

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### *Metoprogamma<sup>®</sup> 200 retard*

Wirkstoff: Metoprololtartrat 200 mg

Retardtabletten

**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<sup>®</sup> 200 retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprogamma<sup>®</sup> 200 retard beachten?
3. Wie ist Metoprogamma<sup>®</sup> 200 retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoprogamma<sup>®</sup> 200 retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST METOPROGAMMA<sup>®</sup> 200 RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

*Metoprogamma<sup>®</sup> 200 retard* ist ein Beta-Rezeptorenblocker.

*Metoprogamma<sup>®</sup> 200 retard* wird angewendet bei:

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)
- Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)
- Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)

- Langzeitbehandlung nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)
- Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe).

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON *METOPROGAMMA*<sup>®</sup> 200 RETARD BEACHTEN?

***Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 retard darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metoprolol oder einen der sonstigen Bestandteile von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 retard 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> 200 retard 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> 200 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 *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 *retard* 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> 200 *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 *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 *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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 *retard* anwenden.

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

Die Anwendung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 *retard* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 *retard* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### **Einnahme von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 *retard* 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> 200 *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 *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 *retard* 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> 200 *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 *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 retard und Antiarrhythmika können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 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 *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 retard behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 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 *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 retard, kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 retard beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 retard und Noradrenalin oder Adrenalin oder anderen sympathomimetisch wirkenden Substanzen (z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen) ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

Unter *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 retard-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> 200 retard eingenommen werden.

Indometacin und Rifampicin können die blutdrucksenkende Wirkung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 retard vermindern.

Die Wirkung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 retard kann durch Cimetidin verstärkt werden.

*Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 retard kann die Ausscheidung von Lidocain vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 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 *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 retard verstärkt werden.

Für den Fall, dass *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 retard vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 retard informiert werden.

## **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.

## **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<sup>®</sup> 200 retard***

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Metoprogamma<sup>®</sup> 200 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 *METOPROGAMMA<sup>®</sup> 200 RETARD* EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *Metoprogamma<sup>®</sup> 200 retard* 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):

1mal täglich ½ Retardtablette *Metoprogamma<sup>®</sup> 200 retard* (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat täglich).

### Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit):

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

Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom):

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

Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen):

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

Langzeitprophylaxe nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe):

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

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 retard sofort abzusetzen.

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe):

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

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 retard vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

### **Art der Anwendung**

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

Die Tabletten können in zwei gleiche Dosen geteilt werden. Die Viertelbarkeit von *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 retard 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> 200 retard zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 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 *Metoprogamma® 200 retard* abgebrochen werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Metoprogamma® 200 retard* 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® 200 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 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 Polyarthritis).
- 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® 200 RETARD 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**

*Metoprogamma® 200 retard* Retardtabletten können bei Raumtemperatur gelagert werden.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### **Was *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 retard enthält**

Der Wirkstoff ist Metoprololtartrat.

Eine Retardtablette enthält 200 mg Metoprololtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie *Metoprogamma*<sup>®</sup> 200 retard aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, weiße Retardtablette mit Kreuzbruchkerbe.

Originalpackungen mit 30 , 50 und 100 Retardtabletten

Bündelpackungen mit 100 (2x50) Retardtabletten

Anstaltspackungen mit 500, 1000 und 5000 Retardtabletten (Bündelpackungen)

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**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstr. 1, 29349 Lüchow

oder

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstr. 1, 84529 Tittmoning

oder

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Str. 7, 71034 Böblingen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: Juli 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.