

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### **Metoprogamma® 100**

Wirkstoff: Metoprololtartrat 100 mg  
Tabletten

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

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

### **1. WAS IST METOPROGAMMA® 100 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Metoprogamma® 100* ist ein Beta-Rezeptorenblocker.

*Metoprogamma® 100* wird angewendet bei:

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

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON *METOPROGAMMA*<sup>®</sup> 100 BEACHTEN?

### ***Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metoprolol oder einen der sonstigen Bestandteile von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 sind.
- bei Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- bei Schock
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades)
- bei Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome)
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block)
- bei einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie)
- bei stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie; systolisch kleiner als 90 mm Hg)
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- bei Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität z. B. bei Asthma bronchiale)
- bei Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe)
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Metoprolol oder anderen Beta-Rezeptorenblockern.

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Metoprolol (*Metoprogamma*<sup>®</sup>) behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 ist erforderlich, bei:

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades)
- zuckerkranken Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- Patienten mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich)
- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe Dosierung).

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z. B. *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100) 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 *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Da die Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers verschleiert werden können, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich (siehe Nebenwirkungen).

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 *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Eine Unterbrechung oder Änderung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 einnehmen

#### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### **Einnahme von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 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 *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 und trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen und Nitroglycerin sowie Diuretika, Vasodilatoren und anderen blutdrucksenkenden Mitteln kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 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 *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 und Antiarrhythmika können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 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 *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 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 *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100, kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 und Noradrenalin, Adrenalin oder anderen sympathomimetisch wirkenden Substanzen (z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen) ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

Unter *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100-Therapie kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf die zur Behandlung der allergischen Reaktion gewöhnlich eingesetzten Adrenalin-Dosis kommen.

Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer sollten wegen möglicher überschießender Hypertension nicht zusammen mit *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 eingenommen werden.

Indometacin und Rifampicin können die blutdrucksenkende Wirkung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 vermindern.

Die Wirkung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 kann durch Cimetidin verstärkt werden.

*Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 kann die Ausscheidung von Lidocain vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 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 *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 verstärkt werden.

Für den Fall, dass *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 informiert werden.

Der Metoprolol-Plasmaspiegel kann sich durch die gleichzeitige Gabe von z.B. Antiarrhythmika (z.B. Amiodaron), Antihistaminika (z.B. Diphenhydramin), H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten, Antidepressiva (z.B. Bupropion), Antipsychotika und COX<sub>2</sub>-Inhibitoren erhöhen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

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

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

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

### Stillzeit

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Metoprogamma® 100**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Metoprogamma® 100* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST METOPROGAMMA® 100 EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Metoprogamma® 100 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte 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):

1 - 2mal täglich ½ Tablette bzw. 1mal täglich ½ - 1 Tablette *Metoprogamma® 100* (entsprechend 50 - 100 mg Metoprololtartrat täglich).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2mal 1 Tablette *Metoprogamma® 100* (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat täglich) erhöht werden.

#### Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit):

1 - 2mal täglich ½ Tablette bzw. 1mal täglich ½ - 1 Tablette *Metoprogamma® 100* (entsprechend 50 - 100 mg Metoprololtartrat täglich).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2mal 1 Tablette *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat täglich) erhöht werden.

Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom):

1 - 2mal täglich ½ Tablette bzw. 1mal täglich ½ - 1 Tablette *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 (entsprechend 50 - 100 mg Metoprololtartrat täglich).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2mal 1 Tablette *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat täglich) erhöht werden.

Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen):

1 - 2mal täglich 1 Tablette *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 (entsprechend 100 - 200 mg Metoprololtartrat täglich).

Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitprophylaxe nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe):

*Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 wird eingesetzt bei Patienten, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern bestehen.

a) Akutbehandlung

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

Wird die volle Dosis von 15 mg i.v. vertragen, gibt man beginnend 15 Minuten nach der letzten intravenösen Injektion 1mal ½ Tablette *Metoprogamma*<sup>®</sup> 10 (entsprechend 50 mg Metoprololtartrat). In den folgenden 48 Stunden wird alle 6 Stunden ½ Tablette *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 verabreicht.

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

b) Erhaltungsdosis

Anschließend an die Akuttherapie wird 2mal täglich 1 Tablette *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) gegeben.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 sofort abzusetzen.

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe):

1 - 2mal täglich 1 Tablette *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 (entsprechend 100 - 200 mg Metoprololtartrat täglich).

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

**Art der Anwendung**

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

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

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden. Die Viertelbarkeit von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

### **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 *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 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 *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 abgebrochen werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 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 des 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder einen Notarzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Zeichen an sich bemerken:

- Herzschmerzen
- Atemnot
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (dies kann auf eine Leberentzündung hinweisen).

## **Weitere Nebenwirkungen**

### **Gelegentlich**

- Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Kopfschmerzen und Missempfindungen an den Gliedmaßen (Parästhesien) kommen.
- Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu depressiver Verstimmung, Alpträumen oder verstärkter Traumaktivität, Schlafstörungen und Halluzinationen kommen.
- Vorübergehend kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Leibschmerzen, Verstopfung, Durchfall) kommen.
- Schwitzen, allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Exantheme, Photosensitivität (Hautauschlag bei Lichteinwirkung))
- Kältegefühl an den Extremitäten.

### **Selten**

- Mundtrockenheit
- Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen, einschließlich Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom) wurde beobachtet.
- Die Behandlung mit Metoprolol kann zu verstärktem Blutdruckabfall, anfallsartiger kurzdauernder Bewusstlosigkeit (Synkopen), Herzklopfen (Palpitationen), starker Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), Störung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern (atrioventrikulären Überleitungsstörungen) oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) mit krankhaften Flüssigkeitsansammlungen (peripheren Ödemen) und/oder Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe) führen.
- Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe
- Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis) oder verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten).

### **Sehr selten**

- Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen, kurzdauernder Gedächtnisverlust)
- Haarausfall
- Hörstörungen oder Ohrensausen
- Neuauftreten oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis)
- Bei Patienten mit anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) ist eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.
- Bei Langzeittherapie mit Metoprolol wurde eine Erkrankung der Gelenke Arthropathie beobachtet. Wobei ein oder mehrerer Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthrit).
  - allergischer Schnupfen
  - Gewichtszunahme
  - Sehstörungen



- Verschlimmerung oder Auftreten einer Zuckerkrankheit. Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker kommen. Die Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers, z.B. erhöhte Herzfrequenz oder Zittern der Finger können verschleiert werden.
- Impotenz und andere Sexualstörungen, bindegewebige Verhärtung der Schwellkörper des Penis (Induratio penis plastica (Peyronie's disease))
- Erhöhung der Werte bei Leberfunktionstests (GOT, GPT), oder Auftreten einer Leberentzündung (Hepatitis)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verschlechterung einer bestehenden schweren Nierenfunktionsstörung.

#### **Häufigkeit nicht bekannt**

- Unter der Therapie mit Metoprolol kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurde eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Plasma beobachtet.
- Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfung der Atemwege (bronchospastischen Reaktionen) insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen zu Atemnot kommen.

#### **Besondere Hinweise**

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Desensibilisierungstherapie kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Metoprolol kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenfunktionsstörung (Thyreotoxikose) maskieren.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://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 *METOPROGAMMA*<sup>®</sup> 100 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung und auf der Durchdrückpackung nach < Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### **Was *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 enthält**

Der Wirkstoff ist Metoprololtartrat.

Eine Tablette enthält 100 mg Metoprololtartrat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

### **Wie *Metoprogamma*<sup>®</sup> 100 aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, weiße Tablette mit Kreuzbruchkerbe.

Originalpackungen mit 30 , 50 und 100 Tabletten.

Eventuell werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### Zulassungsinhaber

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Tel.: 07031/6204-0

Fax: 07031/6204-31

E-mail: [info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)

#### Mitvertrieb

AAA-Pharma GmbH

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Telefon: 0800/ 00 04 433

Fax: 0800/ 00 04 434

E-Mail: [info@aaa-pharma.de](mailto:info@aaa-pharma.de)

### **Weitere Hersteller**

Mauermann Arzneimittel KG, Heinrich-Knote-Str. 2, 82343 Pöcking  
oder  
Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow  
oder  
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Str. 7, 71034 Böblingen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: 07/2015.**

---

### **Hinweis zum Halbieren der Tablette**

Zum exakten Halbieren der Tablette legen Sie diese mit der Bruchrille nach oben auf eine glatte, feste Unterlage (Tischplatte oder ähnliches) und drücken Sie mit beiden Zeigefingern gleichzeitig links und rechts der Bruchrille fest auf die Tablette. So zerfällt die Tablette in je zwei gleiche Teile.

### **Hinweis zum Vierteln der Tablette**

Zum exakten Vierteln der Tablette legen Sie diese mit der Bruchrille nach oben auf eine glatte, feste Unterlage (Tischplatte oder ähnliches) und drücken Sie mit dem Daumen fest auf die Tablette. So zerfällt die Tablette in je vier Teile.