

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

### **Metoprolol Teva<sup>®</sup> succinat 95 mg Retardtabletten**

Wirkstoff: Metoprololsuccinat (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 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 Teva<sup>®</sup> succinat 95 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprolol Teva<sup>®</sup> succinat 95 mg beachten?**
- 3. Wie ist Metoprolol Teva<sup>®</sup> succinat 95 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Metoprolol Teva<sup>®</sup> succinat 95 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **1. Was ist Metoprolol Teva<sup>®</sup> succinat 95 mg und wofür wird es angewendet?**

Metoprololsuccinat, der Wirkstoff von Metoprolol Teva succinat 95 mg, gehört in die Arzneimittelgruppe der selektiven Beta-Rezeptorenblocker, die vorrangig am Herzen wirken. Dieses Arzneimittel beeinflusst die Antwort des Körpers auf bestimmte Nervenimpulse, vor allem am Herzen. Dadurch wird der Blutdruck gesenkt und die Herzleistung verbessert.

#### **Metoprolol Teva<sup>®</sup> succinat 95 mg wird angewendet**

- bei Bluthochdruck
- bei Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzerkrankung, Angina pectoris)
- bei schnellen Formen der Herzrhythmusstörungen (tachykarde Arrhythmien), insbesondere, wenn diese von den Vorhöfen ausgehen (supraventrikuläre Tachykardie)
- zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach bereits erlittenem Herzinfarkt (Erhaltungstherapie)
- bei funktionellen Herz-Kreislauf-Beschwerden
- zur vorbeugenden Behandlung der Migräne
- bei einer **leichten bis mittelschweren stabilen chronischen Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)** (mit eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer) **zusätzlich zur üblichen Standardtherapie.**

Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche:

- zur Behandlung von Bluthochdruck

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprolol Teva<sup>®</sup> succinat 95 mg beachten?**

##### **Metoprolol Teva<sup>®</sup> succinat 95 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch gegen Metoprolol**, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn **bestimmte Herzrhythmusstörungen** vorliegen (AV-Block II. und III. Grades, höhergradiger SA-Block)
- wenn bei Ihnen eine **verlangsamte Herzschlagfolge** vorliegt (Puls < 50 Schläge/Minute)
- wenn Sie an einer **Fehlfunktion des Sinusknotens** im Herzen (Sick-Sinus-Syndrom) leiden

- wenn Sie ein hauptsächlich durch Versagen der Herzfunktion bedingtes **Kreislaufversagen** erlitten haben
- wenn Sie an **schweren Durchblutungsstörungen** der Arme und/oder der Beine leiden
- wenn Sie unter einem **krankhaft niedrigen Blutdruck** leiden, d. h. wenn der systolische (der obere) Wert kleiner als 90 mmHg ist
- wenn Sie an einem unbehandelten hormonproduzierenden **Tumor des Nebennierenmarks** (Phäochromozytom) leiden
- wenn Sie eine stoffwechselbedingte **Übersäuerung des Blutes** aufweisen
- wenn Sie unter einer **schweren Form von Asthma bronchiale** oder einer chronischen, die Bronchien verengenden Lungenkrankheit leiden
- wenn Sie gleichzeitig mit **MAO-Hemmstoffen** (Arzneimittel gegen Depressionen; Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe) behandelt werden
- wenn **Verdacht auf einen Herzinfarkt** besteht und der Puls unter 45 Schläge/Minute liegt, der obere Blutdruckwert < 100 mmHg ist und gewisse Formen der Herzrhythmusstörungen vorliegen
- wenn Sie andere Arzneimittel wie Verapamil und Diltiazem zur Senkung des Bluthochdrucks einnehmen
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie Disopyramid einnehmen.

Patienten mit chronischer Herzmuskelschwäche dürfen Metoprolol nicht einnehmen:

- wenn sie an einer instabilen, dekompensierten Herzinsuffizienz leiden (die sich in Form von Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge, schlechte Kreislaufverhältnisse oder niedrigem Blutdruck äußern kann), es sei denn, diese Erkrankung ist durch eine medikamentöse Behandlung stabil eingestellt
- wenn sie kontinuierlich oder zeitweise Arzneimittel erhalten, die die Pumpfähigkeit des Herzens erhöhen (z. B. Dobutamin)
- wenn ihr systolischer Blutdruck (oberer Wert) konstant unter 100 mmHg liegt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie eines oder mehrere der nachfolgenden Anzeichen aufweisen oder während der Therapie entwickeln. Informieren Sie in diesen Fällen unbedingt Ihren Arzt.

- wenn Sie an **Asthma bronchiale** leiden: Metoprolol kann die Beschwerden bei Asthma bronchiale verschlimmern. Die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma bronchiale kann beeinflusst werden. Bei einer schweren Form von Asthma bronchiale darf Metoprolol Teva succinat 95 mg nicht eingenommen werden.
- wenn Sie an der **Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)** leiden: Metoprolol kann die Symptome eines erniedrigten Blutzuckers verschleiern. Hier sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.
- wenn Sie eine schwach ausgeprägte Form einer bestimmten **Herzrhythmusstörung** (AV-Block I. Grades) haben
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Schmerzen in der Brust (Angina), der so genannten Prinzmetal-Angina, leiden
- wenn Sie an **leichten oder mittelschweren Durchblutungsstörungen** in Armen/Beinen leiden
- wenn Sie aufgrund eines hormonproduzierenden **Tumors des Nebennierenmarks** (Phäochromozytom) Bluthochdruck haben. Vor und während der Therapie mit Metoprolol sollte ein Alpha-Rezeptorenblocker angewendet werden
- wenn Sie eine **Schilddrüsenüberfunktion** aufweisen
- wenn Sie operiert werden: vor einer **Operation** sollten Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Metoprolol Teva succinat 95 mg informieren
- wenn Sie an einer **Schuppenflechte** leiden
- wenn Sie zu **allergischen Reaktionen** neigen. Metoprolol kann sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere akuter allergischer Allgemeinreaktionen erhöhen.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Metoprolol Teva succinat 95 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Metoprolol Teva succinat 95 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Einnahme von Metoprolol Teva® succinat 95 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.*

### **Bei einer gleichzeitigen Einnahme von folgenden Arzneimitteln mit Metoprolol Teva® succinat 95 mg ist eine sorgfältige ärztliche Überwachung angezeigt**

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie z. B. Calciumantagonisten vom Verapamil- bzw. Diltiazemtyp oder Klasse-I-Antiarrhythmika (wie z. B. Disopyramid). Calciumantagonisten vom Verapamiltyp dürfen Ihnen nicht intravenös gegeben werden (Ausnahme: Intensivmedizin).
- andere Beta-Rezeptorenblocker (z. B. Augentropfen, die den Wirkstoff Timolol enthalten).

### **Weitere Wechselwirkungen**

Narkosemittel zur Inhalation verstärken die pulsverlangsamende Wirkung von Metoprolol.

Metoprolol kann die Wirkung von gleichzeitig eingenommenen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Reserpin, Alpha-Methyldopa, Clonidin, Guanfacin und Herzglykosiden) verstärken. Hier kann es z. B. zu einer starken Pulsverlangsamung kommen.

Folgende Stoffe können die Konzentration von Metoprolol im Blut steigern und somit die Wirkung von Metoprolol Teva succinat 95 mg:

- Alkohol
- Arzneimittel gegen zu viel Magensäure wie Cimetidin
- Blutdruckmittel wie Hydralazin
- gewisse Arzneimittel gegen Depressionen wie Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin
- Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit wie Diphenhydramin
- manche Arzneistoffe zur Behandlung von Gelenkerkrankungen wie Hydroxychloroquin und Celecoxib
- manche Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Terbinafin)
- Neuroleptika (z. B. Chlorpromazin, Triflupromazin, Chlorprothixen)
- manche Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Amiodaron, Chinidin und möglicherweise Propafenon.

Wenn Sie gleichzeitig entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indometacin oder andere Hemmer der Prostaglandinsynthese) anwenden, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Beta-Rezeptorenblockern vermindert sein.

Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von z. B. Tuberkulose) vermindert die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol.

Beta-Rezeptorenblocker können die Freisetzung von Insulin bei Typ II Diabetikern hemmen. Sie sollten Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren. Ihr Arzt wird Ihre blutzuckersenkende Therapie (Insulin und orale Antidiabetika) gegebenenfalls anpassen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol Teva succinat 95 mg und Noradrenalin oder Adrenalin (im Körper natürlich vorkommende Botenstoffe, die anregend auf das Herz-Kreislaufsystem wirken und somit den Blutdruck steigern) oder anderen ähnlich wirkenden Arzneimitteln, kann der Blutdruck erheblich ansteigen.

Die Wirkung von Adrenalin bei der Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen kann beeinträchtigt werden.

Die Ausscheidung anderer Arzneimittel kann durch Metoprolol vermindert werden (z. B. Lidocain, ein lokal eingesetztes Betäubungsmittel).

Wenn bei Ihnen eine gleichzeitige Behandlung mit Clonidin (ein Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck) beendet werden muss, sollte Metoprolol Teva succinat 95 mg einige Tage früher abgesetzt werden.

## **Einnahme von Metoprolol Teva® succinat 95 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die dämpfenden Wirkungen von Metoprolol und Alkohol können sich gegenseitig verstärken. Während der Anwendung von Metoprolol sollten Sie deshalb möglichst keinen Alkohol trinken.

## **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 darf nur bei strenger Indikationsstellung und nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung des behandelnden Arztes angewendet werden. Es gibt Hinweise darauf, dass Metoprolol die Durchblutung der Nachgeburt (Plazenta) vermindert und so zu Wachstumsstörungen des Fetus führen kann.

Die Therapie mit Metoprolol sollte 48-72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, muss das Neugeborene 48-72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig ärztlich überwacht werden.

### Stillzeit

Metoprolol wird in der Muttermilch angereichert.

Obwohl nach therapeutischen Dosierungen nicht mit Nebenwirkungen zu rechnen ist, sollten gestillte Säuglinge auf Anzeichen einer Arzneimittelwirkung überwacht werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Behandlung mit Metoprolol Teva succinat 95 mg können Schwindel und Müdigkeit auftreten. Dadurch kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme im Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitigem Alkoholgenuss sowie bei einer Erhöhung der Dosis.

## **Metoprolol Teva® succinat 95 mg enthält Glucose und Sucrose**

Bitte nehmen Sie Metoprolol Teva succinat 95 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Metoprolol Teva® succinat 95 mg einzunehmen?**

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>übliche Dosis, jeweils 1-mal täglich</b>	<b>wenn nötig, kann die tägliche Dosis wie folgt erhöht werden</b>
Bluthochdruck	½ Retardtablette zu 95 mg	maximale Dosis 2 Retardtabletten zu 95 mg oder zusätzliche Gabe eines weiteren blutdrucksenkenden Arzneimittels
Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzerkrankung, Angina pectoris)	½ bis 2 Retardtabletten zu 95 mg	maximale Dosis 2 Retardtabletten zu 95 mg oder zusätzliche Gabe eines weiteren blutdrucksenkenden Arzneimittels
schnelle Formen der Herzrhythmusstörungen	½ bis 2 Retardtabletten zu 95 mg	maximale Dosis 2 Retardtabletten zu 95 mg
funktionelle Herz-Kreislaufbeschwerden	½ bis 2 Retardtabletten zu 95 mg	maximale Dosis 2 Retardtabletten zu 95 mg
Erhaltungstherapie nach Herzinfarkt	1 bis 2 Retardtabletten zu 95 mg	maximale Dosis 2 Retardtabletten zu 95 mg

vorbeugende Behandlung der Migräne	1 Retardtablette zu 95 mg	maximale Dosis 2 Retardtabletten zu 95 mg
Behandlung der Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) NYHA-Klasse II  Der behandelnde Arzt sollte Erfahrung in der Behandlung einer stabilen symptomatischen Herzmuskelschwäche haben.	<u>Anfangsdosis</u> Während der ersten zwei Wochen 1 Retardtablette zu 23,75 mg*  Nach jeder Dosiserhöhung sollte der Zustand des Patienten sorgfältig überwacht werden!	<u>ab der 3. Woche</u> ½ Retardtablette zu 95 mg  Die Dosis wird dann jede zweite Woche auf bis zu maximal 2 Retardtabletten zu 95 mg (entsprechend 190 mg* Metoprololsuccinat) oder bis zur höchsten vom Patienten vertragenen Dosis verdoppelt. 190 mg* Metoprololsuccinat ist auch die empfohlene Dosierung für eine <b>Langzeitbehandlung</b> der Herzmuskelschwäche.
Behandlung der Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) NYHA-Klasse III	<u>Anfangsdosis</u> Während der ersten Woche <b>11,88 mg* Metoprololsuccinat</b> (entspricht ½ Retardtablette zu 23,75 mg)	Die Dosis kann während <u>der zweiten Woche</u> auf 1 Retardtablette zu 23,75 mg* erhöht werden.

\* Hierfür stehen Retardtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerwiegender Einschränkung der Leberfunktion, z. B. Patienten mit einer künstlichen Venenverbindung zur Druckentlastung (portokavaler Shunt), kann eine Dosisreduktion notwendig sein.

#### Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen

Bluthochdruck

Die Dosis von *Metoprolol Teva succinat 95 mg* zur Behandlung von Bluthochdruck bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen richtet sich nach dem Körpergewicht Ihres Kindes bzw. des Jugendlichen. Ihr Arzt wird die richtige Dosis berechnen.

Die übliche Anfangsdosis beträgt einmal täglich 0,48 mg pro kg Körpergewicht, wobei 47,5 mg Metoprololsuccinat nicht überschritten werden dürfen. Mit Hilfe der unterschiedlichen Dosisstärken soll die Zieldosis so nah wie möglich erreicht werden. In Abhängigkeit vom Ansprechen des Blutdrucks wird Ihr Arzt die Dosis auf 1,9 mg pro kg Körpergewicht steigern. Dosen über 190 mg einmal täglich wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

*Metoprolol Teva succinat 95 mg* wird nicht bei Kindern unter 6 Jahre empfohlen.

#### Ältere Menschen über 80 Jahre

Es liegen nicht genügend Erfahrungen zur Anwendung von Metoprolol bei Patienten über 80 Jahren vor. Die Dosissteigerung sollte bei diesen Patienten daher mit besonderer Vorsicht erfolgen.

#### **Art der Anwendung**

Die Retardtabletten **sollten einmal täglich eingenommen werden, vorzugsweise mit dem Frühstück**. Die Retardtabletten sollten als Ganzes oder geteilt geschluckt werden, jedoch ohne sie zu kauen oder zu zerkleinern. Sie sollten mit Wasser genommen werden (mindestens ½ Glas).

#### **Dauer der Behandlung**

Die Dauer der Behandlung legt der behandelnde Arzt fest.

**Wenn Sie eine größere Menge von Metoprolol Teva<sup>®</sup> succinat 95 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder einen Notarzt. Dieser kann entsprechend der eingenommenen Tablettenmenge über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit der Arzt weiß, welchen Wirkstoff Sie eingenommen haben und die entsprechenden Maßnahmen einleiten kann.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: schwerer Blutdruckabfall, niedriger Puls, Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwäche, Kreislaufversagen, Herzstillstand, Verengung/Verkrampfung der Atemmuskulatur, Bewusstlosigkeit (bis zum Koma), Übelkeit, Erbrechen und blau-rot gefärbte Haut und Schleimhäute (Zyanose).

Bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol oder gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln, Chinidin (ein Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Barbituraten (Beruhigungsmittel) können die Symptome verschlimmert werden.

Die ersten Anzeichen einer Überdosierung treten 20 Minuten bis 2 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol Teva® succinat 95 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol Teva® succinat 95 mg abbrechen**

Falls Sie die Behandlung mit **Metoprolol Teva succinat 95 mg** unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, **wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.**

Die Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern **darf nicht abrupt abgesetzt** werden. Wenn die Behandlung beendet werden soll, so sollte dies wann immer möglich über einen Zeitraum von mindestens zwei Wochen ausschleichend erfolgen, indem die Dosis schrittweise um die Hälfte reduziert wird, bis die niedrigste Dosis von ½ Retardtablette 23,75 mg (entsprechend 11,88 mg Metoprololsuccinat) erreicht ist. Diese letzte Dosierung sollte vor der vollständigen Beendigung der Behandlung mindestens vier Tage angewendet werden. Falls Sie Beschwerden haben, sollte die Dosis langsamer verringert werden.

Ein abruptes Absetzen von Beta-Rezeptorenblockern kann zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen und das Risiko eines Herzinfarkts und plötzlichen Herztodes erhöhen.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder einen Notarzt**, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Anzeichen bemerken:

- **Herzschmerzen**
- **Atemnot**
- **Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen** (dies kann auf eine Leberentzündung hinweisen).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### Sehr häufig

- ausgeprägter Blutdruckabfall, auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen, sehr selten mit Bewusstlosigkeit
- Müdigkeit.

##### Häufig

- verlangsamter Puls (Bradykardie), Gleichgewichtsstörungen (sehr selten mit Bewusstlosigkeit), unregelmäßiger Herzschlag oder Herzklopfen (Palpitationen)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Atemnot bei Anstrengung
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung
- kalte Hände und Füße.

#### Gelegentlich

- vorübergehende Verschlechterung der Beschwerden der Herzmuskelschwäche, eine bestimmte Form der Herzrhythmusstörungen (AV-Block I. Grades), Schmerzen in der Herzgegend
- Missempfindungen wie Kribbeln oder Ameisenlaufen (Parästhesien)
- Atemwegsverkrampfungen
- Erbrechen
- Hautveränderungen, schuppenflechtenartige Hautausschläge
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Gewichtszunahme
- Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)
- Depression, Konzentrationsstörungen, Benommenheit oder Schlaflosigkeit, Alpträume.

#### Selten

- funktionelle Herzbeschwerden wie Herzstolpern oder Herzjagen, bestimmte Herzrhythmusstörungen (Überleitungsstörungen)
- Sehstörungen, trockene oder gereizte Augen, Bindehautentzündung
- Schnupfen
- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- Verschlimmerung einer Zuckerkrankheit, die vorher ohne die typischen Merkmale einherging (latenter Diabetes mellitus)
- abweichende Werte bei Leberfunktionstests
- Impotenz und andere Sexualstörungen, bindegewebige Verhärtung der Schwellkörper des Penis (Induratio penis plastica)
- Nervosität, Ängstlichkeit.

#### Sehr selten

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen
- Geschmacksstörungen
- Lichtempfindlichkeit, Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Neuauftreten einer Schuppenflechte, schuppenflechtenähnliche Hautveränderungen
- Gelenkschmerzen, Muskelschwäche
- Absterben von Gewebe (Nekrose) bei Patienten mit schweren Durchblutungsstörungen in Armen und/oder Beinen vor der Behandlung, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit zeitweiligem Hinken (Claudicatio intermittens) oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom)
- Leberentzündung
- Vergesslichkeit oder Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Veränderung der Stimmung).

#### **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](http://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 Teva® succinat 95 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 Teva® succinat 95 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Metoprololsuccinat (Ph.Eur.).

1 Retardtablette enthält 95 mg Metoprololsuccinat (Ph.Eur.), entsprechend 100 mg Metoprololtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Sucrose, Maisstärke, Macrogol 6000, Polyacrylat-Dispersion 30 %, Talkum, Povidon K90, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, D-Glucose (siehe Abschnitt 2 unter „Metoprolol Teva® succinat 95 mg enthält Glucose und Sucrose“).

Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E171).

#### **Wie Metoprolol Teva® succinat 95 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Metoprolol Teva succinat 95 mg ist weiß, länglich, beidseitig gewölbt und hat eine Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Metoprolol Teva succinat 95 mg ist in Aluminium/Aluminium-Blister Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

oder

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.**

Versionscode: Z03