Gebrauchsinformation: Information für Patienten

metodura ZNT 100 mg Retardtabletten
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 ZNT* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *metodura ZNT* beachten?
3. Wie ist *metodura ZNT* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *metodura ZNT* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *metodura ZNT* und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von *metodura ZNT* ist Metoprolol (als Tartrat). Metoprolol gehört zur Arzneimittelgruppe der Beta-Rezeptorenblocker. Diese Arzneimittel beeinflussen die Antwort des Körpers auf einige Nervenimpulse, vor allem im Herzen. Als Folge verlangsamt Metoprolol die Geschwindigkeit des Herzschlags und erhöht dadurch die Pumpleistung und somit die Leistungsfähigkeit des Herzens. Gleichzeitig wird der Sauerstoffverbrauch verringert und dadurch der Blutbedarf des Herzens erniedrigt.

***metodura ZNT* wird bei Erwachsenen angewendet bei:**

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit)
- Langzeitbehandlung zur Vorbeugung eines weiteren Infarktes nach bereits vorliegendem Herzinfarkt (sogenannte Reinfarktprophylaxe)
- Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)
- vorbeugender Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe).

metodura ZNT wird bei **Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen** angewendet bei:

- Bluthochdruck

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

***metodura ZNT* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen den Wirkstoff, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der sonstigen Bestandteile von *metodura ZNT* sind
- wenn Sie einen **Schock** erlitten haben
- wenn Sie unter einer **Herzmuskelschwäche** (manifester Herzinsuffizienz) leiden
- bei bestimmten Formen von **Herzrhythmusstörungen** (Sinusknoten-Syndrom, sinuatrialer (SA)-Block, AV-Block 2. und 3. Grades)

- wenn Sie vor der Behandlung einen **Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute** (Bradykardie) haben
- wenn Sie einen **krankhaft niedrigen Blutdruck** (Hypotonie, systolischer Wert kleiner als 90 mmHg) haben
- wenn bei Ihnen eine **Übersäuerung des Blutes** (Azidose) vorliegt
- wenn Sie eine Neigung zur **Verkrampfung der unteren Atemwege** (Bronchien) haben (bronchiale Hyperreagibilität, z.B. bei Asthma bronchiale)
- bei **schweren Durchblutungsstörungen** der Arme und/oder Beine
- wenn Ihnen gleichzeitig **MAO-Hemmstoffe** (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe) verabreicht werden (siehe „Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen“)

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *metodura ZNT* einnehmen.

metodura ZNT darf nur unter besonders sorgfältiger ärztlicher Überwachung angewendet werden bei:
- einer schwach ausgeprägten Form **einer bestimmten Herzrhythmusstörung (AV-Block 1. Grades)**
- **Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten** (hier sind Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich) (siehe „Patienten mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)“)
- **längerem strengen Fasten** und/oder **schwerer körperlicher Belastung** (hier sind Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- Patienten mit einem hormonproduzierenden **Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)**, der vorher mit einem anderen Arzneimittel (Alpha-Rezeptorenblocker) behandelt werden muss
- Patienten mit **eingeschränkter Leberfunktion** (siehe 3. „Wie ist *metodura ZNT* einzunehmen?“).

<u>Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte</u>
Bei diesen Patienten sollte die Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z.B. *metodura ZNT*) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

<u>Patienten, die zu Allergien neigen</u>
Metoprolol kann die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen und die Schwere akuter allergischer Allgemeinreaktionen erhöhen. Deshalb ist bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten, die sich einer Desensibilisierungstherapie (z.B. zur Vorbeugung bei Heuschnupfen) unterziehen, besondere Vorsicht bei der Anwendung von *metodura ZNT* geboten. Es kann zu überschießenden schweren allergischen Reaktionen kommen (anaphylaktische Reaktionen).

<u>Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion</u>
Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist der Abbau/die Ausscheidung von Metoprolol vermindert, so dass unter Umständen die Dosis von *metodura ZNT* reduziert werden muss.
Bei diesen Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich, da die Blutwerte von Metoprolol erhöht sein können.

<u>Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion</u>
Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde in Einzelfällen über eine Verschlechterung der Nierenfunktion unter Therapie mit Beta-Rezeptorenblockern berichtet. Eine Anwendung von *metodura ZNT* sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Patienten mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
Da die Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (insbesondere schneller Herzschlag und Zittern der Finger) verschleiert werden können, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bei instabiler und Insulin-abhängiger Zuckerkrankheit kann es erforderlich werden, die blutzuckersenkende Therapie anzupassen.

Generell ist zu beachten
Eine Unterbrechung oder Änderung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit *metodura ZNT* nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris, zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen kann, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen.

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

Kinder
Die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wurden nicht untersucht. Eine Anwendung bei dieser Altersgruppe wird daher nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von *metodura ZNT* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *metodura ZNT* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von *metodura ZNT* 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.

Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder andere Antiarrhythmika (wie Disopyramid)
Eine intravenöse Verabreichung dieser Arzneimittel, die unter anderem zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden, ist bei Patienten, die mit *metodura ZNT* behandelt werden, nur in der Intensivmedizin erlaubt.

Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer
Arzneimittel aus der Gruppe der MAO-Hemmer sollten wegen eines möglichen sehr starken Blutdruckanstiegs (Hypertension) nicht zusammen mit *metodura ZNT* eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von metodura ZNT mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen:

Verstärkte Wirkung

Metoprolol kann die Wirkung von gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln, die ebenfalls blutdrucksenkend wirken, verstärken, so dass bei gleichzeitiger Gabe darauf zu achten ist, dass es nicht zu einem zu starken Blutdruckabfall kommt (besondere Vorsicht bei Prazosin). Dies gilt z.B. für

- entwässernde Mittel (Diuretika) oder gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatatoren), die auch zur Blutdrucksenkung eingesetzt werden sowie
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Narkose- oder Schlafmittel bzw. Mittel gegen Epilepsie (Barbiturate), Arzneimittel gegen psychische Störungen oder zur Beruhigung (Phenothiazine) und Nitroglycerin (ein Notfallarzneimittel bei Herzerkrankungen).

Bei gleichzeitiger Anwendung von *metodura ZNT* und anderen herzwirksamen Arzneimitteln kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzschlagfolge bzw. zu einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen (also gewissen Herzrhythmusstörungen) kommen. Dies gilt für

- herzwirksame Glykoside (Arzneimittel zur Verbesserung der Herzleistung, z.B. Digitalis) sowie
- Wirkstoffe wie Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin (alles Arzneimittel gegen Bluthochdruck).

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Clonidin darf Clonidin erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Metoprolol beendet wurde, da nach abruptem Absetzen der Blutdruck überschießend ansteigen kann. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Metoprolol kann die Herzkraft schwächen und die Erregungsleitung am Herzen beeinflussen. Bei gleichzeitiger Anwendung von *metodura ZNT* und ähnlich wirkenden Arzneimitteln ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu verstärktem Blutdruckabfall (Hypotension), stark verminderter Herzfrequenz (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann. Dies gilt für

- Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder
- andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, wie Disopyramid).

Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ
Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol und Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ (Mittel gegen Bluthochdruck und Angina pectoris) kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Narkosemittel
Die gleichzeitige Anwendung von *metodura ZNT* und Narkosemitteln kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die die Herzkraft schwächende (negativ inotrope) Wirkung dieser Arzneimittel kann sich addieren.

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

Cimetidin (ein Arzneimittel gegen zuviel Magensäure)
Die Wirkung von *metodura ZNT* kann durch den Wirkstoff Cimetidin verstärkt werden, da dieser die Konzentration von Metoprolol im Blut erhöht.

Andere Mittel, die ebenfalls die Wirkung von *metodura ZNT* verstärken können, sind

- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, z.B. Amiodaron),
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika, z.B. Diphenhydramin),
- Arzneimittel gegen zuviel Magensäuren (H_2-Rezeptor-Antagonisten),
- Arzneimittel gegen Depressionen (Antidepressiva, z.B. Bupropion),
- Arzneimittel zu Behandlung von Psychosen (Antipsychotika) und
- entzündungshemmende Arzneimittel (COX-2-Inhibitoren).

Verminderte Wirkung

Indometacin (ein Mittel z.B. gegen bestimmte rheumatische Beschwerden)
Indometacin und andere ähnlich wirkende Mittel können die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol vermindern.

Rifampicin (ein Antibiotikum z.B. gegen Tuberkulose)
Bestimmte Substanzen, wie z.B. Rifampicin, können die Konzentration von Metoprolol im Blut senken und dadurch die blutdrucksenkende Wirkung von *metodura ZNT* vermindern.

Weitere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von *metodura ZNT* und Noradrenalin, Adrenalin oder anderen ähnlich wirkenden Substanzen ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich. Bitte beachten Sie, dass solche Substanzen unter anderem in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen zu finden sind.

Blutzuckersenkende Arzneimittel
Bei gleichzeitiger Anwendung von *metodura ZNT* und Insulin oder zu schluckenden Blutzucker senkenden Arzneimitteln (sogenannte orale Antidiabetika) kann deren Wirkung verstärkt oder verlängert werden. Dadurch werden Warnzeichen einer verminderten Blutzuckerkonzentration (Hypoglykämie) – insbesondere Pulsbeschleunigung (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Adrenalin zur Behandlung allergischer Reaktionen
Unter Metoprolol-Therapie kann es zu einer schlechteren Wirksamkeit von Adrenalin bei der Behandlung einer allergischen Reaktion kommen.

Lidocain (ein Betäubungsmittel, welches z.B. von Zahnärzten verwendet wird)
Die Ausscheidung von Lidocain kann durch Metoprolol vermindert werden. Ihr Arzt wird eventuell erforderliche Dosisanpassungen vornehmen.

Muskelrelaxantien (Mittel zur gezielten Entspannung bzw. Lähmung von Muskeln z.B. bei Narkosen)
Die muskelentspannende (-lähmende) Wirkung durch Muskelrelaxantien (wie z.B. Suxamethonium, Tubocurarin) kann durch *metodura ZNT* verstärkt werden.

Für den Fall, dass *metodura ZNT* vor der Anwendung von Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit *metodura ZNT* informiert werden.

Einnahme von *metodura ZNT* zusammen mit Alkohol
Durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol kann sich die Wirkung von *metodura ZNT* und des Alkohols verändern.

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 nur bei strenger Indikationsstellung und nach sorgfältiger Nutzen-Risikoabwägung angewendet werden.

Metoprolol passiert den Mutterkuchen (Plazenta) und vermindert dessen Durchblutung, wodurch das ungeborene Kind geschädigt werden kann.

metodura ZNT 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 üblichen 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.

Ihr Reaktionsvermögen kann durch die Einnahme von *metodura ZNT* 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 ZNT* enthält Glucose und Sucrose**
Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Sucrose. Bitte nehmen Sie *metodura ZNT* 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 ZNT* 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.

In der Regel handelt es sich bei der Behandlung mit *metodura ZNT* um eine Langzeittherapie. Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt. Bitte brechen Sie die Behandlung nicht ab, nur weil die Packung aufgebraucht ist.

Die Dosierung wird meist individuell – vor allem entsprechend des Behandlungserfolgs – festgelegt werden und darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie):
1 Retardtablette *metodura ZNT 100 mg* einmal täglich (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat).

Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit):
1 bis 2 Retardtabletten *metodura ZNT 100 mg* einmal täglich (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat).

Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen):
1 bis 2 Retardtabletten *metodura ZNT 100 mg* einmal täglich (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat).

Langzeitbehandlung zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes (Reinfarktprophylaxe):
metodura ZNT 100 mg 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 bis 2 Retardtabletten *metodura ZNT 100 mg* einmal täglich (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat).
Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist *metodura ZNT 100 mg* sofort abzusetzen.

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe):
1 bis 2 Retardtabletten *metodura ZNT 100 mg* einmal täglich (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat).

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:
Bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion sollte die Dosis wegen höherer Blutspiegel individuell vermindert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bluthochdruck:
Die Dosis von *metodura ZNT 100 mg* zur Behandlung von Bluthochdruck bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen richtet sich nach dem Körpergewicht Ihres Kindes bzw. des Jugendlichen. Ihr Arzt wird die richtige Dosis berechnen. Eine Anwendung von *metodura ZNT 100 mg* zur Behandlung von Bluthochdruck bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

metodura ZNT 100 mg Retardtabletten sollten bei Einmalgabe morgens bzw. bei zweimaliger Gabe morgens und abends eingenommen werden.
Nehmen Sie die Retardtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) nach einer Mahlzeit ein. Bei Bedarf können Sie die Retardtabletten teilen.

Wenn Sie eine größere Menge von *metodura ZNT* eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Verdacht auf eine Überdosierung verständigen Sie 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 Kreislaufzusammenbruch (kardiogener Schock) kommen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Verkrampfungen der unteren Atemwege (Bronchospasmen), Erbrechen, Bewusstseinsstörungen und gelegentlich auch Krampfanfälle auftreten.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzschlagfolge (Puls bzw. Herzfrequenz) und/oder des Blutdruckes muss die Behandlung mit *metodura ZNT* abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von *metodura ZNT* vergessen haben
Sollten Sie einmal die Einnahme von *metodura ZNT* vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern fahren Sie mit der Dosierung fort, wie sie vom Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von *metodura ZNT* abbrechen
Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit *metodura ZNT* nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen. Abruptes Absetzen kann zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris (Herzenge) oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdruckes 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.

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder einen Notarzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Zeichen bei sich bemerken

- schwerwiegende allergische Reaktionen bis hin zum Kreislaufversagen (Schock)
- Atemnot
- Herzschmerzen verbunden mit Flüssigkeitsansammlungen in den Beinen (Ödeme) oder einem plötzlichen Engegefühl in der Brust
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (dies kann z.B. auf eine Leberentzündung hinweisen).

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 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

<u>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:</u>

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Missempfindungen (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen, Müdigkeit, depressive Verstimmungen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schwitzen, Albträume oder verstärkte Traumaktivität, Schlafstörungen und Halluzinationen insbesondere zu Beginn der Behandlung
Gelegentlich: Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe
Sehr selten: Persönlichkeitsveränderungen (z.B. Gefühlsschwankungen, kurzdauernder Gedächtnisverlust)

Augenerkrankungen:
Selten: Augenbindehautentzündungen (Konjunktivitis) oder verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)
Sehr selten: Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:
Sehr selten: Hörstörungen, Ohrensausen

Herz- und Gefäßerkrankungen:
Gelegentlich: verstärkter Blutdruckabfall, anfallsartige, kurzdauernde Bewusstlosigkeit (Synkope), Herzklopfen (Palpitationen), starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), Störungen der Erregungsleitung von den Vorhöfen zu den Herzkammern (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen) oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) mit krankhaften Flüssigkeitsansammlungen an den Gliedmaßen (peripheren Ödemen) und/oder Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe)
Sehr selten: Verstärkung der Anfälle bei Patienten mit Angina pectoris (anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen)

Auch eine Verstärkung bereits bestehender Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen - einschließlich Patienten mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (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 Atemwegserkrankungen, die mit einer Verengung der Atemwege einhergehen (obstruktive Atemwegserkrankungen), zu Atemnot kommen.

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

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:
Sehr selten: Bei Langzeittherapie Erkrankung der Gelenke (Arthropathie), wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- oder Polyarthritis).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Häufig: vorübergehende Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall oder Leibschmerzen
Gelegentlich: Mundtrockenheit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Häufig: allergische Hautreaktionen wie Rötung, Juckreiz, Hautausschläge (Exantheme), Hautausschläge bei Lichteinwirkung (Photosensitivität)
Sehr selten: Haarausfall

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:
Sehr selten: Penisverkrümmung (Induratio penis plastica – Peyronie-Krankheit), Libido- und Potenzstörungen

Leber- und Gallenerkrankungen:
Sehr selten: Erhöhung der Leberenzyme (GOT, GPT) im Blut oder Auftreten einer Leberentzündung (Hepatitis)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Gelegentlich: Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden oder eine bereits bestehende Zuckerkrankheit kann sich verschlechtern. Nach längerem strengen Fasten und/oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger *metodura ZNT*-Therapie zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers – insbesonders erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – können verschleiert werden.

Unter der Therapie mit *metodura ZNT* kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurde eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Fette (Triglyzeride) im Blut beobachtet.

Allgemeine Erkrankungen:
Sehr selten: Gewichtszunahme

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

Besondere Hinweise:

Beta-Rezeptorenblocker (z.B. *metodura ZNT*) 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 allergieauslösenden Stoffen und die Schwere akuter allergischer Allgemeinreaktionen (anaphylaktischer Reaktionen) erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten, die sich einer Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie, z.B. zur Vorbeugung bei Heuschnupfen) unterziehen, kann es daher zu überschießenden schweren allergischen Reaktionen kommen (anaphylaktische Reaktionen).

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 ZNT* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *metodura ZNT 100 mg* enthält
Der Wirkstoff ist Metoprololtartrat. Jede Retardtablette enthält 100 mg Metoprololtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke, D-Glucose), Macrogol 6000, Talkum, Ethylcellulose, Triethylcitrat, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid.
Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

Wie *metodura ZNT 100 mg* aussieht und Inhalt der Packung
metodura ZNT 100 mg sind weiße, längliche, gewölbte Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

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

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

oder

McDermott Laboratories Limited
T/A Gerard Laboratories
T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Baldoyle
Dublin 13
Irland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.