensystems

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Vorübergehend kann es gelegentlich zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall) kommen. Selten wurde Mundtrockenheit beobachtet.

Erkrankungen der Haut

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

Erkrankungen des Herz-Kreislauf- und Gefäßsystems

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

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

Die Behandlung mit *metodura retard* 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 (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen) oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) mit krankhaften Flüssigkeitsansammlungen (peripheren Ödemen) und/oder zu Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe) führen.

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

Atemwegserkrankungen

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.

Augenerkrankungen

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

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 Therapie mit *metodura retard* 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 *metodura retard* kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurden eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Blut beobachtet.

Erkrankungen der Harn- und Geschlechtsorgane

Vereinzelt wurden Libido- und Potenzstörungen beobachtet.

Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems (Bewegungsapparat)

Selten kann es zu Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen kommen. Bei Langzeittherapie mit *metodura retard* wurde in Einzelfällen eine Erkrankung der Gelenke (Arthropathie) beobachtet, wobei eines oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthrit).

Leber- und Gallenerkrankungen

In Einzelfällen kann es zu einer Erhöhung der Leberenzyme (GOT, GPT) im Blut oder zum Auftreten einer Leberentzündung (Hepatitis) kommen.

Sonstige Nebenwirkungen

Des Weiteren wurden in Einzelfällen Haarausfall, Hörstörungen oder Ohrensausen, Gewichtszunahme, Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen, kurz dauernder Gedächtnisverlust), eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), ein allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica) oder eine Induratio penis plastica (Peyronie's disease) beobachtet.

Besondere Hinweise:

Beta-Rezeptorenblocker (z. B. *metodura retard*) 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.

metodura retard kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) maskieren.

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 *metodura retard* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 *metodura retard* enthält:

Der Wirkstoff ist: Metoprololtartrat.

1 Retardtablette *metodura retard* enthält 200 mg Metoprololtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Talkum, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „*metodura retard* enthält Lactose“), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B)

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie *metodura retard* aussieht und Inhalt der Packung:

metodura retard sind weiße, längliche, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Retardtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

metodura retard ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

oder

Generics (UK) Ltd.
Station Close
Hertfordshire
EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2015