

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Metoprolol - 1 A Pharma Succ 23,75 mg Retardtabletten

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

## 1 Was ist Metoprolol - 1 A Pharma Succ und wofür wird es angewendet?

Metoprololsuccinat, der Wirkstoff von Metoprolol - 1 A Pharma Succ, blockiert bestimmte Beta-Rezeptoren im Körper, vorrangig am Herzen (selektiver Beta-Rezeptoren-Blocker).

#### Erwachsene:

*Metoprolol - 1 A Pharma Succ 23,75 mg wird angewendet*

- bei stabiler chronischer gering bis mäßig ausgeprägter Herzmuskelschwäche mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion (linksventrikuläre Auswurfrate kleiner/gleich 40 %). Es wird zusätzlich zur üblichen Standardtherapie mit Angiotensin-Conversions-Enzym-(ACE)-Hemmern und harntreibenden Arzneimitteln und bei Bedarf mit Herzglykosiden angewendet.

#### Kinder und Jugendliche von 6 bis 18 Jahre

- zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprolol - 1 A Pharma Succ beachten?

**Metoprolol - 1 A Pharma Succ darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Metoprolol oder andere Beta-Rezeptoren-Blocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen **Herzblock 2. oder 3. Grades** haben
- wenn Sie eine **Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)** haben, die **nicht unter Kontrolle** ist (das führt in der Regel zu Kurzatmigkeit und zu einer Schwellung Ihrer Knöchel) oder wenn Sie mit Arzneimitteln, die als **Beta-Rezeptor-Agonisten** bezeichnet werden, behandelt werden, um Ihr Herz zu stärken  
wenn Sie eine **sehr verlangsamte Herzschlagfolge** (Pulsschlag niedriger als 50 Schläge/Minute in Ruhe vor der Behandlung) oder einen **unregelmäßigen Herzschlag** (Sick-Sinus-Syndrom) haben, es sei denn Sie haben einen Herzschrittmacher
- wenn Sie einen **Herzinfarkt mit Schock** erlitten haben
- wenn bei Ihnen die Erregungsleitung zwischen dem Sinusknoten und dem Herzvorhof gestört ist
- wenn Sie an einer **sehr schlechten Durchblutung** z. B. in den Händen, Armen, Beinen und/oder Füßen leiden
- wenn Sie einen **niedrigen Blutdruck** haben und sich dadurch schwach fühlen
- wenn man Ihnen gesagt hat, dass Sie einen höheren **Säurespiegel im Blut** haben als normal (metabolische Azidose)

- wenn Sie eine **schwere** Form von **Bronchialasthma** oder ein anderes **schwerwiegendes Atemproblem** haben
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als **Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffe** bezeichnet werden. Ausgenommen sind MAO-B-Hemmstoffe.
- wenn Sie sich in der Phase des plötzlichen **Ausbruchs eines Herzinfarkts** befinden (akuter Myokardinfarkt)
- wenn Sie **intravenös Calciumantagonisten** vom **Verapamil-** oder **Diltiazem-**Typ oder andere Antiarrhythmika (wie **Disopyramid**) zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen erhalten

Wenn Sie an einer lang andauernden Herzleistungsschwäche leiden, dürfen Sie Metoprolol - 1 A Pharma Succ nicht einnehmen, wenn bei Ihnen zusätzlich

- diese Herzleistungsschwäche nicht durch ärztliche Maßnahmen stabilisiert wurde (instabile, dekompensierte Herzinsuffizienz) und Sie an Wasseransammlung in der Lunge, verminderter Durchblutung oder niedrigem Blutdruck leiden,
- eine dauerhafte oder zeitweise Behandlung mit Arzneimitteln erfolgt, die die Betarezeptoren aktivieren sollen,
- ein Ruhepuls vor der Behandlung von unter 68 Schlägen pro Minute vorliegt,
- der obere Blutdruckwert wiederholt unter 100 mmHg liegt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Metoprolol - 1 A Pharma Succ einnehmen.

- wenn Sie an Asthma leiden: Beta-Rezeptoren-Blocker müssen mit Vorsicht angewendet werden. Wenn ein Asthmatiker bei Behandlungsbeginn mit Metoprolol einen Beta<sub>2</sub>-Agonisten zur Behandlung seines Asthmas (in Form von Tabletten oder als Inhalation) einnimmt oder anwendet, sollte die Dosis des Beta<sub>2</sub>-Agonisten überprüft und unter Umständen erhöht werden. Metoprolol - 1 A Pharma Succ Retardtabletten haben eine geringere Wirkung auf Beta<sub>2</sub>-Rezeptoren als konventionelle Tablettenformen (die im Gegensatz zu den Retardtabletten keine verzögerte Freisetzung von Metoprolol bewirken) von selektiven Beta<sub>1</sub>-Rezeptoren-Blockern.
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden und Ihre Blutzuckerwerte stark schwanken oder wenn Sie fasten. Metoprolol kann die eingestellte Behandlung beeinflussen und die Symptome eines erniedrigten Blutzuckers maskieren. Jedoch kann Schwitzen als Zeichen einer Hypoglykämie verstärkt sein. Das Risiko einer Beeinflussung des Zuckerhaushalts oder Maskierung der Symptome eines erniedrigten Blutzuckers ist bei der Anwendung von Metoprolol - 1 A Pharma Succ Retardtabletten geringer als bei konventionellen Tablettenformen von selektiven Beta<sub>1</sub>-Rezeptoren-Blockern und deutlich geringer als bei der Anwendung von nicht-selektiven Rezeptoren-Blockern.
- wenn Sie Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die -kammern haben (AV-Block I. Grades): Während einer Metoprolol-Behandlung können diese gelegentlich verschlechtert werden (eine Erregungsleitungsblockierung von den Vorhöfen auf die Herzkammern ist möglich).
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist
- wenn Sie an peripheren Durchblutungsstörungen in den Händen, Armen oder Beinen leiden (z. B. Raynaud-Krankheit oder -Syndrom, Claudicatio intermittens). Metoprolol kann wegen seiner blutdrucksenkenden Wirkung die Beschwerden verstärken (siehe auch „Metoprolol - 1 A Pharma Succ darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben: vorher und gleichzeitig sollte ein Alpha-Rezeptoren-Blocker angewendet werden
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) aufweisen: die Symptome können verschleiert werden
- wenn Sie operiert werden: Vor einer Operation sollten Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Metoprolol - 1 A Pharma Succ informieren.
- wenn Sie schon einmal eine Schuppenflechte (Psoriasis) hatten
- wenn Sie an einer Krankheit namens Prinzmetal-Angina leiden

Wenn Ihr Herzschlag langsamer und langsamer wird, wenden sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, Ihr Arzt wird Ihnen eine geringere Dosis von Metoprolol verschreiben oder nach und nach absetzen.

Bei Patienten mit akutem Herzinfarkt zeigte sich unter Metoprololtherapie ein erhöhtes Risiko für einen schwerwiegenden Blutdruckabfall (kardiogener Schock). Da Patienten mit instabiler Kreislaufsituation in besonderem Maße betroffen waren, darf Metoprolol erst nach Stabilisierung des Kreislaufs des Infarktpatienten gegeben werden.

Die Behandlung mit Beta-Rezeptoren-Blockern sollte nicht abrupt abgesetzt werden und darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Wenn die Behandlung beendet werden soll, so sollte dies, wann immer möglich, über einen Zeitraum von mindestens 2 Wochen ausschleichend erfolgen, indem die Dosis schrittweise um die Hälfte reduziert wird, bis die niedrigste Dosis von einer ½ Retardtablette 23,75 mg (entsprechend 11,88 mg Metoprololsuccinat) erreicht worden ist. Diese letzte Dosierung sollte vor der vollständigen Beendigung der Behandlung mindestens 4 Tage

angewendet werden. Falls der Patient Symptome entwickelt, sollte die Dosis langsamer reduziert werden. Eine abrupte Beendigung von Beta-Rezeptoren-Blockern kann zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen und das Risiko eines Herzinfarkts und plötzlichen Herztodes erhöhen.

Wie andere Beta-Rezeptoren-Blocker kann auch Metoprolol sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Eine Therapie mit Epinephrin (Adrenalin) führt bei einzelnen Patienten, die mit Beta-Rezeptoren-Blockern behandelt werden, nicht immer zu dem gewünschten therapeutischen Effekt (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Metoprolol - 1 A Pharma Succ zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie das Auftreten von trockenen Augen, gelegentlich mit Hautausschlag, bemerken. In den meisten Fällen verschwinden diese Symptome nach schrittweisem Abbruch der Metoprolol-Behandlung wieder.

Es liegt noch keine Erfahrung bei der Behandlung von Patienten mit Herzleistungsschwäche vor, die:

- eine sehr schwere, in ihrem Ausmaß schwankende (instabile) Herzleistungsschwäche (NYHA-Klasse IV) haben
- in den letzten vier Wochen unterschiedlich starke Herz- bzw. Brustschmerzen (Angina pectoris) hatten
- an Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden
- über 80 oder unter 40 Jahre alt sind
- eine Erkrankung der Herzklappen haben, die die Funktion des Herzens beeinflusst
- an einer Erkrankung des Herzmuskels leiden, durch die der Herzinnenraum verengt wird
- am Herzen operiert wurden oder bald am Herzen operiert werden sollen, wenn Metoprolol in den nächsten vier Monaten eingenommen werden soll

### **Kinder**

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

### **Einnahme von Metoprolol - 1 A Pharma Succ 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.

### **Wechselwirkungen, die auf die Wirkungsweise von Metoprolol zurückzuführen sind**

Wenn Sie Katecholamin-abbauende Arzneimittel, Ganglien-Blocker, andere Beta-Rezeptoren-Blocker (auch in Form von Timolol-haltigen Augentropfen) oder Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffe (eine bestimmte Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) einnehmen, sollte Ihr Krankheitsbild vom Arzt sorgfältig überwacht werden.

Bestimmte MAO-Hemmstoffe sollten nicht zusammen mit Metoprolol eingenommen werden, weil dann ein übermäßiger und schneller Anstieg des Blutdrucks auftreten könnte.

Wenn bei Ihnen eine gleichzeitige Behandlung mit Clonidin beendet werden soll, muss der Beta-Rezeptoren-Blocker (z. B. Metoprolol - 1 A Pharma Succ) einige Tage früher abgesetzt werden.

Wenn bei Ihnen Metoprolol - 1 A Pharma Succ zusammen mit Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp oder Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) angewendet wird, sollten Sie ärztlich hinsichtlich einer negativen Wirkung auf die Herzkraft und die Herzschlagfolge überwacht werden.

Calciumantagonisten vom Verapamiltyp sollten Ihnen, wenn Sie Beta-Rezeptoren-Blocker (z. B. Metoprolol - 1 A Pharma Succ) erhalten, nicht intravenös gegeben werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Calciumantagonisten vom Nifedipintyp kann es zu einem stärkeren Blutdruckabfall kommen.

Amiodaron, Propafenon, Chinidin und Disopyramid (eine bestimmte Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) in Kombination mit Beta-Rezeptoren-Blockern (z. B. Metoprolol - 1 A Pharma Succ) können die Schlagkraft und die Geschwindigkeit des Herzschlags vermindern, dies kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen auf das Herz-Kreislauf-System bei Patienten mit verminderter Funktion der linken Herzkammer führen. Die Kombination darf bei Patienten mit Erregungsleitungsstörungen im Herzen (Sick Sinus Syndrom und AV-Überleitungsstörungen) nicht angewendet werden. Diese Wechselwirkung wurde besonders für Disopyramid beschrieben.

Bei der Einnahme von Beta-Rezeptoren-Blockern (z. B. Metoprolol - 1 A Pharma Succ) wird durch Narkosemittel zur Inhalation die pulsverlangsamende Wirkung von Beta-Rezeptoren-Blockern verstärkt.

Metoprolol - 1 A Pharma Succ kann die Wirkung von gleichzeitig eingenommenen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (wie z. B. Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin) verstärken.

Wenn Sie gleichzeitig mit anderen Beta-Rezeptoren-Blockern (z. B. in Augentropfen, die den Wirkstoff Timolol enthalten) behandelt werden, müssen Sie ärztlich eng überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indometacin) anwenden, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Beta-Rezeptoren-Blockern vermindert sein.

Wenn Sie gleichzeitig Adrenalin, Noradrenalin oder andere Sympathomimetika (zum Beispiel in Hustenmitteln oder Nasen- und Augentropfen) einnehmen, kann dies zu blutdruckerhöhenden Reaktionen führen. Jedoch ist dies weniger wahrscheinlich bei therapeutischen Dosen von Beta<sub>1</sub>-selektiven Arzneimitteln als bei nicht-selektiven Beta-Rezeptoren-Blockern.

### **Wechselwirkungen im Zusammenhang mit der Verstoffwechslung von Metoprolol**

#### CYP2D6-Inhibitoren

Stark wirksame Hemmstoffe dieses Enzyms können die Plasmakonzentration von Metoprolol erhöhen. Es ist daher Vorsicht angebracht, wenn stark wirksame CYP2D6-Inhibitoren zusammen mit Metoprolol angewendet werden. Bekannte, klinisch signifikant stark wirksame Hemmstoffe von CYP2D6 sind Antiarrhythmika, Antihistaminika, Histamin-2-Rezeptor-Antagonisten, Antidepressiva, Neuroleptika und COX-2-Inhibitoren.

#### Alkohol und Hydralazin

Die Plasmakonzentration von Metoprolol kann durch Alkohol und Hydralazin erhöht werden.

#### Leberenzyminduktoren

Enzyminduzierende Arzneimittel können die Plasmakonzentration von Metoprolol beeinflussen. Zum Beispiel wird die Plasmakonzentration von Metoprolol durch Rifampicin gesenkt.

Die Ausscheidung anderer Arzneimittel kann durch Metoprolol vermindert werden (z. B. Lidocain).

#### Glyceroltrinitrat

Glyceroltrinitrat kann die hypotensive (blutdrucksenkende) Wirkung von Metoprolol verstärken.

#### Andere Arzneimittel, die eine Abnahme der Herzfrequenz verursachen

Die Anwendung von Fingolimod (ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen zur Behandlung von rezidivierender Multipler Sklerose angewendet wird) zusammen mit Beta-Rezeptoren-Blockern kann die Wirkung auf die Verlangsamung des Herzschlags in den ersten Tagen nach Beginn der Behandlung mit Fingolimod verstärken.

#### Andere Arzneimittel, die einen Blutdruckabfall verursachen

Die Anwendung von Aldesleukin (ein künstlich hergestelltes Eiweiß, das zur Behandlung von Nierenkrebs eingesetzt wird, der sich auf andere Organe ausgebreitet hat) zusammen mit Beta-Rezeptoren-Blockern kann zu einer verstärkten blutdrucksenkenden Wirkung führen.

#### Prazosin

Die akute orthostatische Hypotonie (ein Abfall des Blutdrucks nach dem Aufstehen), die auf die erste Dosis von Prazosin folgen kann, kann bei Patienten, die bereits Metoprolol einnehmen, verstärkt sein.

#### Digitalis-Glykoside

Die gleichzeitige Einnahme von Digitalis-Glykosiden kann zu einer übermäßigen Bradykardie (Herzfrequenz unter 60 Schlägen pro Minute) und / oder Erhöhung der atrioventrikulären Überleitungszeit führen.

#### Insulin und orale Antidiabetika (blutzuckersenkende) Arzneimittel

Metoprolol kann die Freisetzung von Insulin bei Typ-II Diabetikern hemmen.

Bei Diabetikern, die Insulin verwenden, kann die Einnahme von Metoprolol mit einer verstärkten oder verlängerten Hypoglykämie in Zusammenhang stehen. Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels, insbesondere schnelle Herzfrequenz und Zittern, sind verschleiert oder abgemildert. Deshalb sollte Ihr Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Metoprolol kann auch der blutzuckersenkenden Wirkung von Sulfonylharnstoffen (Arzneimittel, die die Beta-Zellen in der Bauchspeicheldrüse anregen, mehr Insulin zu produzieren) entgegenwirken.

### **Einnahme von Metoprolol - 1 A Pharma Succ zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bei gemeinsamer Einnahme von Alkohol und Metoprolol kann die Blutalkoholkonzentration stärker ansteigen und langsamer wieder abfallen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

#### **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 Metoprolol - 1 A Pharma Succ 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 Metoprolol - 1 A Pharma Succ während der Stillzeit einnehmen. Allerdings sollte Ihr Säugling auf Anzeichen einer Medikamentenwirkung überwacht werden, da Metoprolol in die Muttermilch übergeht.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Es liegen keine Studien zur Fortpflanzungsfähigkeit von Metoprolol - 1 A Pharma Succ am Menschen vor.

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

Während der Behandlung mit Metoprolol - 1 A Pharma Succ können Schwindel, Müdigkeit oder Sehstörungen auftreten. Dadurch kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme im Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Arzneimittelwechsel sowie bei gleichzeitigem Alkoholgenuss.

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

Die Anwendung von Metoprolol - 1 A Pharma Succ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Metoprolol - 1 A Pharma Succ zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Metoprolol - 1 A Pharma Succ enthält Glucose und Sucrose**

Bitte nehmen Sie Metoprolol - 1 A Pharma Succ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3 Wie ist Metoprolol - 1 A Pharma Succ 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 sicher sind.

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

##### Erwachsene

Zur Behandlung der Herzmuskelschwäche müssen Sie stabil mit der Standardtherapie für Herzmuskelschwäche eingestellt sein und die Dosierung von Metoprololsuccinat muss bei Ihnen individuell angepasst werden.

Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit einer Herzmuskelschwäche der Klasse NYHA III beträgt während der ersten Woche 1-mal täglich ½ Retardtablette Metoprolol - 1 A Pharma Succ 23,75 mg (entsprechend 11,88 mg Metoprololsuccinat). Die Dosis kann während der zweiten Woche auf 1-mal täglich 1 Retardtablette Metoprolol - 1 A Pharma Succ 23,75 mg (entsprechend 23,75 mg Metoprololsuccinat) erhöht werden.

Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit einer Herzmuskelschwäche der Klasse NYHA II beträgt während der ersten 2 Wochen 1-mal täglich 1 Retardtablette Metoprolol - 1 A Pharma Succ 23,75 mg (entsprechend 23,75 mg Metoprololsuccinat). Danach wird eine Verdoppelung der Dosis empfohlen. Die Dosis wird jede 2. Woche auf bis zu 1-mal täglich 8 Retardtabletten Metoprolol - 1 A Pharma Succ 23,75 mg (entsprechend 190 mg\* Metoprololsuccinat) verdoppelt oder bis zur höchsten vom Patienten vertragenen Dosis.

Für die Langzeitbehandlung sollte eine tägliche Dosis von 8 Retardtabletten Metoprolol - 1 A Pharma Succ 23,75 mg (entsprechend 190 mg\* Metoprololsuccinat) oder die höchste vom Patienten vertragene Dosis angestrebt werden.

\* Hierfür stehen Retardtabletten mit geeigneterer Wirkstoffstärke zur Verfügung.

##### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

###### *Bluthochdruck*

Bei Kindern ab 6 Jahre richtet sich die Dosis nach dem Gewicht des Kindes. Der Arzt wird die richtige Dosis für Ihr Kind berechnen.

Die übliche Anfangsdosis ist 1-mal täglich 0,48 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht, jedoch nicht mehr als 47,5 mg. Die Dosis wird auf die nächst geeignete Tablettenstärke eingestellt. Ihr Arzt kann die Dosis auf 1,9 mg/kg je nach Ansprechen des Blutdrucks erhöhen. Dosierungen über 190 mg täglich wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

Metoprolol - 1 A Pharma Succ wird nicht für Kinder unter 6 Jahren empfohlen.

##### Eingeschränkte Nierenfunktion

Wenn Sie an einer schon lang andauernden Herzinsuffizienz und an einer Nierenfunktionsstörung leiden, wird Ihr Arzt bei eventuell notwendigen Dosiserhöhungen besonders vorsichtig sein.

##### Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung, z. B. bei der Behandlung von Patienten mit einer künstlichen Venenverbindung zur Druckentlastung (portokavaler Shunt), sollte eine Dosisreduktion in Erwägung gezogen werden.

##### Ältere Patienten

Es liegen keine Untersuchungen bei Patienten über 80 Jahren vor. Die Dosissteigerung sollte bei diesen Patienten daher mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Die Dauer der Behandlung legt der behandelnde Arzt fest.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metoprolol - 1 A Pharma Succ zu stark oder zu schwach ist.

#### **Art der Anwendung**

Metoprolol - 1 A Pharma Succ ist für die orale Anwendung vorgesehen.

Sie sollten die Retardtabletten 1-mal täglich einnehmen, vorzugsweise mit dem Frühstück. Sie können die Retardtabletten als Ganzes oder geteilt schlucken, jedoch ohne sie zu kauen oder zu zerkleinern. Sie sollten die Retardtabletten mit Wasser einnehmen (mindestens ½ Glas).

Nehmen Sie Metoprolol - 1 A Pharma Succ immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wenn Sie eine größere Menge Metoprolol - 1 A Pharma Succ eingenommen haben als Sie sollten**

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den eingenommenen Wirkstoff informieren und die entsprechenden Maßnahmen einleiten kann.

### **Symptome einer Überdosierung**

In Abhängigkeit des Ausmaßes der Überdosierung können eine Verstärkung der Nebenwirkungen bzw. Symptome wie Blutdruckabfall, verlangsamter regelmäßiger oder unregelmäßiger Puls bis hin zum Herzstillstand, Herzleitungsstörungen, Herzmuskelschwäche, Bronchialverkrampfung, Atembeschwerden, Bewusstlosigkeit (oder sogar Koma), Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen und Zyanose (blaue oder violette Färbung der Haut) auftreten.

Die ersten Anzeichen einer Überdosierung treten 20 Minuten bis 2 Stunden nach der Einnahme von Metoprolol auf und die Auswirkungen einer massiven Überdosierung können mehrere Tage andauern.

### **Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol - 1 A Pharma Succ vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol - 1 A Pharma Succ abbrechen**

Falls Sie die Behandlung mit Metoprolol - 1 A Pharma Succ unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Ein Absetzen der Behandlung mit Metoprolol - 1 A Pharma Succ darf nur auf ärztliche Anweisung durchgeführt werden und sollte nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

*Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Müdigkeit

*Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Schwindel, Kopfschmerzen
- verlangsamter Puls (Bradykardie)
- Herzklopfen
- kalte Hände und Füße
- ausgeprägter Blutdruckabfall, auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen, sehr selten mit Bewusstlosigkeit
- Atemnot bei Anstrengung
- Kurzatmigkeit bei Belastung bei prädisponierten Patienten (z. B. bei asthmatischen Patienten)
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*

- Gewichtszunahme
- Depression, Benommenheit, Schlafstörungen, Alpträume, Konzentrationsstörungen
- abnormales Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut (Parästhesien)
- vorübergehende Verschlechterung der Beschwerden der Herzmuskelschwäche mit Flüssigkeitsansammlung, Überleitungsstörungen ersten Grades von den Vorhöfen auf die Kammer (AV-Block 1. Grades), Schmerzen in der Herzgegend (Brustschmerz), Herzschmerz, kardiogener Schock bei Patienten mit Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt)
- Atemwegsverkrampfungen (Bronchospasmen)
- Erbrechen

- Haureaktionen wie Rötung und Juckreiz sowie Hautausschläge, übermäßiges Schwitzen
- Muskelkrämpfe

*Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*

- Verschlimmerung einer Zuckerkrankheit, die ohne die typischen Merkmale einhergeht (latenter Diabetes mellitus)
- Nervosität, Ängstlichkeit
- Sehstörungen, gereizte Augen, verminderter Tränenfluss, Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Überleitungsstörungen
- Schnupfen
- Mundtrockenheit
- abweichende Werte bei Leberfunktionstests
- Haarausfall
- Impotenz und andere Sexualstörungen, Peyronie-Krankheit (Bindegewebsverhärtung der Schwellkörper des Penis, Induratio penis plastica)

*Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Vergesslichkeit oder Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Persönlichkeitsveränderungen (z.B. Gefühlsschwankungen)
- Geschmacksstörungen
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen
- Absterben von Gewebe (Nekrose) bei Patienten mit schweren peripheren Durchblutungsstörungen vor der Behandlung
- Leberentzündung
- Lichtempfindlichkeit, Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Neuauftreten einer Schuppenflechte, Schuppenflechte-ähnliche Hautveränderungen
- Gelenkschmerzen, Muskelschwäche

*Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

- Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit intermittierendem Hinken (Claudicatio intermittens) oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom)

#### Hinweise

In seltenen Fällen kann eine nicht offenkundige Zuckerkrankheit in Erscheinung treten oder eine bereits bestehende sich verschlechtern. Zeichen des erniedrigten Blutzuckers (z. B. schneller Puls) können verschleiert werden.

#### **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](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 Metoprolol - 1 A Pharma Succ aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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



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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Metoprolol - 1 A Pharma Succ enthält**

Der Wirkstoff ist Metoprololsuccinat (Ph.Eur.).

Jede Retardtablette enthält 23,75 mg Metoprololsuccinat (Ph.Eur.), dies entspricht 25 mg Metoprololtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Zucker-Stärke-Pellets (enthält Maisstärke, Sucrose und Glucose), Macrogol 6000, Polyacrylat-Dispersion 30 %, Talkum, Povidon K90, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E171)

### **Wie Metoprolol - 1 A Pharma Succ aussieht und Inhalt der Packung**

Metoprolol - 1 A Pharma Succ sind weiße bis fast weiße, längliche, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Retardtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Retardtabletten sind in OPA/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen und in einem Umkarton verpackt. Packungen mit 10, 30, 50 und 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Januar 2021**.