

Metoprolol AL 50

Metoprololtartrat 50 mg pro Tablette

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 AL 50 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprolol AL 50 beachten?
3. Wie ist Metoprolol AL 50 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoprolol AL 50 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Metoprolol AL 50 und wofür wird es angewendet?

Metoprolol AL 50 ist ein Betablocker.

Metoprolol AL 50 wird angewendet

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprolol AL 50 beachten?

Metoprolol AL 50 darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Metoprolol, andere Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Herzmuskelschwäche (dekompensierte oder manifeste Herzinsuffizienz),
- bei kardiogenem Schock (durch Störungen der Herzfunktion ausgelöster 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 (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 und Beinen (periphere Durchblutungsstörungen),
- bei schwerem Lungenasthma,
- bei einem unbehandelten hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

Die Einnahme von Metoprolol AL 50 ist bei Patienten nach Herzinfarkt und einem Puls von weniger als 45 Herzschlägen pro Minute sowie bei bestimmten EKG-Veränderungen (PR-Intervall $>0,24$ s), bei einem systolischen Blutdruck unter 100 mmHg und/oder schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) nicht zulässig.

Die intravenöse Gabe von Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Metoprolol AL 50 behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metoprolol AL 100 einnehmen:

- bei geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades).
- zuckerkrankte Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten: Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich.
- bei 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 Abschnitt 3. „Wie ist Metoprolol AL 50 einzunehmen?“).

Bei Absinken des Pulses unter 45 Schläge pro Minute ist die Behandlung mit Metoprolol AL 50 ausschleichend zu beenden.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Betablockern (wie z.B. Metoprolol AL 50) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Betablocker 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 Metoprolol vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Da die Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers verschleiert werden können, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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 Betablockern berichtet. Eine Einnahme von Metoprolol AL 50 sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Eine Unterbrechung oder Änderung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit Metoprolol AL 50 nach längerer Einnahme unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris, zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen kann, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen.

Wenn Sie dauerhaft mit einem Betablocker behandelt werden und operiert werden müssen, sollte ein kardiologisch erfahrener Arzt prüfen, ob der Betablocker vor der Operation abgesetzt wird. Das Risiko einer Anästhesie oder eines chirurgischen Eingriffs kann erhöht sein. Die Vorteile der Fortsetzung einer Behandlung mit Metoprolol AL 50 sollten in jedem Einzelfall gegen die Risiken des Absetzens abgewogen werden. Vor einer Narkose ist der Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprolol AL 50 zu informieren. Wenn es für notwendig erachtet wird, Metoprolol AL 50 vor einem chirurgischen Eingriff abzusetzen, sollte dies schrittweise erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose beendet sein.

Ältere Menschen

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 von Metoprolol AL 50 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Metoprolol AL 50 als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Metoprolol AL 50 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol AL 50 und **Insulin** oder **anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (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 Metoprolol AL 50 und **trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen, Nitroglycerin** sowie **Diuretika, Vasodilatoren** und anderen **blutdrucksenkenden Mitteln** kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol AL 50 und **Kalzium-Antagonisten 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 Metoprolol und **Antiarrhythmika** können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol AL 50 und **Kalzium-Antagonisten 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. Patienten, die mit Metoprolol AL 50 behandelt werden, dürfen **Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ** oder andere **Antiarrhythmika** (wie **Disopyramid**) nicht intravenös verabreicht werden (Ausnahme Intensivmedizin).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol AL 50 und **herzwirksamen Glykosiden, 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 Einnahme von Metoprolol AL 50 kann der Blutdruck überschießend ansteigen. **Clonidin** darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Einnahme von Metoprolol AL 50 beendet wurde. Anschließend kann **Clonidin** stufenweise abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol AL 50 und **Noradrenalin, Adrenalin** oder anderen **sympathomimetisch wirkenden Substanzen** (z.B. in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen enthalten) ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

Unter Metoprolol-Therapie kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf die zur Behandlung der allergischen Reaktion gewöhnlich eingesetzte **Adrenalin**-Dosis kommen.

Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer sollten wegen eines möglichen überschießenden Blutdruckanstiegs nicht zusammen mit Metoprolol AL 50 angewendet werden.

Besondere Vorsicht ist bei erstmaliger gemeinsamer Verabreichung von Betablockern und **Prazosin** geboten.

Nichtsteroidale Entzündungshemmer wie **Indometacin** oder **Enzyminduktoren** wie **Rifampicin** können die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol AL 50 vermindern.

Die Wirkung von Metoprolol AL 50 kann durch **Cimetidin** verstärkt werden.

Metoprolol AL 50 kann die Ausscheidung anderer Medikamente (z.B. **Lidocain**) vermindern und damit deren Wirksamkeit verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Metoprolol AL 50 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 Metoprolol AL 50 verstärkt werden.

Für den Fall, dass Metoprolol AL 50 vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung **peripherer Muskelrelaxantien** nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprolol AL 50 informiert werden.

Metoprolol AL 50 und Arzneimittel, die Enzyme in der Leber hemmen, die am Abbau von Metoprolol im Körper beteiligt sind

Der Metoprolol-Plasmaspiegel kann sich durch die gleichzeitige Gabe von z.B. Antiarrhythmika (z.B. Amiodaron), Antihistaminika (z.B. Diphenhydramin), H₂-Rezeptor-Antagonisten (z.B. Cimetidin), Antidepressiva (z.B. Fluoxetin, Paroxetin oder Bupropion), Antipsychotika (z.B. Thioridazin), COX-2-Hemmer (z.B. Celecoxib), Arzneimittel gegen Malaria (z.B. Hydroxychloroquin), Arzneimittel gegen Viren (z.B. Ritonavir) und Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z.B. Terbinafin) erhöhen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Metoprolol AL 50 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol kann sich die Wirkung von Metoprolol AL 50 und von Alkohol verändern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

Metoprolol AL 50 enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Metoprolol AL 50 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Metoprolol AL 50 einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

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

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

1- bis 2-mal täglich 1 Tablette Metoprolol AL 50 bzw. 1-mal täglich 1 - 2 Tabletten

Metoprolol AL 50 (entspr. 50 - 100 mg Metoprololtartrat/Tag).
Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2-mal täglich 2 Tabletten Metoprolol AL 50 (entspr. 200 mg Metoprololtartrat/Tag) erhöht werden.

Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)

Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)

1- bis 2-mal täglich 1 Tablette Metoprolol AL 50 bzw. 1-mal täglich 1 - 2 Tabletten Metoprolol AL 50 (entspr. 50 - 100 mg Metoprololtartrat/Tag).
Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2-mal täglich 2 Tabletten Metoprolol AL 50 (entspr. 200 mg Metoprololtartrat/Tag) erhöht werden.

Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)

1- bis 2-mal täglich 2 Tabletten Metoprolol AL 50 (entspr. 100 - 200 mg Metoprololtartrat/Tag).

Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitprophylaxe nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)

Metoprolol AL 50 wird eingesetzt bei Patienten, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit Betablockern bestehen (siehe Abschnitt 2. „Metoprolol AL 50 darf nicht eingenommen werden“).

Akutbehandlung

Bei akutem Herzinfarkt erfolgt die Behandlung möglichst umgehend nach Krankenseinweisung unter kontinuierlicher EKG- und Blutdruckkontrolle. Die Behandlung wird mit 5 mg Metoprololtartrat intravenös injiziert (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 intravenös injiziert vertragen, gibt man beginnend 15 Minuten nach der letzten intravenösen Injektion 1-mal 1 Tablette Metoprolol AL 50 (entspr. 50 mg Metoprololtartrat). In den folgenden 48 Stunden wird alle 6 Stunden 1 Tablette Metoprolol AL 50 verabreicht.

Bei Patienten, die weniger als 15 mg Metoprololtartrat intravenös injiziert vertragen haben, sollte die orale Anschlussbehandlung vorsichtig mit 1-mal ½ Tablette Metoprolol AL 50 (entspr. 25 mg Metoprololtartrat) begonnen werden.

Erhaltungsdosis

Anschließend an die Akuttherapie werden 2-mal täglich 2 Tabletten Metoprolol AL 50 (entspr. 200 mg Metoprololtartrat/Tag) gegeben.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist Metoprolol AL 50 sofort abzusetzen.

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)

1- bis 2-mal täglich 2 Tabletten Metoprolol AL 50 (entspr. 100 - 200 mg Metoprololtartrat/Tag).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

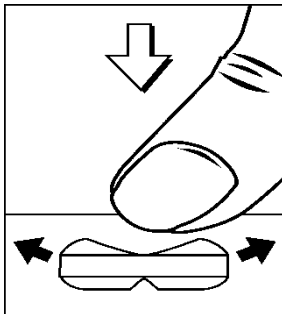
Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von Metoprolol AL 50 vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach den Mahlzeiten einzunehmen. Sie sollten bei Einmalgabe morgens bzw. bei zweimaliger Gabe morgens und abends eingenommen werden.

Hinweis zur Teilung:

Metoprolol AL 50 ermöglicht durch die Tablettenform (Snap-Tab-Technologie) eine einfache und genaue Teilung in zwei gleich große Hälften. Hierzu legt man die Tablette mit der großen Kerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage und teilt die Tablette durch Daumendruck.



Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metoprolol AL 50 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Metoprolol AL 50 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), Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (atrioventrikulärer Block), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), kardiogenem Schock, Herzstillstand, Bronchospasmus, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Übelkeit, Erbrechen und Zyanose, gelegentlich auch zu generalisierten Krampfanfällen kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Alkohol, Arzneimitteln gegen Bluthochdruck, Chinidin oder Barbituraten verstärkt die Symptome. Erste Anzeichen einer Überdosierung treten möglicherweise 2-4 Stunden nach der Anwendung auf.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck muss die Behandlung mit Metoprolol AL 50 abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol AL 50 vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol AL 50 abbrechen

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Abruptes Absetzen kann zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzschämie) 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Erschöpfungszustände,
- Starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie),
- Verstärkter Blutdruckabfall - auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), *gelegentlich* mit kurz dauernder Bewusstlosigkeit (Synkope),
- Atemnot bei Belastung,
- Übelkeit, Erbrechen, Leibschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Depressive Verstimmungen, Verwirrtheit, Alpträume oder verstärkte Traumaktivität, Schlafstörungen, Halluzinationen, Benommenheit,
- Verstopfung, Durchfall,
- Schwitzen, allergische Hautreaktionen (wie Rötung, Juckreiz, Exantheme, Hautausschläge bei Lichteinwirkung [Photosensibilisierung]),
- Missempfindungen (Parästhesien),
- Kältegefühl an den Gliedmaßen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Herabgesetzte Aufmerksamkeit,
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe,
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen (z.B. Störungen der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern [atrioventrikuläre Überleitungsstörungen]), Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) mit krankhaften Flüssigkeitsansammlungen (peripheren Ödemen) und/oder Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe),
- Ödeme,
- Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren

Durchblutungsstörungen (einschließlich Patienten mit Raynaud-Syndrom oder Claudicatio intermittens),

- Verkrampfungen der Atemwege (bronchospastische Reaktionen) und Atemnot (auch bei Patienten ohne obstruktive Atemwegserkrankungen in der Vorgeschichte),
- Mundtrockenheit,
- Augenbindehautentzündungen (Konjunktivitis), verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen beachten),
- Hautausschlag (in Form von Nesselsucht [Urtikaria], dystrophische oder psoriasiforme Hautläsionen),
- Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden oder eine bereits bestehende Zuckerkrankheit sich verschlechtern. Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Metoprolol AL 50-Therapie zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers - insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) - können verschleiert werden.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), einschließlich Einzelfälle:

- Schmerzen in der Herzgegend, Verstärkung der Anfälle bei Patienten mit Angina pectoris, kardiogener Schock,
- Sehstörungen, trockene oder entzündete Augen,
- Libido- und Potenzstörungen, Gewebsverhärtung des Penis (Induratio penis plastica [Peyronie's disease]),
- Erkrankung der Gelenke (Arthropathie), wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthritis), Bindegewebsvermehrung hinter dem Bauchfell (retroperitoneale Fibrose),
- Veränderung der Leberfunktionswerte (z.B. Erhöhung der Transaminasen [GOT, GPT] im Blut), Leberentzündung (Hepatitis),
- Haarausfall,
- Schwerhörigkeit, Hörstörungen, Ohrenklingeln (Tinnitus),
- Gewichtszunahme,
- Persönlichkeitsveränderungen (z.B. Gefühlsschwankungen, kurzdauernder Gedächtnisverlust),
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie),
- Gewebsuntergang bei Patienten mit schweren peripheren Durchblutungsstörungen (Gangrän),
- Allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica),
- Betablocker (wie z.B. Metoprolol AL 50) können Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen oder die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Metoprolol AL 50 kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) maskieren.
- 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 Blut beobachtet.

Besonderer Hinweis:

Betablocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d.h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Metoprolol AL 50 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metoprolol AL 50 enthält

Der Wirkstoff ist Metoprololtartrat.

1 Tablette enthält 50 mg Metoprololtartrat (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Wie Metoprolol AL 50 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe (Snap-Tab).

Metoprolol AL 50 ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.