Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Metoprolol axcount 50 mg, Tabletten

Wirkstoff: 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Metoprolol axcount 50 mg ist ein Beta-Rezeptorenblocker.

Metoprolol axcount 50 mg wird angewendet bei:
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie),
- Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit),
- funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom),
- Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen),
- Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitbehandlung nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe),
- vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe).

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

Metoprolol axcount 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metoprololtartrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Herzmuskelschwäche (manifester Herzinsuffizienz)
- bei Schock,
- wenn Sie an Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades) leiden,
- bei Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome),
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block),
- wenn Sie einen Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie) haben,
- bei stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie; systolisch kleiner als 90 mmHg),
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose),
- wenn Sie zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität z. B. bei Asthma bronchiale) neigen,

- bei Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen,
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe),
- bei Überempfindlichkeit gegenüber anderen Beta-Rezeptorenblockern.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metoprolol axcount 50 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metoprolol axcount 50 mg ist erforderlich bei
- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 1. Grades),
- zuckerkranken Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich),
- längerem strengem 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 axcount 50 mg einzunehmen?“).

Bei Patienten mit Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z. B. Metoprolol axcount 50 mg) 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 (Ausscheidung) von Metoprolol vermindert, so dass unter Umständen die Dosis verringert werden muss.

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 Beta-Rezeptorenblockern berichtet. Eine Anwendung von Metoprolol axcount 50 mg 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 axcount 50 mg nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte das grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen, da plötzliches Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt bzw. zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen kann.

Wenn Sie dauerhaft mit einem Beta-Rezeptorenblocker behandelt werden und operiert werden müssen, sollte ein kardiologisch erfahrener Arzt prüfen, ob der Beta-Rezeptorenblocker 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 axcount 50 mg sollten in jedem Einzelfall gegen die Risiken des Absetzens abgewogen werden. Vor einer Narkose ist der Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprolol axcount 50 mg zu informieren. Wenn es für notwendig erachtet wird, Metoprolol axcount 50 mg vor einem chirurgischen Eingriff abzusetzen, sollte dies schrittweise erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose beendet sein.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Metoprolol axcount 50 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Metoprolol axcount 50 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Metoprolol axcount 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Insulin, orale Antidiabetika
Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol axcount 50 mg 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.

Trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine, Nitroglycerin, Diuretika, Vasodilatatoren, andere blutdrucksenkende Mittel
Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol axcount 50 mg und trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen, Nitroglycerin sowie Diuretika, Vasodilatatoren und anderen blutdrucksenkenden Mitteln kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Kalzium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ
Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol axcount 50 mg und Kalzium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu verstärkter Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Antiarrhythmika
Die Herzkraft schwächenden Wirkungen (kardiodepressive Wirkungen) von Metoprolol axcount 50 mg und Antiarrhythmika können sich addieren.

Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ, andere Antiarrhythmika (wie Disopyramid)
Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol axcount 50 mg 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.

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

Herzwirksame Glykoside, Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin
Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol axcount 50 mg und herzwirksamen Glykosiden, Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin kann es zu stärkerem Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Überleitung kommen.

Clonidin
Nach plötzlichem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol axcount 50 mg kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Metoprolol axcount 50 mg beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

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

Adrenalin
Unter Behandlung mit Metoprolol axcount 50 mg kann es zu verminderter Ansprechbarkeit auf die zur Behandlung der allergischen Reaktion gewöhnlich eingesetzte Adrenalin-Dosis kommen.

Monoaminooxidase (MAO)-Hemmer
Monoaminooxidase (MAO)-Hemmer sollten wegen möglicher überschießender Blutdruckerhöhung nicht zusammen mit Metoprolol axcount 50 mg eingenommen werden.

Indometacin und Rifampicin
Indometacin und Rifampicin können die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol axcount 50 mg vermindern.

Cimetidin
Die Wirkung von Metoprolol axcount 50 mg kann durch Cimetidin verstärkt werden.

Lidocain
Metoprolol axcount 50 mg kann die Ausscheidung von Lidocain vermindern.

Narkotika
Die gleichzeitige Anwendung von Metoprolol axcount 50 mg und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die Herzkraft schwächende Wirkung (negativ inotrope Wirkung) der beiden vorgenannten Arzneimittel kann sich addieren.

Periphere Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin)
Die neuromuskuläre Blockade durch periphere Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin) kann durch die Beta-Rezeptoren-Hemmung von Metoprolol axcount 50 mg verstärkt werden.

Falls Metoprolol axcount 50 mg vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprolol axcount 50 mg informiert werden.

Der Metoprolol-Plasmaspiegel kann sich durch die gleichzeitige Gabe von Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron), Antihistaminika (z. B. Diphenhydramin), H_2-Rezeptor-Antagonisten, Antidepressiva (z. B. Bupropion), Antipsychotika und COX_2-Inhibitoren erhöhen.

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

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Metoprolol soll in der Schwangerschaft (insbesondere während der ersten 3 Monate) nur bei strenger Indikationsstellung und nach Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Es gibt Hinweise darauf, dass Metoprolol die Durchblutung der Plazenta vermindert und so zu fetalen Wachstumsstörungen führen kann. Nach Gabe anderer Beta-Rezeptorenblocker wurden Fehl- oder Frühgeburten sowie intrauteriner Tod des Föten beobachtet.

Wegen der Möglichkeit des Auftretens von Bradykardie, Hypotonie und Hypoglykämie beim Neugeborenen soll die Therapie mit Metoprolol 48 - 72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Ist das nicht möglich, müssen Neugeborene 48 - 72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Stillzeit
Metoprolol wird in der Muttermilch in höherer Menge als im mütterlichen Blut angereichert. Gestillte Säuglinge sollten auf Anzeichen einer Medikamentenwirkung überwacht werden. Wird erst 3 - 4 Stunden nach Einnahme des Medikamentes gestillt, ist der Metoprololgehalt in der Muttermilch geringer.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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. Das gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Metoprolol axcount 50 mg enthält Lactose

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

3. Wie ist Metoprolol axcount 50 mg 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 Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden und darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

<u>Die empfohlene Dosis beträgt</u>

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie), Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit), funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)
1 - 2-mal täglich 1 Tablette bzw. 1-mal täglich 1 - 2 Tabletten (50 - 100 mg Metoprololtartrat täglich). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2-mal 2 Tabletten (200 mg Metoprololtartrat) erhöht werden.

Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)
1 - 2-mal täglich 2 Tabletten (100-200 mg Metoprololtartrat täglich)

Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitprophylaxe nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)
Metoprolol axcount 50 mg wird eingesetzt bei Patienten, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern bestehen.

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

Wird die volle Dosis von 15 mg *i.v.* vertragen, gibt man beginnend 15 Minuten nach der letzten intravenösen Injektion 1-mal 1 Tablette Metoprolol axcount 50 mg (entsprechend 50 mg Metoprololtartrat). In den folgenden 48 Stunden wird alle 6 Stunden 1 Tablette Metoprolol axcount 50 mg verabreicht.

Bei Patienten, die weniger als 15 mg Metoprololtartrat *i.v.* vertragen haben, sollte die Anschlussbehandlung vorsichtig mit 1-mal 1/2 Tablette Metoprolol axcount 50 mg (entsprechend 25 mg Metoprololtartrat) begonnen werden.

Für die Einnahme von 25 mg Metoprololtartrat können Metoprolol axcount 50 mg Tabletten in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

b) Erhaltungsdosis
Anschließend an die Akuttherapie werden 2-mal täglich 2 Tabletten Metoprolol axcount 50 mg (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) gegeben.

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

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)
1 - 2-mal täglich 2 Tabletten Metoprolol axcount 50 mg (100-200 mg Metoprololtartrat täglich)

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

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach den Mahlzeiten ein. Wurde nur eine Tablette täglich verordnet, nehmen Sie diese nach dem Frühstück ein. Sollen Sie 2-mal täglich einnehmen, sollten Sie das morgens und abends tun.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Metoprolol axcount 50 mg eingenommen haben als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf 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 zu 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 axcount 50 mg abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol axcount 50 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol axcount 50 mg abbrechen

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Plötzliches Absetzen kann zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

Herzerkrankungen

Gelegentlich:	Kältegefühl an den Gliedmaßen.
Selten:	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), verstärkter Blutdruckabfall, anfallsartige, kurzdauernde Bewusstlosigkeit (Synkopen), Herzklopfen (Palpitationen), starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie).
Sehr selten:	Verstärkung der Anfälle bei Patienten mit Angina pectoris. Verstärkung der Anfälle bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (einschließlich Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom)).

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Verwirrtheit, Halluzinationen, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, depressive Verstimmungszustände, Schlafstörungen, verstärkte Traumaktivität.

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

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Zentralnervöse Störungen wie Müdigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung), Missempfindungen (Parästhesien).

Selten: Muskelkrämpfe.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Vorübergehende gastrointestinale Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Obstipation, Diarrhoe).

Selten: Mundtrockenheit.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr selten: Erkrankung der Gelenke (Arthropathie) bei Langzeittherapie (Mono- und Polyarthritis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautfettgewebes

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Exantheme) und Hautausschläge bei Lichteinwirkung (Photosensibilität), Schwitzen.

Sehr selten: Haarausfall, Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris), Verschlechterung der Beschwerden einer bestehenden Psoriasis, Schuppenflechten ähnliche (psoriasiforme) Hautausschläge.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten oder eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifester Diabetes mellitus) kann sich verschlechtern. Nach längerem strengen Fasten oder körperlich schwerer Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit Metoprololtartrat zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) insbesondere eine erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) können verschleiert werden.

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis), Erhöhung der Leberenzyme (Transaminasen GOT, GPT) im Blut, Gewichtszunahme. Unter der Therapie mit Metoprolol kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurden eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Plasma beobachtet.

Augenerkrankungen

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

Sehr selten: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Hörstörungen, Ohrensausen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Sehr selten: Allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica).

Atemnot bei Patienten mit Neigung zur Verkrampfung der Atemwege (bronchospastischen Reaktionen) (insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen) infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr selten: Libido- und Potenzstörungen, Induratio penis plastica (Peyronie-Krankheit).

Endokrine Erkrankungen
Nicht bekannt: Metoprolol kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) maskieren.

Erkrankung der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Verschlechterung der Nierenfunktion unter Therapie mit Beta-Rezeptorenblockern bei schweren Nierenfunktionsstörungen. Eine Anwendung von Metoprolol sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Besondere Hinweise
Beta-Rezeptorenblocker 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. (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprolol axcount 50 mg beachten?“).

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 axcount 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metoprolol axcount 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Metoprololtartrat.
1 Tablette enthält 50 mg Metoprololtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Wie Metoprolol axcount 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Metoprolol axcount 50 mg Tabletten sind weiße, runde, flache Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d
D-61381 Friedrichsdorf

Telefon: 06172-17940-00
Telefax: 06172-17940-40

E-Mail: service@axcount.de
www.axcount.de

Hersteller
axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d
D-61381 Friedrichsdorf

alternativ:
Bristol Laboratories Ltd.
Unit 3, Canalside,
Northbridge Road
Berkhamsted, Hertfordshire,
HP4 1EG
Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.