**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**Metoprolol 200 retard Heumann**
Retardtabletten mit 200 mg Metoprololtartrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Metoprolol 200 retard Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprolol 200 retard Heumann beachten?
3. Wie ist Metoprolol 200 retard Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoprolol 200 retard Heumann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. WAS IST METOPROLOL 200 RETARD HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Metoprolol 200 retard Heumann ist ein Beta-Rezeptoren-Blocker.

**Anwendungsgebiete**
Metoprolol 200 retard Heumann 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 METOPROLOL 200 RETARD HEUMANN BEACHTEN?

**Metoprolol 200 retard Heumann 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 Metoprolol 200 retard Heumann 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 Metoprolol 200 retard Heumann dürfen Sie keine Calcium-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 Metoprolol 200 retard Heumann 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 Metoprolol 200 retard Heumann einzunehmen?“)
- zuckerkranke Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- zuckerkranke Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus), speziell wenn sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel anwenden. Es kann sein, dass Metoprolol 200 retard Heumann 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 Metoprolol 200 retard Heumann 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 Metoprolol 200 retard Heumann ausschleichend zu beenden. Sollten Sie einen unregelmäßigen Herzschlag spüren, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Die Behandlung mit Metoprolol 200 retard Heumann 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 Metoprolol 200 retard Heumann 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 Metoprolol 200 retard Heumann 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 Metoprolol 200 retard Heumann sollten in jedem Einzelfall gegen die Risiken des Absetzens abgewogen werden. Vor einer Narkose ist der Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprolol 200 retard Heumann zu informieren. Wenn es für notwendig erachtet wird, Metoprolol 200 retard Heumann 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.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**
Die Anwendung des Arzneimittels Metoprolol 200 retard Heumann kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Eine missbräuchliche Anwendung von Metoprolol 200 retard Heumann zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

**Einnahme von Metoprolol 200 retard Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

**Wirkung anderer Arzneimittel auf Metoprolol 200 retard Heumann**

Die Wirkung von Metoprolol 200 retard Heumann und anderen Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung können sich verstärken. Patienten, die gleichzeitig andere Beta-Rezeptoren-Blocker (auch als Augentropfen), Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer, sympathikushemmende Medikamente oder Arzneimittel erhalten, die den Katecholamin-Spiegel senken, sollten sorgfältig überwacht werden.

**Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Metoprolol 200 retard Heumann verstärken**

Calcium-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 Metoprolol 200 retard Heumann dürfen Sie keine Calcium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Disopyramid) intravenös erhalten (Ausnahme Intensivmedizin).

Calcium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol 200 retard Heumann und Calcium-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 Chinidin und Disopyramid)

Verstärkung der dämpfenden Wirkung von Metoprolol 200 retard Heumann 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 (trizyklische Antidepressiva), Beruhigungsmittel (Barbiturate, Phenothiazine), Glyceroltrinitrat, harntreibende Mittel (Diuretika) oder gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatatoren)

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 Metoprolol 200 retard Heumann informiert werden.

Der Wirkstoff von Metoprolol 200 retard Heumann (Metoprololtartrat) wird im Körper durch ein bestimmtes Leberenzym (Cytochrom P450 2D6) abgebaut.

Deshalb ist besondere Vorsicht geboten, wenn gleichzeitig mit Metoprolol 200 retard Heumann Arzneimittel angewendet werden, die dieses Enzym hemmen und damit die Wirkung von Metoprolol 200 retard Heumann 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 Pilzerkrankungen wie Terbinafin
- Arzneimittel gegen Magengeschwüre wie Cimetidin

**Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Metoprolol 200 retard Heumann 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 Metoprolol 200 retard Heumann möglich

**Wirkung von Metoprolol 200 retard Heumann auf andere Arzneimittel**
Prazosin
Wenn Sie bereits Metoprolol 200 retard Heumann 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 Metoprolol 200 retard Heumann 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 Metoprolol 200 retard Heumann 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)
Metoprolol 200 retard Heumann kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.

Sympathikusaktivierende 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 Metoprolol 200 retard Heumann 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 Metoprolol 200 retard Heumann angewendet werden.

Insulin und Sulfonylharnstoffe
Metoprolol 200 retard Heumann 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

Metoprolol 200 retard Heumann kann bei gleichzeitiger Gabe mit Ergotalkaloiden (Medikamentenklasse, die zur Prävention und Therapie von Migräne eingesetzt wird) deren gefäßverengende Wirkung verstärken.

Dipyridamol
Metoprolol 200 retard Heumann 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
Metoprolol 200 retard Heumann kann die Ausscheidung anderer Medikamente (z. B. Lidocain) vermindern und damit deren Wirksamkeit verstärken.

**Einnahme von Metoprolol 200 retard Heumann zusammen mit Alkohol**
Durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol kann sich die Wirkung von Metoprolol 200 retard Heumann und des Alkohols verändern.

**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 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 Metoprolol 200 retard Heumann 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 200 retard Heumann 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 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.

**Metoprolol 200 retard Heumann enthält Lactose**
Bitte nehmen Sie Metoprolol 200 retard Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. WIE IST METOPROLOL 200 RETARD HEUMANN 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.

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

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

**Bluthochdruck (arterielle Hypertonie) und Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)**
1-mal täglich 50 – 200 mg Metoprololtartrat.
Metoprolol 200 retard Heumann kann nicht dosisgleich geviertelt werden. Für eine Dosierung von 50 mg muss daher ein anderes Präparat gewählt werden.

Bei einer Dosierung von 100 bis 200 mg Metoprololtartrat nehmen Sie 1-mal täglich ½ – 1 Retardtablette Metoprolol 200 retard Heumann ein.

**Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)**
Nehmen Sie 1-mal täglich ½ Retardtablette Metoprolol 200 retard Heumann (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat) ein.

**Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)**
Nehmen Sie 1-mal täglich ½ – 1 Retardtablette Metoprolol 200 retard Heumann (entsprechend 100 – 200 mg Metoprololtartrat täglich) ein.

**Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitprophylaxe nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)**
Metoprolol 200 retard Heumann 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 ½ – 1 Retardtablette Metoprolol 200 retard Heumann (entsprechend 100 – 200 mg Metoprololtartrat) gegeben.
Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist Metoprolol 200 retard Heumann sofort abzusetzen.

**Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)**
Nehmen Sie 1-mal täglich ½ – 1 Retardtablette Metoprolol 200 retard Heumann (entsprechend 100 - 200 mg Metoprololtartrat).

**Ältere Patienten**
Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**
Die Einnahme von Metoprolol 200 retard Heumann wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

**Eingeschränkte Leberfunktion**
Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von Metoprolol 200 retard Heumann vermindert, sodass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

**Eingeschränkte Nierenfunktion**
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

**Art der Anwendung**
Die Retardtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) nach den Mahlzeiten einzunehmen.

Bei Metoprolol 200 retard Heumann 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.

Die Retardtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden. Die Möglichkeit zur Viertelung dient nur zur Erleichterung der Einnahme.

**Dauer der Anwendung**
Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Metoprolol 200 retard Heumann eingenommen haben, als Sie sollten**
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren 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 Metoprolol 200 retard Heumann abgebrochen werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol 200 retard Heumann vergessen haben**
Sollten Sie die Einnahme von Metoprolol 200 retard Heumann 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 Metoprolol 200 retard Heumann 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| **Sehr häufig** | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| **Häufig** | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| **Gelegentlich** | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| **Selten** | kann bis zu 1 von 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: Depressive Verstimmungszustände, Depression, Verwirrtheitszustände, Konzentrationsstörungen, Albträume oder verstärkte Traumaktivität, Halluzinationen

Selten: Nervosität, Ängstlichkeit

Sehr selten: Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen, kurz dauernder Gedächtnisverlust), Gedächtnisstörungen/Erinnerungsschwierigkeiten

**Erkrankungen des Nervensystems**

Sehr häufig: Müdigkeit

Häufig: Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Erschöpfungszustände

Gelegentlich: Missempfindungen (Parästhesien), Benommenheit, Schlafstörungen

Selten: getrübter Bewusstseinszustand

**Augenerkrankungen**

Selten: Bindehautentzündung (Konjunktivitis), verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen

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)

**Herzerkrankungen**

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, 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 (im Allgemeinen vorübergehend)

Gelegentlich: Durchfall, Verstopfung

Selten: Mundtrockenheit

Sehr selten: Geschmacksstörungen, 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 Unterhautgewebes**

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: Gelenkschmerzen, 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 Metoprolol 200 retard Heumann kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurden eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyceride im Blut beobachtet.

Metoprolol 200 retard Heumann 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, 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 METOPROLOL 200 RETARD HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Metoprolol 200 retard Heumann enthält**
- Der Wirkstoff ist: Metoprololtartrat (Ph. Eur.). Eine Retardtablette enthält 200 mg Metoprololtartrat (Ph. Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171).

**Wie Metoprolol 200 retard Heumann aussieht und Inhalt der Packung**
Weiße, runde, befilmte Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.
Metoprolol 200 retard Heumann ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
**HEUMANN PHARMA**
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:
Heunet Pharma GmbH

Südwestpark 50
90449 Nürnberg

**Hersteller**
**HEUMANN PHARMA**
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**

---

Verschreibungspflichtig