

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Metoprolol Sandoz 50 mg Tabletten**

Wirkstoff: Metoprololtartrat (Ph. Eur.)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

## **1. WAS IST METOPROLOL SANDOZ 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Metoprolol Sandoz 50 mg ist ein Beta-Rezeptorenblocker.

### **Anwendungsgebiete**

Metoprolol Sandoz 50 mg wird angewendet bei:

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)
- Funktionellen Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)
- Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)
- Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitbehandlung nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)
- Vorbeugender Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON METOPROLOL SANDOZ 50 MG BEACHTEN?**

**Metoprolol Sandoz 50 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metoprolol, andere  $\beta$ -Rezeptoren-Blocker oder einen der sonstigen Bestandteile von Metoprolol Sandoz 50 mg 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 Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem 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 50 mg nicht anwenden, wenn

- Sie einen Puls von weniger als 45 bis 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 50 mg dürfen Sie keine Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Disopyramid) intravenös erhalten (Ausnahme Intensivmedizin).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metoprolol Sandoz 50 mg ist erforderlich bei**

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block I. 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 50 mg 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 50 mg 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 50 mg besonders schwer wiegend 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 50 mg ausschleichend zu beenden.

Die Behandlung mit Metoprolol Sandoz 50 mg 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie trockene Augen, entweder allein oder gleichzeitig mit Hautauschlag, 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 50 mg sollten in jedem Einzelfall gegen die Risiken des Absetzens abgewogen werden. Vor einer Narkose ist der Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprolol Sandoz 50 mg zu informieren. Wenn es für notwendig erachtet wird, Metoprolol Sandoz 50 mg 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.

#### **Bei Einnahme von Metoprolol Sandoz 50 mg 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 50 mg

Die Wirkung von Metoprolol Sandoz 50 mg 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 50 mg 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 50 mg 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 50 mg 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 50 mg 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 50 mg informiert werden.

Der Wirkstoff von Metoprolol Sandoz 50 mg (Metoprolol) wird im Körper durch ein bestimmtes Leberenzym (Cytochrom P4502D6) abgebaut. Deshalb ist besondere Vorsicht geboten, wenn gleichzeitig mit Metoprolol Sandoz 50 mg Arzneimittel angewendet werden, die dieses Enzym hemmen und damit die Wirkung von Metoprolol Sandoz 50 mg 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 Pilzkrankungen wie Terbinafin

Arzneimittel gegen Magengeschwüre wie Cimetidin

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Metoprolol Sandoz 50 mg 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 50 mg möglich.

Wirkung von Metoprolol Sandoz 50 mg auf andere Arzneimittel

*Prazosin:*

Wenn Sie bereits Metoprolol Sandoz 50 mg 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 50 mg 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 50 mg 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 50 mg 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 50 mg kann es bei der Behandlung allergischer Reaktionen zu einer verminderten Wirkung von Adrenalin kommen.

*Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer:*

Überschießender Blutdrucksteigerung möglich. Deshalb sollten MAO-Hemmer nicht zusammen mit Metoprolol Sandoz 50 mg angewendet werden.

*Insulin und Sulfonylharnstoffe:*

Metoprolol Sandoz 50 mg 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.

*Weitere mögliche Wechselwirkungen:*

Metoprolol Sandoz 50 mg 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.

### **Bei Einnahme von Metoprolol Sandoz 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol kann sich die Wirkung von Metoprolol Sandoz 50 mg und des Alkohols verändern.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Metoprolol soll in der Schwangerschaft (insbesondere während der ersten drei 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (z. B. Schwindel, Müdigkeit oder Sehstörungen) 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 50 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Metoprolol Sandoz 50 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Metoprolol Sandoz 50 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Metoprolol Sandoz 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 SANDOZ 50 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Metoprolol Sandoz 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte 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- bis 2-mal täglich 1 Tablette bzw. 1-mal täglich 1–2 Tabletten Metoprolol Sandoz 50 mg (entsprechend 50–100 mg Metoprololtartrat täglich).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2-mal 2 Tabletten Metoprolol Sandoz 50 mg (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat täglich) erhöht werden.

#### **Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit):**

Nehmen Sie 1- bis 2-mal täglich 1 Tablette bzw. 1-mal täglich 1–2 Tabletten Metoprolol Sandoz 50 mg (entsprechend 50–100 mg Metoprololtartrat täglich).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2-mal 2 Tabletten Metoprolol Sandoz 50 mg (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat täglich) erhöht werden.

#### **Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom):**

Nehmen Sie 1- bis 2-mal täglich 1 Tablette bzw. 1-mal täglich 1–2 Tabletten Metoprolol Sandoz 50 mg (entsprechend 50–100 mg Metoprololtartrat täglich).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2-mal 2 Tabletten Metoprolol Sandoz 50 mg (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat täglich) erhöht werden.

#### **Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen):**

Nehmen Sie 1- bis 2-mal täglich 2 Tabletten Metoprolol Sandoz 50 mg (entsprechend 100–200 mg Metoprololtartrat).

#### **Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitprophylaxe nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe):**

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

Bei Patienten, die weniger als 15 mg Metoprololtartrat i.v. vertragen haben, sollte die orale Anschlussbehandlung vorsichtig mit 1-mal ½ Tablette Metoprolol Sandoz 50 mg (entsprechend 25 mg Metoprololtartrat) begonnen werden.

#### *Erhaltungsdosis*

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

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

#### **Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe):**

Nehmen Sie 1- bis 2-mal täglich 2 Tabletten Metoprolol Sandoz 50 mg (entsprechend 100–200 mg Metoprololtartrat).

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von Metoprolol Sandoz 50 mg 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.

#### Teilungshinweis:

Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine feste, ebene Unterlage. Drücken Sie mit dem Daumen auf die Mitte der Tablette und die Tablette zerbricht in zwei Hälften.



#### **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 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Metoprolol Sandoz 50 mg 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 50 mg abgebrochen werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol Sandoz 50 mg vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol Sandoz 50 mg 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Metoprolol Sandoz 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder 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, Alpträume 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: herabgesetzte Aufmerksamkeit

#### Augenerkrankungen

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

Sehr selten: Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen), trockene und/oder entzündete Augen/Augenreizungen

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Tinnitus und bei Dosierungen, die über der empfohlenen Dosis liegen, Hörstörungen (z. B. Schwerhörigkeit, Taubheit)

#### Herzerkrankungen

Häufig: Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie)

Selten: Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen, 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, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (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 (bronchospastische Reaktionen) 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 Sandoz 50 mg 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: Hautausschlag in Form von Nesselsucht (Urtikaria, dystrophische oder psoriasiforme Hautläsionen)

Sehr selten: Haarausfall, Auslösung oder Verschlechterung der Symptome einer Schuppenflechte (Psoriasis)

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

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 Sandoz 50 mg wurde nicht eindeutig nachgewiesen)

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Erschöpfung

#### Untersuchungen

Sehr selten: Gewichtszunahme, Veränderung der Leberfunktionswerte (z. B. Erhöhung der Transaminasen [GOT, GPT] im Serum)

#### *Besondere Hinweise:*

Unter der Therapie mit Metoprolol Sandoz 50 mg 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 50 mg 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.

## 5. WIE IST METOPROLOL SANDOZ 50 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 :**

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. WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Metoprolol Sandoz 50 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Metoprololtartrat (Ph.Eur.).

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid

**Wie Metoprolol Sandoz 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Weiße, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Packungen mit 30, 50, 100 Tabletten

**Pharmazeutischer Unternehmer**

HEXAL AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Tel.: (08024) 908-0

Fax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.**