

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MetoHEXAL 100 mg retard, Retardtabletten

Metoprololtartrat (Ph. Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist MetoHEXAL und wofür wird es angewendet?

MetoHEXAL ist ein Beta-Rezeptoren-Blocker.

Anwendungsgebiete

MetoHEXAL wird angewendet:

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

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von MetoHEXAL beachten?

MetoHEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Metoprolol, andere Beta-Rezeptoren-Blocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Herzmuskelschwäche (dekompensierte oder manifeste Herzinsuffizienz)
- bei kardiogenem Schock
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades)
- bei Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome)
- bei plötzlich auftretendem, beklemmenden Brustschmerz als Zeichen eines Herzanfalls
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer 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 schweren Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen (periphere Durchblutungsstörungen)
- bei einem unbehandelten, hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- bei schwerem Lungenasthma oder wenn bei Ihnen bereits eine Verkrampfung der Bronchien in der Vorgeschichte aufgetreten ist

- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

Nach einem Herzinfarkt dürfen Sie MetoHEXAL nicht anwenden, wenn

- Sie einen Puls von weniger als 45-50 Herzschlägen pro Minute haben
- bei Ihnen bestimmte EKG-Veränderungen (PR-Intervall > 0,24 s) beobachtet wurden
- Ihr systolischer Blutdruck unter 100 mmHg liegt
- Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.

Während der Behandlung mit MetoHEXAL dürfen Sie keine Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Disopyramid) intravenös erhalten (Ausnahme Intensivmedizin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MetoHEXAL einnehmen, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft:

- geringgradige Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades)
- längeres strenges Fasten und schwere körperliche Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- bekannter oder vermuteter hormonproduzierender Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptoren-Blockern erforderlich)
- eingeschränkte Leberfunktion (siehe Abschnitt 3. „Wie ist MetoHEXAL einzunehmen?“)
- zuckerkranken Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- zuckerkranken Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus), speziell wenn sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel anwenden. Es kann sein, dass MetoHEXAL Anzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) wie Herzrasen unterdrückt.
- bestimmte Gefäßerkrankungen (Raynaud-Krankheit oder bestimmte Formen der peripheren Verschlusskrankheit [Claudicatio intermittens])
- Neigung zu Bronchialverkrampfung
- bestimmte Art der Angina pectoris (Prinzmetal-Angina)
- erhöhtes Risiko für schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie)
Hinweis: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die durch andere Mittel verursacht wurden, können während der Behandlung mit MetoHEXAL besonders schwerwiegend und gegenüber üblichen Dosen von Adrenalin resistent sein.
- bekannte oder vermutete Schilddrüsenüberfunktion
- Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte

Wenn Ihr Puls während der Behandlung unter 50-55 Schläge pro Minute sinkt, ist die Dosis durch den Arzt schrittweise zu reduzieren bzw. die Behandlung mit MetoHEXAL ausschleichend zu beenden. Sollten Sie einen unregelmäßigen Herzschlag spüren, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Die Behandlung mit MetoHEXAL sollte, speziell bei Patienten mit ischämischer Herzkrankheit, nicht plötzlich abgebrochen werden. Um eine Verschlechterung einer Angina pectoris zu vermeiden, sollte die Dosis durch den Arzt schrittweise über 1-3 Wochen erniedrigt werden. Falls erforderlich sollte gleichzeitig eine alternative Behandlung eingeleitet werden.

Sollten Sie spontane Blutungen oder blaue Flecken (Hämatome) unter MetoHEXAL bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Treten bei Ihnen eine Gelbfärbung von Haut und Augen, Appetitverlust und ein dunkler Urin auf, teilen Sie das bitte umgehend Ihrem Arzt mit.

Ihren Arzt sollten Sie auch dann aufsuchen, wenn bei Ihnen Halluzinationen unter MetoHEXAL auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie trockene Augen, entweder allein oder gleichzeitig mit Hautausschlag, auftreten. In diesem Fall sollte ein Abbruch der Behandlung schrittweise in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie dauerhaft mit einem Beta-Rezeptoren-Blocker behandelt werden und operiert werden müssen, sollte ein kardiologisch erfahrener Arzt prüfen, ob der Beta-Rezeptoren-Blocker vor der Operation abgesetzt werden muss. Das Risiko einer Narkose oder eines chirurgischen Eingriffs kann erhöht sein. Die Vorteile der Fortsetzung einer Behandlung mit MetoHEXAL sollten in jedem Einzelfall gegen die Risiken des Absetzens abgewogen werden. Vor einer Narkose ist der Narkosearzt über die Behandlung mit MetoHEXAL zu informieren. Wenn es für notwendig erachtet wird, MetoHEXAL vor einem chirurgischen Eingriff abzusetzen, sollte dies schrittweise erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose beendet sein.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Vorsicht ist bei älteren Patienten geboten. Durch zu starke Senkung des Blutdrucks oder der Anzahl der Herzschläge pro Minute kann es zu ungenügender Blutversorgung lebenswichtiger Organe kommen.

Einnahme von MetoHEXAL 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.

Wirkung anderer Arzneimittel auf MetoHEXAL

Die Wirkung von MetoHEXAL und anderen Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung können sich verstärken. Patienten, die gleichzeitig andere Beta-Rezeptoren-Blocker (auch als Augentropfen), Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer, Sympathikus-hemmende Medikamente oder Arzneimittel erhalten, die den Katecholamin-Spiegel senken, sollten sorgfältig überwacht werden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von MetoHEXAL verstärken

Kalzium-Antagonisten wie Verapamil oder Diltiazem

Verstärkung der dämpfenden Wirkung auf den Blutdruck und das Herz. Bei gleichzeitiger Anwendung ist daher eine sorgfältige Überwachung angezeigt.

Hinweis: Während der Behandlung mit MetoHEXAL dürfen Sie keine Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Disopyramid) intravenös erhalten (Ausnahme Intensivmedizin).

Kalzium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ

Bei gleichzeitiger Anwendung von MetoHEXAL und Kalzium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Amiodaron, Propafenon und andere Klasse-I-Antiarrhythmika wie Chinin und Disopyramid)

Verstärkung der dämpfenden Wirkung von MetoHEXAL auf den Herzschlag und die Erregungsleitung im Herzen (atrioventrikuläre Überleitung).

Andere Arzneimittel, die eine Abnahme der Herzfrequenz verursachen

Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern mit anderen Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie die Herzfrequenz senken, wie Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptor-Modulatoren (z. B. Fingolimod), kann zu additiven herzfrequenzsenkenden Effekten führen.

Andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken

Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern mit anderen Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie den Blutdruck senken, wie z. B. Aldesleukin, kann zu einer verstärkten blutdrucksenkenden Wirkung führen.

Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklischen Antidepressiva), Beruhigungsmittel (Barbiturate, Phenothiazine), Glyceroltrinitrat, harntreibende Mittel (Diuretika) oder gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren) verstärkte Blutdrucksenkung

Narkosemittel

Verstärkung der Blutdrucksenkung und der schwächenden Wirkung auf die Herzkraft.

Hinweis: Für den Fall, dass Sie operiert werden müssen, muss Ihr Narkosearzt über die Behandlung mit MetoHEXAL informiert werden.

Der Wirkstoff von MetoHEXAL (Metoprololtartrat) wird im Körper durch ein bestimmtes Leberenzym (Cytochrom P450 2D6) abgebaut. Deshalb ist besondere Vorsicht geboten, wenn gleichzeitig mit MetoHEXAL Arzneimittel angewendet werden, die dieses Enzym hemmen und damit die Wirkung von MetoHEXAL verstärken können.

Hierzu gehören beispielsweise:

- Arzneimittel gegen Depressionen wie Fluoxetin, Paroxetin oder Bupropion
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen wie Thioridazin
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Chinidin oder Propafenon
- Arzneimittel gegen Virusinfektionen wie Ritonavir
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika) wie Diphenhydramin
- Arzneimittel gegen Malaria wie Hydroxychloroquin oder Chinin
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen wie Terbinafin
- Arzneimittel gegen Magengeschwüre wie Cimetidin

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von MetoHEXAL verringern

Bestimmte Schmerzmittel (nicht steroidale Antiphlogistika wie Indometacin)

Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung

Enzyminduzierende Medikamente wie Rifampicin

Erniedrigung des Blutspiegels und dadurch Verringerung der Wirkung von MetoHEXAL möglich

Wirkung von MetoHEXAL auf andere Arzneimittel

Prazosin

Wenn Sie bereits MetoHEXAL erhalten, kann es zur Verstärkung einer plötzlichen Blutdrucksenkung bei Lagewechsel (z. B. vom Liegen zum Stehen) nach der ersten Gabe von Prazosin kommen. Deshalb ist bei erstmaliger gemeinsamer Gabe von MetoHEXAL und Prazosin besondere Vorsicht geboten.

Digitalis, Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin

verstärktes Absinken der Herzfrequenz bzw. Verzögerung der Erregungsleitung im Herzen

Um einen überschießenden Blutdruckanstieg zu vermeiden, darf Clonidin erst dann abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor bereits die Behandlung mit MetoHEXAL beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Medikamente, die im Rahmen einer Narkose zur Muskelentspannung eingesetzt werden (periphere Muskelrelaxanzien wie z. B. Suxamethonium, Tubocurarin)

MetoHEXAL kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken

Sympathikus aktivierende Substanzen (Noradrenalin, Adrenalin oder andere ähnlich wirkende Substanzen, die z. B. in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen enthalten sind)

beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich

Hinweis: Während der Therapie mit MetoHEXAL kann es bei der Behandlung allergischer Reaktionen zu einer verminderten Wirkung von Adrenalin kommen.

Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer

Überschießende Blutdrucksteigerung möglich. Deshalb sollten MAO-Hemmer nicht zusammen mit MetoHEXAL angewendet werden.

Insulin und Sulfonylharnstoffe

MetoHEXAL kann bei Diabetikern, die mit Insulin behandelt werden, eine verstärkte oder verlängerte Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) herbeiführen oder auch die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen aufheben. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Ergotalkaloide

MetoHEXAL kann bei gleichzeitiger Gabe mit Ergotalkaloiden (Medikamentenklasse, die zur Prävention und Therapie von Migräne eingesetzt wird) deren gefäßverengende Wirkung verstärken.

Dipyridamol

MetoHEXAL sollte wie alle anderen Betablocker nur mit Vorsicht und unter Überwachung der Herzfrequenz gleichzeitig mit Dipyridamol (einem Mittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln) eingesetzt werden.

Weitere mögliche Wechselwirkungen

MetoHEXAL kann die Ausscheidung anderer Medikamente (z. B. Lidocain) vermindern und damit deren Wirksamkeit verstärken.

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

Einnahme von MetoHEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol kann sich die Wirkung von MetoHEXAL und des Alkohols verändern.

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

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

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

Sie können MetoHEXAL während der Schwangerschaft einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für eindeutig erforderlich hält. In diesem Fall sollte die geringstmögliche Dosis angewendet werden.

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

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

Stillzeit

Sie können MetoHEXAL während der Stillzeit einnehmen. Allerdings sollte Ihr Säugling auf Anzeichen einer Medikamentenwirkung überwacht werden, da Metoprolol in die Muttermilch übergeht.

Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Es liegen keine Studien zur Zeugungs- und Gebärfähigkeit von MetoHEXAL am Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (z. B. Schwindel, Müdigkeit oder Sehverschlechterung) 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels MetoHEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels MetoHEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

MetoHEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie MetoHEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist MetoHEXAL einzunehmen?

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

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

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

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

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

Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)

Nehmen Sie 1-mal täglich 1-2 Retardabletten MetoHEXAL 100 mg retard ein (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat).

Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)

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

Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)

Nehmen Sie 1-mal täglich 1-2 Retardabletten MetoHEXAL 100 mg retard ein (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat).

Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitprophylaxe nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)

MetoHEXAL sollte nur bei hämodynamisch stabilen Patienten (systolischer Blutdruck ≥ 100 mmHg, Herzfrequenz ≥ 60 Schläge/min, keine Herzinsuffizienzsymptomatik), eingesetzt werden, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit Beta-Rezeptoren-Blockern bestehen.

Akutbehandlung

Bei akutem Herzinfarkt erfolgt die Behandlung möglichst umgehend nach 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 Metoprololtartrat i.v. vertragen, gibt man beginnend 15 Minuten nach der letzten intravenösen Injektion 1-mal oral 50 mg Metoprololtartrat. In den folgenden 48 Stunden wird alle 6 Stunden 50 mg Metoprololtartrat verabreicht.

Bei Patienten, die weniger als 15 mg Metoprololtartrat i.v. vertragen haben, sollte die orale Anschlussbehandlung vorsichtig mit 1-mal 25 mg Metoprololtartrat begonnen werden.

Erhaltungsdosis

Anschließend an die Akuttherapie werden 1-mal täglich 1-2 Retardabletten MetoHEXAL 100 mg retard (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat) gegeben.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist MetoHEXAL sofort abzusetzen.

Ältere Patienten

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von MetoHEXAL wird für Kinder nicht empfohlen.

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)

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

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von MetoHEXAL vermindert, sodass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

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

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

Teilungshinweis

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

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

Durch leichten Druck mit dem Daumen teilt man die Retardtablette.



Dauer der Anwendung

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 MetoHEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge MetoHEXAL 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 MetoHEXAL abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von MetoHEXAL vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme von MetoHEXAL einmal vergessen haben, nehmen Sie die ausgelassene Tablette unmittelbar dann ein, wenn Sie es bemerken. Sollte der Zeitpunkt der nächsten Gabe allerdings nah sein, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von MetoHEXAL 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, zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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 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

Sehr selten: Spontanblutungen oder blaue Flecken (Hämatome) als Zeichen einer Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Endokrine Erkrankungen

Selten: In-Erscheinung-Treten oder Verschlechterung einer bereits bestehenden Zuckerkrankheit. Erniedrigter Blutzucker nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung. Die Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (insbesondere erhöhte Herzfrequenz [Tachykardie] und Zittern der Finger [Tremor]) können verschleiert werden.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Depression, Verwirrheitszustände, Alpträume oder verstärkte Traumaktivität, Halluzinationen
Sehr selten: Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen, kurz dauernder Gedächtnisverlust)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Erschöpfungszustände
Gelegentlich: Missempfindungen (Parästhesien), Benommenheit, Schlafstörungen
Selten: getrübtter Bewusstseinszustand

Augenerkrankungen

Selten: Bindehautentzündung (Konjunktivitis), verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)
Sehr selten: Sehverschlechterung (z. B. verschwommenes Sehen), trockenes und/oder entzündetes Auge/Augenreizungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Tinnitus, Hörgeräusche und bei Dosierungen, die über der empfohlenen Dosis liegen, Hörstörungen (z. B. Schwerhörigkeit, Taubheit)

Herzkrankungen

Häufig: Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie)
Selten: Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Störungen der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) mit Flüssigkeitsansammlungen in den Armen und Beinen (periphere Ödeme) und/oder Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe)
Sehr selten: Schmerzen in der Herzgegend, Verstärkung der Anfälle bei Patienten mit Angina pectoris, kardiogener Schock

Gefäßerkrankungen

Häufig: verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), gelegentlich mit kurz dauernder Bewusstlosigkeit (Synkope)
Selten: Ödeme, Kältegefühl an den Extremitäten, Raynaud-Syndrom, schlechte periphere Durchblutung (einschließlich Patienten mit Raynaud-Syndrom oder Claudicatio intermittens)
Sehr selten: Gangrän (bei Patienten mit vorbestehenden schweren peripheren Durchblutungsstörungen)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Atemnot bei Belastung

Selten: Verkrampfungen der Atemwege (Bronchospasmus und Atemnot, auch bei Patienten ohne obstruktive Atemwegserkrankungen in der Vorgeschichte)

Sehr selten: Schnupfen (Rhinitis)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Gelegentlich: Durchfall, Verstopfung

Selten: Mundtrockenheit

Sehr selten: krankhafte Bindegewebsvermehrung hinter dem rückenseitigen Bauchfell (retroperitoneale Fibrose; der Zusammenhang mit Metoprolol wurde nicht eindeutig nachgewiesen)

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Schwitzen, allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Exantheme, Hautausschläge bei Lichteinwirkung [Photosensitivität])

Selten: Ausschlag (in Form von Nesselsucht [Urtikaria]), Hautdystrophie oder psoriasiforme Dermatitis

Sehr selten: Haarausfall, Auslösung oder Verschlechterung der Symptome einer Schuppenflechte (Psoriasis)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

Sehr selten: Gelenkerkrankung (Arthropathie), wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthritis)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Potenzstörungen und Störungen des Lustempfindens (Libidostörungen), induratio penis plastica (Peyronie'sche Erkrankung; der Zusammenhang mit Metoprolol wurde nicht eindeutig nachgewiesen)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Ermüdung

Untersuchungen

Sehr selten: Gewichtszunahme, Veränderung der Leberfunktionswerte (z. B. Transaminasen erhöht)

Besondere Hinweise

Unter der Therapie mit MetoHEXAL 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.

MetoHEXAL kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) maskieren.

Beta-Rezeptoren-Blocker 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.

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 MetoHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/azneimittelleentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MetoHEXAL enthält

Der Wirkstoff ist: Metoprololtartrat (Ph.Eur.)

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Hinweis für Diabetiker

1 Retardtablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie MetoHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

weiße, runde beidseitig gewölbte Retardtablette mit einseitiger Bruchkerbe

Packungen mit 25, 30, 50, 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen 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 S.A.
16, Podlipie Str.
95-010 Stryków
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.