

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Metoprolol Sandoz 200 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Metoprololtartrat (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 Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST METOPROLOL SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Metoprolol Sandoz ist ein Beta-Rezeptoren-Blocker.

Anwendungsgebiete

Metoprolol Sandoz 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 SANDOZ BEACHTEN?

Metoprolol Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metoprolol, andere Beta-Rezeptoren-Blocker oder einen der sonstigen Bestandteile von Metoprolol Sandoz 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 Herzinfalles
- 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 Sandoz 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 Sandoz dürfen Sie keine Kalzium-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 Sandoz einnehmen.

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades)
- längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- Patienten mit einem bekannten oder vermuteten hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptoren-Blockern erforderlich)
- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Metoprolol Sandoz einzunehmen?“)
- zuckerkranken Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- zuckerkranken Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus), speziell wenn sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel anwenden. Es kann sein, dass Metoprolol Sandoz Anzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) wie Herzrasen unterdrückt
- Patienten mit bestimmten Gefäßerkrankungen (Raynaud-Krankheit oder bestimmte Formen der peripheren Verschlusskrankheit [Claudicatio intermittens])
- Patienten mit Neigung zu Bronchialverkrampfung
- Patienten mit einer bestimmten Art der Angina pectoris (Prinzmetal-Angina)
- Patienten mit einem erhöhten Risiko für schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Patienten mit schweren 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 Sandoz besonders schwerwiegend sein und gegenüber üblichen Dosen von Adrenalin resistent sein
- Patienten mit bekannter oder vermuteter Schilddrüsenüberfunktion
- Patienten mit einer 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 Sandoz ausschleichend zu beenden. Sollten Sie einen unregelmäßigen Herzschlag spüren, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

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

Einnahme von Metoprolol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wirkung anderer Arzneimittel auf Metoprolol Sandoz

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Metoprolol Sandoz verstärken

Kalzium-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 Sandoz dürfen Sie keine Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder andere

Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Disopyramid) intravenös erhalten (Ausnahme Intensivmedizin).

Kalzium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol Sandoz und Kalzium-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 Chinin und Disopyramid)

Verstärkung der dämpfenden Wirkung von Metoprolol Sandoz auf den Herzschlag und die Erregungsleitung im Herzen (atrioventrikuläre Überleitung).

Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklischen Antidepressiva), Beruhigungsmittel (Barbiturate, Phenothiazine), Glyceroltrinitrat, harntreibende Mittel (Diuretika) oder gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren)

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 Sandoz informiert werden.

Der Wirkstoff von Metoprolol Sandoz (Metoprololtartrat) wird im Körper durch ein bestimmtes Leberenzym (Cytochrom P450 2D6) abgebaut. Deshalb ist besondere Vorsicht geboten, wenn gleichzeitig mit Metoprolol Sandoz Arzneimittel angewendet werden, die dieses Enzym hemmen und damit die Wirkung von Metoprolol Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz möglich

Wirkung von Metoprolol Sandoz auf andere Arzneimittel

Prazosin

Wenn Sie bereits Metoprolol Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken

Sympathikus aktivierende 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 Sandoz 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 Sandoz angewendet werden.

Insulin und Sulfonylharnstoffe

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

Dipyridamol

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

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

Einnahme von Metoprolol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol kann sich die Wirkung von Metoprolol Sandoz und des Alkohols verändern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder 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 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-Rezeptoren-Blocker wurden Fehl-, Frühgeburten und intrauteriner Tod der Feten beobachtet.

Wegen der Möglichkeit des Auftretens einer verringerten Herzfrequenz (Bradykardie), eines erniedrigten Blutdrucks (Hypotonie) oder Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) beim Neugeborenen soll die Therapie mit Metoprolol 48-72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, müssen Neugeborene 48-72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Stillzeit

Metoprolol wird in der Muttermilch - verglichen mit dem mütterlichen Blutspiegel - angereichert. Gestillte Säuglinge sollten auf Anzeichen einer Medikamentenwirkung überwacht werden. Die durch die Muttermilch aufgenommene Menge an Metoprolol kann verringert werden, wenn erst 3-4 Stunden nach Einnahme des Medikaments gestillt wird.

Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Es liegen keine Studien zur Zeugungs- und Gebärfähigkeit von Metoprolol Sandoz 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Metoprolol Sandoz kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Metoprolol Sandoz zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Metoprolol Sandoz enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Metoprolol Sandoz 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 SANDOZ 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 ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden und darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

Nehmen Sie 1-mal täglich 1/2 Retardtablette Metoprolol Sandoz 200 mg (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat) ein.

Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)

Nehmen Sie 1-mal täglich 1/2-1 Retardtablette Metoprolol Sandoz 200 mg ein (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat täglich).

Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)

Nehmen Sie 1-mal täglich 1/2 Retardtablette Metoprolol Sandoz 200 mg (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat) ein.

Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)

Nehmen Sie 1-mal täglich 1/2-1 Retardtablette Metoprolol Sandoz 200 mg ein (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat täglich).

Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitprophylaxe nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)

Metoprolol Sandoz sollte nur bei hämodynamisch stabilen Patienten (systolischer Blutdruck \geq 100 mmHg, Herzfrequenz \geq 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 1/2-1 Retardablette Metoprolol Sandoz 200 mg (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat) gegeben.

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

Ältere Patienten

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Metoprolol Sandoz wird für Kinder nicht empfohlen.

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)

Nehmen Sie 1-2-mal täglich 1/2 Retardablette Metoprolol Sandoz 200 mg (entsprechend 100–200 mg Metoprololtartrat).

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von Metoprolol Sandoz vermindert, sodass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

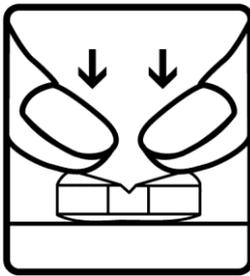
Art der Anwendung

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

Bei Metoprolol Sandoz 200 mg 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.

Teilungshinweis

Zur Halbierung der Tablette legt man diese mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage und drückt mit beiden Zeigefingern gleichzeitig links und rechts der Bruchkerbe. Die Tablette bricht dabei in zwei Hälften auseinander.



Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Metoprolol Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann es zu starkem Blutdruckabfall (Hypotonie), verminderter Herzschlagfolge (Bradykardie) bis hin zum Herzstillstand, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und kardiogenem Schock kommen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Metoprolol Sandoz abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol Sandoz vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme von Metoprolol Sandoz 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 Sandoz 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 Anwendung des 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 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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: Depression, Verwirrheitszustände, Albträume oder verstärkte Traumaktivität, Halluzinationen

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

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Erschöpfungszustände

Gelegentlich: Missempfindungen (Parästhesien), Benommenheit, Schlafstörungen

Selten: getrübler Bewusstseinszustand

Augenerkrankungen

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

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

Gefäßkrankungen

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 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

Gelegentlich: Durchfall, Verstopfung

Selten: Mundtrockenheit

Sehr selten: 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 Unterhautzellgewebes

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 Knochenkrankungen

Selten: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

Sehr selten: Gelenkerkrankung (Arthropathie), wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthrit)

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 Sandoz 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.

Metoprolol Sandoz kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) maskieren.

24.07.2013

13

ÄA: Korrektur

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.

5. WIE IST METOPROLOL SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Metoprolol Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist: Metoprololtartrat (Ph.Eur.)

1 Retardtablette enthält 200 mg Metoprololtartrat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (aus Maisstärke), Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat-co-trimethylammonioethylmethacrylatchlorid), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Metoprolol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Metoprolol Sandoz 200 mg sind weiße, runde, beidseitig gewölbte, Retardtabletten mit einer Bruchkerbe (Snap tab).

Die Retardtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungen mit 30, 50, 100 Tabletten

24.07.2013

14

ÄA: Korrektur

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.