Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Metoprololsuccinat AAA® 47,5 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 sind Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprololsuccinat AAA® 47, 5 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

Metoprololsuccinat, der Wirkstoff von Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten, blockiert bestimmte Beta-Rezeptoren im Körper, vorrangig am Herzen (selektiver Beta-Rezeptorenblocker).

Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten werden angewendet
Erwachsene
- bei stabiler chronischer gering bis mäßig ausgeprägter Herzmuskelschwäche mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion (linksventrikuläre Auswurfrate kleiner/gleich 40 %). Es wird zusätzlich zur üblichen Standardtherapie mit Angiotensin-Conversions-Enzym-(ACE)-Hemmern und harntreibenden Arzneimitteln und bei Bedarf mit Herzglykosiden angewendet.
- bei Bluthochdruck (Hypertonie)
- bei koronarer Herzkrankheit(Angina pectoris)
- bei schnellen Formen der Herzrhythmusstörungen (tachykarde Arrhythmien), insbesondere, wenn diese von den Vorhöfen ausgehen (supraventrikuläre Tachykardie)
- zur Erhaltungstherapie nach Herzinfarkt
- bei funktionellen Herz-Kreislauf-Beschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)
- zur vorbeugenden Behandlung der Migräne

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche:
- zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten beachten?

Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Metoprololsuccinat oder andere Beta-Rezeptoren-Blocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen **Herzblock 2. oder 3. Grades** haben
- wenn Sie eine **Herzmuskelschwäche** haben, die **nicht unter Kontrolle** ist (das führt in der Regel zu Kurzatmigkeit und zu einer Schwellung Ihrer Knöchel) oder wenn Sie mit Arzneimitteln, die als **Beta-Rezeptoren-Agonisten** bezeichnet werden, behandelt werden, um Ihr Herz zu stärken
- wenn Sie eine **sehr verlangsamte Herzschlagfolge** (Pulsschlag < 50 Schläge/Minute) oder einen **unregelmäßigen Herzschlag** (Sick-Sinus-Syndrom) haben, es sei denn Sie haben einen Herzschrittmacher
- wenn Sie einen **Herzinfarkt mit Schock** erlitten haben
- wenn Sie an **einer sehr schlechten Durchblutung** z.B. in den Händen, Armen, Beinen und/oder Füßen leiden
- wenn Sie einen **niedrigen Blutdruck** haben und sich dadurch schwach fühlen
- wenn man Ihnen gesagt hat, dass sie einen höheren **Säurespiegel im Blut** haben als normal (metabolische Azidose)
- wenn Sei eine **schwere** Form von **Bronchialasthma** oder ein anderes **schwerwiegendes Atemproblem** haben
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als **Monoaminoxidase (MAO)-Inhibitoren** bezeichnet werden
- wenn Sie einen unbehandelten Tumor im Nebennierenmark**,** ein so genanntes **Phäochromozytom** haben. Die Nebennieren sind ein Paar Drüsen oberhalb der Nieren.
- wenn Sie für ein Phäochromozytom behandelt werden und keine Alpha-Rezeptoren-Blocker einnehmen
- wenn vermutet wird, dass Sie einen **Herzinfarkt** hatten oder Sie an **Herzinsuffizienz** leiden.
- wenn Sie **intravenöse Calciumantagonisten** vom **Verapamil**- oder **Diltiazem**-Typ oder andere Antiarrhythmika (wie **Disopyramid**) zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten einnehmen.

- wenn Sie an Asthma leiden: Beta-Rezeptoren-Blocker müssen mit Vorsicht angewendet werden. Wenn ein Asthmatiker bei Behandlungsbeginn mit Metoprolol einen $Beta_2$-Agonisten zur Behandlung seines Asthmas (in Form von Tabletten oder als Inhalation) einnimmt oder anwendet, sollte die Dosis des $Beta_2$-Agonisten überprüft und unter Umständen erhöht werden. Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten haben eine geringere Wirkung auf $Beta_2$-Rezeptoren als konventionelle Tablettenformen (die im Gegensatz zu den Retardtabletten keine verzögerte Freisetzung von Metoprolol bewirken) von selektiven $Beta_1$-Rezeptoren–Blockern.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden: Metoprolol kann die eingestellt Behandlung beeinflussen und die Symptome eines erniedrigten Blutzuckers maskieren. Jedoch kann Schwitzen als Zeichen einer Hypoglykämie verstärkt sein. Das Risiko einer Beeinflussung des Zuckerhaushalts oder Maskierung der Symptome eines erniedrigten Blutzuckers ist geringer bei Anwendung von Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten als bei konventionellen Tablettenformen von selektiven $Beta_1$-Rezeptoren-Blockern und deutlich geringer als bei Anwendung von nicht-selektiven Rezeptoren-Blockern.
- wenn Sie Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die –kammern haben (AV-Block I. Grades): Während einer Metoprolol-Behandlung können diese gelegentlich

verschlechtert werden (eine Erregungsleitungsblockierung von den Vorhöfen auf die Herzkammern ist möglich).
- wenn Sie an peripheren Durchblutungsstörungen in den Händen, Armen oder Beinen leiden (z.B. Raynaud-Krankheit oder –Phänomen, Claudicatio intermittens). Metoprolol kann wegen seiner blutdrucksenkenden Wirkung die Beschwerden verstärken.
- wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben: vorher und gleichzeitig sollte ein Alpha-Rezeptoren-Blocker angewendet werden.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) aufweisen: die Symptome können verschleiert werden
- wenn Sie operiert werden: vor einer Operation sollten Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten informieren.
- wenn Sie schon einmal eine Schuppenflechte hatten: Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten einnehmen.

Die Behandlung mit Beta-Rezeptoren-Blockern sollte nicht abrupt abgesetzt werden. Wenn die Behandlung beendet werden soll, so sollte dies, wann immer möglich, über einen Zeitraum von mindestens 2 Wochen ausschleichend erfolgen, indem die Dosis schrittweise um die Hälfte reduziert wird, bis die niedrigste Dosis von einer ½ Retardtablette 23,75 mg (entsprechend 11,88 mg Metoprololsuccinat) erreicht worden ist. Diese letzte Dosierung sollte vor der vollständigen Beendigung der Behandlung mindestens 4 Tage angewendet werden. Falls der Patient Symptome entwickelt, sollte die Dosis langsamer reduziert werden. Eine abrupte Beendigung von Beta-Rezeptoren-Blockern kann zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen und das Risiko eines Herzinfarkts und plötzlichen Herztodes erhöhen.

Wie andere Beta-Rezeptoren-Blocker kann auch Metoprolol sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergene) als auch die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Eine Therapie mit Epinephrin (Adrenalin) führt bei einzelnen Patienten, die mit Beta-Rezeptoren-Blockern behandelt werden, nicht immer zu dem gewünschten therapeutischen Effekt (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche
Die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wurden nicht untersucht. Eine Anwendung bei dieser Altersgruppe wird daher nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten 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.

Wechselwirkungen, die auf diese Wirkungsweise zurückzuführen sind
Wenn Sie Katecholamin-abbauende Arzneimittel, Ganglien-Blocker, andere Beta-Rezeptoren-Blocker (auch in Form von Timolol-haltigen Augentropfen) oder Monoaminoxidase (MAO)-Inhibitoren (eine bestimmte Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) einnehmen, sollte Ihr Krankheitsbild vom Arzt sorgfältig überwacht werden.

Wenn bei Ihnen eine gleichzeitige Behandlung mit Clonidin beendet werden soll, muss der Beta-Rezeptoren-Blocker (z.B. Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten) einige Tage früher abgesetzt werden.

Wenn bei Ihnen Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten zusammen mit Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp oder Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) angewendet wird, sollten Sie ärztlich hinsichtlich einer negativen Wirkung auf die Herzkraft und die Herzschlagfolge überwacht werden.
Calciumantagonisten vom Verapamiltyp sollten Ihnen, wenn Sie Beta-Rezeptoren-Blocker (z.B. Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten) erhalten, nicht intravenös gegeben werden.

Amiodaron, Propafenon, Chinidin und Disopyramid (eine bestimmte Art von Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) in Kombination mit Beta-Rezeptoren-Blockern (z.B. Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten) können die Schlagkraft und die Geschwindigkeit des Herzschlags vermindern, dies kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen auf das Herz-Kreislauf-System des Patienten mit verminderter Funktion der linken Herzkammer führen. Die Kombination darf bei Patienten mit Erregungsleitungsstörungen im Herzen (Sick Sinus Syndrom und AV-Überleitungsstörungen) nicht angewendet werden. Diese Wechselwirkung wurde besonders für Disopyramid beschrieben.

Bei der Einnahme von Beta-Rezeptoren-Blockern (z.B. Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten), wird durch Narkosemittel zur Inhalation die pulsverlangsamende Wirkung von Beta-Rezeptoren-Blockern verstärkt.

Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten können die Wirkung von gleichzeitig eingenommenen blutdrucksenkenden Arzneimitteln verstärken.
Wenn Sie gleichzeitig mit anderen Beta-Rezeptoren-Blockern (z.B. in Augentropfen, die den Wirkstoff Timolol enthalten) behandelt werden, müssen Sie ärztlich eng überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig entzündungshemmende Arzneimittel (z.B. Indometacin) anwenden, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Beta-Rezeptoren-Blockern vermindert sein.

Wenn Sie gleichzeitig Adrenalin, Noradrenalin oder andere Sympathomimetika (zum Beispiel in Hustenmitteln oder Nasen- und Augentropfen) einnehmen, kann dies zu blutdruckerhöhenden Reaktionen führen. Jedoch ist dies weniger wahrscheinlich mit therapeutischen Dosen von $Beta_1$-selektiven Arzneimitteln als mit nicht-selektiven Beta-Rezeptoren-Blockern.

<u>Wechselwirkungen im Zusammenhang mit der Verstoffwechselung von Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten</u>
CYP2D6-Inhibitoren:
Stark wirksame Hemmstoffe dieses Enzyms können die Plasmakonzentration von Metoprolol erhöhen. Es ist daher Vorsicht angebracht, wenn stark wirksame CYP2D6-Inhibitoren zusammen mit Metoprolol angewendet werden. Bekannte klinisch signifikante stark wirksame Hemmstoffe von CYP2D6 sind Antiarrhythmika, Antihistaminika, Histamin-2-Rezeptor-Antagonsiten, Antidepressiva, Neuroleptika und COX-2-Inhibitoren.

Alkohol und Hydralazin
Die Plasmakonzentration von Metoprolol kann durch Alkohol und Hydralazin erhöht werden.

Leberenzyminduktoren
Enzyminduzierende Arzneimittel können die Plasmakonzentration von Metoprolol beeinflussen. Zum Beispiel wird die Plasmakonzentration von Metoprolol durch Rifampicin gesenkt.

Die Ausscheidung anderer Arzneimittel kann durch Metoprolol vermindert werden (z.B. Lidocain).

Nitroglyzerin:

Nitroglyzerin kann die hypotensive (blutdrucksenkende) Wirkung von Metoprolol verstärken.

Prazosin:
Die akute orthostatische Hypotonie (ein Abfall des Blutdrucks nach dem Aufstehen), die auf die erste Dosis von Prazosin folgen kann, kann bei Patienten, die bereits Metoprolol einnehmen, verstärkt sein.

Digitalis-Glykoside:
Die gleichzeitige Einnahme von Digitalis-Glykosiden kann zu einer übermäßigen Bradykardie (Herzfrequenz unter 60 Schlägen pro Minute) und/oder Erhöhung der atrioventrikulären Überleitungszeit führen.

Insulin und orale Antidiabetika (blutzuckersenkende) Arzneimittel:
Metoprolol kann die Freisetzung von Insulin bei Typ-II Diabetikern hemmen.

Bei Diabetikern, die Insulin verwenden, kann die Einnahme von Metoprolol mit einer verstärkten oder verlängerten Hypoglykämie in Zusammenhang stehen. Metoprolol kann auch der hypoglykämischen Wirkung von Sulfonylharnstoffen (Arzneimittel, die die Beta-Zellen in der Bauchspeicheldrüse anregen, mehr Insulin zu produzieren) entgegenwirken.

Alkohol:
Metoprolol kann die Wirkung von Alkohol auf Sie verändern.

Bei Einnahme von Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Bei gemeinsamer Einnahme von Alkohol und Metoprolol kann die Blutalkoholkonzentration stärker ansteigen und langsamer wieder abfallen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu weden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

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 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, sollte 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 Säuglinge auf Anzeichen einer Arzneimittelwirkung überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit undFähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung mit Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten können Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Dadurch kann das Reaktionsvermögen soweit 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 einem Präparatewechsel.

Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten enthält Glucose und Sucrose (Zucker).
Bitte nehmen Sie Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten 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 übliche Dosis:
Erwachsene
Bluthochdruck (Hypertonie)
1-mal täglich 1 Retardtablette Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten (entsprechend 47,5 mg Metoprololsuccinat) für Patienten mit leichtem bis mäßigem Bluthochdruck. Falls erforderlich, kann die Dosis auf 2-4 Retardtabletten Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten (entsprechend 95-190 mg * Metoprololsuccinat) täglich erhöht, oder ein anderes blutdrucksenkendes Arzneimittel zur Therapie hinzugefügt werden.

Koronare Herzkrankheit (Angina pectoris)
1-mal täglich 1-4 Retardtabletten Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten (entsprechend 47,5-190 mg* Metoprololsuccinat). Falls erforderlich, kann ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit zusätzlich genommen werden.

Schnelle Formen der Herzrhythmusstörungen (tachykarde Arrhythmien)
1-mal täglich 1-4 Retardtabletten Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten (entsprechend 47,5 -190 mg* Metoprololsuccinat)

Erhaltungstherapie nach Herzinfarkt
1-mal täglich 2-4 Retardtabletten Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten (entsprechend 95-190 mg* Metoprololsuccinat)

Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (Hyperkinetisches Herzsyndrom)
1-mal täglich 1-4 Retardtabletten Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten (entsprechend 47,5-190 mg* Metoprololsuccinat)

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)
Im Allgemeinen ist die Gabe von 1-mal täglich 2 Retardtabletten Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten (entsprechend 95 mg Metoprololsuccinat) ausreichend. Abhängig vom individuellen Ansprechen kann die Dosis innerhalb des Bereichs von 1-mal täglich 2-4 Retardtabletten Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten (entsprechend 95-190 mg* Metoprololsuccinat) variiert werden.

Behandlung der Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
Zur Behandlung der Herzmuskelschwäche müssen Sie stabil mit der Standardtherapie für Herzmuskelschwäche eingestellt sein und die Dosierung von Metoprololsuccinat muss bei Ihnen individuell angepasst werden.
Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit einer Herzmuskelschwäche der Klasse NYHA III beträgt während der ersten Woche 1-mal täglich 11,88 mg* Metoprololsuccinat. Die Dosis kann während der zweiten Woche auf 1-mal täglich ½ Retardtablette Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten (entsprechend 23,75 mg Metoprololsuccinat) erhöht werden.
Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit einer Herzmuskelschwäche der Klasse NYHA II beträgt während der ersten 2 Wochen 1-mal täglich ½ Retardtablette Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten (entsprechend 23,75 mg Metoprololsuccinat). Danach wird eine

Verdoppelung der Dosis empfohlen. Die Dosis wird jede 2. Woche auf bis zu 1-mal täglich 4 Retardtabletten Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten (entsprechend 190 mg * Metoprololsuccinat) oder bis zur höchsten vom Patienten vertragenen Dosis verdoppelt.

Für die Langzeitbehandlung sollte eine tägliche Dosis von 4 Retardtabletten Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten (entsprechend 190 mg* Metoprololsuccinat) oder die höchste vom Patienten vertragene Dosis angestrebt werden. Der behandelnde Arzt sollte Erfahrung in der Behandlung einer stabilen symptomatischen Herzmuskelschwäche haben. Nach jeder Dosiserhöhung sollte der Zustand des Patienten sorgfältig überwacht werden. Bei einem Blutdruckabfall kann eine Reduktion der Begleitmedikation erforderlich sein. Ein Blutdruckabfall ist nicht notwendigerweise ein Hindernis für eine Langzeitbehandlung mit Metoprolol, aber die Dosis sollte bis zur Stabilisierung des Patienten reduziert werden.

* Hierfür stehen Retardtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz, z. B. bei der Behandlung von Patienten mit einer künstlichen Venenverbindung zur Druckentlastung (portokavaler Shunt), sollte eine Dosisreduktion in Erwägung gezogen werden.

Die Dauer der Behandlung legt der behandelnde Arzt fest.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
- Bluthochdruck
Die Dosis 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.
(Für detaillierte Angaben zur Dosierung bei Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt „die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.)
Eine Anwendung von Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten zur Behandlung von Bluthochdruck bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung bei älteren Patienten
Es liegen keine Untersuchungen bei Patienten über 80 Jahren vor. Die Dosissteigerung sollte bei diesen Patienten daher mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Sie sollten die Retardtabletten 1-mal täglich einnehmen, vorzugsweise mit dem Frühstück. Sie können die Retardtabletten als Ganzes oder geteilt schlucken, jedoch ohne sie zu kauen oder zu zerkleinern. Sie sollten die Retardtabletten mit Wasser einnehmen (mindestens ½ Glas).

Nehmen Sie Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann und die entsprechenden Maßnahmen einleiten kann.

Symptome einer Überdosierung
Symptome durch eine Überdosierung von Metoprolol können gefährlich niedrigen Blutdruck, schwere Herz-Komplikationen, Atemnot, Bewusstlosigkeit (oder sogar Koma), Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen und Zyanose (blaue oder violette Färbung der Haut) beinhalten.

Die ersten Anzeichen einer Überdosierung treten 20 Minuten bis 2 Stunden nach der Einnahme von Metoprolol auf und die Auswirkungen einer massiven Überdosierung können mehrere Tage andauern.

Die Behandlung einer Überdosierung
Die Patienten sollten ins Krankenhaus eingeliefert werden und auf der Intensivstation behandelt werden. Auch Patienten, die eine kleine Überdosis genommen haben und denen es scheinbar gut geht, sollten engmaschig auf Anzeichen einer Vergiftung beobachtet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten abbrechen
Falls Sie die Behandlung mit Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Ein Absetzen der Behandlung mit Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten sollte nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):
- ausgeprägter Blutdruckabfall, auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen, sehr selten mit Bewusstlosigkeit
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):
- verlangsamter Puls (Bradykardie), Gleichgewichtsstörungen (sehr selten mit Bewusstlosigkeit), Herzklopfen
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Atemnot bei Anstrengung
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung
- kalte Hände und Füße

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):
- vorübergehende Verschlechterung der Beschwerden der Herzmuskelschwäche, Überleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammer ersten Grades (AV-Block 1. Grades), Schmerzen in der Herzgegend (Präkardialschmerz)
- abnormales Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut (Parästhesien)
- Atemwegsverkrampfungen (Bronchospasmen)

- Erbrechen
- Hautausschlag (psoriasiforme Urtikaria und dystrophe Hautläsionen)
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Gewichtszunahme
- Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)
- Depression, Konzentrationsstörungen, Benommenheit oder Schlaflosigkeit, Alpträume

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):
- funktionelle Herzbeschwerden, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Überleitungsstörungen
- Sehstörungen, trockene oder gereizte Augen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Schnupfen
- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- Verschlimmerung einer Zuckerkrankheit, die ohne die typischen Merkmale einhergeht (latenter Diabetes mellitus)
- abweichende Werte bei Leberfunktionstests
- Impotenz und andere Sexualstörungen, Peyronie-Krankheit (bindegewebige Verhärtung der Schwellkörper des Penis, Induratio penis plastica)
- Nervosität, Spannung

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen
- Geschmacksstörungen, retroperitoneale Fibrose, bei der abnormales Narbengewebe hinter der Membran, die die Bauchhöhle auskleidet, auftritt. Dies kann sich als Schmerzen im Rücken, der Leiste oder dem Unterbauch zeigen.
- Lichtempfindlichkeit, Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Neuauftreten einer Schuppenflechte, schuppenflechteähnliche Hautveränderungen
- Gelenksschmerzen, Muskelschwäche, Arthritis
- Absterben von Gewebe (Nekrose) bei Patienten mit schweren peripheren Durchblutungsstörungen vor der Behandlung, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit intermittierendem Hinken (Claudicatio intermittens) oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom)
- Leberentzündung
- Vergesslichkeit oder Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Persönlichkeitsveränderungen.

Gegenmaßnahmen
Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sein, wird Ihr Arzt Ihnen eventuelle Gegenmaßnahmen empfehlen oder gegebenenfalls die Behandlung abbrechen.

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

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 sind Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Metoprololsuccinat (Ph.Eur.).

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

Wie Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten sind weiße, längliche, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Metoprololsuccinat AAA® 47,5 mg Retardtabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 30(N1), 50(N2) und 100(N3) Retardtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AAA-Pharma GmbH
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
E-Mail: Info@aaa-pharma.de

Hersteller

GE PHARMACEUTICALS LTD, Industrial Zone, Chekanitza South area, 2140 Botevgrad, Bulgarien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2015.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung von Bluthochdruck bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen
Die empfohlene Anfangsdosis bei Bluthochdruckpatienten ab 6 Jahren ist 1-mal täglich 0,48 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht. Die endgültige Milligramm-Dosis sollte möglichst nah an der berechneten Dosis in mg/kg liegen.
Bei Patienten, die auf eine Dosierung von 0,48 mg nicht ansprechen, kann die Dosis auf 0,95 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht erhöht werden, wobei 47,5 mg Metoprololsuccinat nicht überschritten werden dürfen. Bei Patienten, die auf eine Dosierung von 0,95 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht nicht ansprechen, kann die Dosis bis auf eine maximale Tagesdosis von 1,90 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht erhöht werden. Dosen über 190 mg Metoprololsuccinat 1-mal täglich wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.