

PA

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 70278.00.00

PB

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Metoprololsuccinat Amneal 190 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Metoprololsuccinat

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 Metoprololsuccinat Amneal 190 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprololsuccinat Amneal 190 mg beachten?
3. Wie ist Metoprololsuccinat Amneal 190 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoprololsuccinat Amneal 190 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Metoprololsuccinat Amneal 190 mg und wofür wird es angewendet?

Metoprololsuccinat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Betablocker genannt werden.

Metoprololsuccinat Amneal 190 mg wird angewendet
bei Erwachsenen

- zur **Behandlung** von
 - Bluthochdruck

- Schmerzen und Engegefühl im Brustraum, die durch eine unzureichende Sauerstoffversorgung des Herzens verursacht werden (Angina pectoris)
 - unregelmäßigem Herzschlag (Herzrhythmusstörungen)
 - stabiler Herzleistungsschwäche mit Beschwerden (wie z. B. Kurzatmigkeit oder Schwellungen im Bereich der Fußknöchel), wenn Sie gleichzeitig noch weitere Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche einnehmen
 - Palpitationen (Herzklopfen) aufgrund von nicht organ-bedingten (funktionellen) Herzbeschwerden.
- zur **Vorbeugung** von
- weiteren Herzinfarkten oder einer weiteren Schädigung des Herzens nach einem Herzinfarkt
 - Migräne.

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche:

- Bluthochdruck

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprololsuccinat Amneal 190 mg beachten?

Metoprololsuccinat Amneal 190 mg darf NICHT eingenommen werden und Sie müssen **Ihren Arzt informieren**,

- wenn Sie allergisch gegen Metoprololsuccinat, andere Betablocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine **Störung der Erregungsleitung im Herzen** (AV-Block 2. oder 3. Grades) **oder des Herzrhythmus** (Sick-Sinus-Syndrom) vorliegt
- wenn Sie eine **unbehandelte Herzleistungsschwäche** haben oder eine Behandlung erhalten, die die **Kontraktionen (Herzmuskeltätigkeit) Ihres Herzens verstärkt**, oder wenn Sie aufgrund von Herzproblemen einen **Kreislaufschock** haben
- wenn Sie an **schweren Durchblutungsstörungen** leiden (schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- wenn Sie einen **langsamen Herzschlag** haben (unter 50 Schläge/Minute)
- wenn Sie einen **niedrigen Blutdruck** haben
- wenn der **Säuregehalt in Ihrem Blut zu hoch** ist (metabolische Azidose)
- wenn Sie an **schwerem Bronchialasthma** oder **COPD** (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung) leiden
- wenn Sie ein **unbehandeltes Phäochromozytom** haben (Bluthochdruck aufgrund eines seltenen Tumors in einer Ihrer Nebennieren)
- wenn Sie eine Herzleistungsschwäche haben und Ihr **Blutdruck wiederholt unter 100 mmHg** abfällt
- wenn Sie **eines der folgenden Arzneimittel** anwenden (siehe auch unter 2.: Bei Anwendung von Metoprololsuccinat Amneal 190 mg mit anderen Arzneimitteln)
 - Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer; gegen depressive Erkrankungen)
 - Verapamil und Diltiazem (zur Blutdrucksenkung)
 - Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Disopyramid.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Seien Sie besonders vorsichtig und informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an geringgradigen Erregungsleitungsstörungen des Herzens (AV-Block I. Grades) leiden
- wenn Sie an einer Zuckerkrankheit mit stark schwankenden Blutzuckerwerten leiden. Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Blutzuckerwerte (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an einer instabilen und Insulin-abhängigen Zuckerkrankheit leiden
- bei längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker sind möglich)
- wenn bei Ihnen ein hormonproduzierender Tumor des Nebennierenmarks vorliegt
- wenn bei Ihnen die Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist
- wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie einmal eine Schuppenflechte (Psoriasis) aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen eine Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen) durchgeführt wird oder wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bereits eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion aufgetreten ist.
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen.
Der Tränenfluss könnte vermindert sein.
- wenn Sie an einer peripheren arteriellen Durchblutungsstörung leiden
- wenn Sie Schilddrüsenprobleme haben
- wenn Ihr Puls plötzlich stark abfällt und dadurch ärztliche Behandlung notwendig ist oder bei anderen Komplikationen.
- wenn Sie an Atembeschwerden durch verengte Atemwege (z. B. Bronchialasthma oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung) leiden
- wenn bei Ihnen eine Operation durchgeführt werden soll. Informieren Sie den Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprololsuccinat.

Kinder:

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wurden nicht untersucht.

Eine Anwendung bei dieser Altersgruppe wird daher nicht empfohlen.

Einnahme von Metoprololsuccinat Amneal 190 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- *Blutzuckersenkende Arzneimittel und/oder Insulin*
Verstärkte blutzuckersenkende Wirkung dieser Arzneimittel. Zeichen einer

verminderten Blutzuckerkonzentration (beschleunigter Puls, Zittern) können verschleiert werden.

- *Blutdrucksenkende Arzneimittel oder Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen (harntreibende Arzneimittel, gefäßerweiternde Arzneimittel, Calciumantagonisten [Nifedipin-, Verapamil- oder Diltiazem-Typ], herzwirksame Glykoside, Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin, Hydralazin oder Clonidin)*
Verstärkter Blutdruckabfall, stark verminderte Herzschlagfolge, Ausbildung einer Herzmuskelschwäche in Einzelfällen (bei Calciumantagonisten)
- *Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Arzneimittel gegen Depressionen [z.B. MAO-Hemmer, Paroxetin, Fluoxetin, Sertralin], Phenothiazine, Barbiturate)*
Verstärkter Blutdruckabfall
- *Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Disopyramid)*
Verstärkter Blutdruckabfall, stark verminderte Herzschlagfolge, Herzrhythmusstörungen
- *Arzneimittel gegen Migräne, die Ergotamin enthalten*
stark verminderte Durchblutung der Arme oder Beine
- *Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose), Cimetidin (Arzneimittel zur Senkung der Magensäureproduktion), Lidocain (Arzneimittel zur lokalen Betäubung bzw. zur Therapie von Herzrhythmusstörungen)*
verstärkte (Cimetidin, Lidocain) oder verminderte (Rifampicin) blutdrucksenkende Wirkung
- *Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungen, die schleimhautabschwellende Wirkstoffe enthalten (sog. sympathomimetisch wirksame Substanzen [Adrenalin- Noradrenalin-ähnlich] in Hustenmittel, Nasen- und Augentropfen)*
starker Blutdruckanstieg
- *Narkotika*
verstärkte blutdrucksenkende Wirkung
- *Arzneimittel zur Herabsetzung der Muskelspannung während einer Operation (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin)*
verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel
- *Entzündungs- bzw. schmerzhemmende Arzneimittel (z. B. Indomethacin oder andere Hemmer der Prostaglandinsynthese)*
verminderte blutdrucksenkende Wirkung
- *Adrenalin zur Behandlung einer schweren allergischen Reaktion*
verminderte Ansprechbarkeit auf Adrenalin

Einnahme von Metoprololsuccinat Amneal 190 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprololsuccinat Amneal 190 mg verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Metoprololsuccinat Amneal 190 mg wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Metoprololsuccinat Amneal 190 mg kann zu Müdigkeit/Erschöpfung und Schwindelgefühl führen. Achten Sie darauf, dass keine dieser Wirkungen bei Ihnen auftritt, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. Dies gilt insbesondere nach einem Präparatewechsel oder bei Einnahme von Alkohol.

3. Wie ist Metoprololsuccinat Amneal 190 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 ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten **1-mal täglich** morgens mit 1 Glas Wasser ein. Die Tabletten sind im Ganzen oder geteilt einzunehmen. Sie **dürfen** die Tabletten vor dem Schlucken **nicht zerkauen oder zerstoßen**. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Bei Bluthochdruck

- 1-mal täglich 47,5 mg Metoprololsuccinat (hierfür stehen niedrigere Wirkstärken von Metoprololsuccinat Amneal zur Verfügung).
- Die Dosis kann falls erforderlich auf 1-mal täglich 95 bis 190 mg Metoprololsuccinat (entsprechend ½ bis 1 Tablette) erhöht werden.

Bei Schmerzen und Engegefühl im Brustraum (Angina pectoris)

- 1-mal täglich 95 bis 190 mg Metoprololsuccinat (entsprechend ½ bis 1 Tablette).

Bei unregelmäßigem Herzschlag (Herzrhythmusstörungen)

- 1-mal täglich 95 bis 190 mg Metoprololsuccinat (entsprechend ½ bis 1 Tablette).

Zur vorbeugenden Behandlung nach einem Herzinfarkt

- 1-mal täglich 190 mg Metoprololsuccinat (entsprechend 1 Tablette).

Bei Herzklopfen aufgrund von nicht organ-bedingten Herzbeschwerden

- 1-mal täglich 95 mg Metoprololsuccinat (entsprechend ½ Tablette).
- Die Dosis kann falls erforderlich auf 1-mal täglich 190 mg Metoprololsuccinat (entsprechend 1 Tablette) erhöht werden.

Zur Vorbeugung der Migräne

- 1-mal täglich 95 bis 190 mg Metoprololsuccinat (entsprechend ½ bis 1 Tablette).

Bei Patienten mit stabiler Herzleistungsschwäche

- Richten Sie sich bitte nach den Anweisungen Ihres Arztes.

Kinder und Jugendliche:

- Bluthochdruck

Die Dosis von Metoprololsuccinat Amneal 190 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.

Eine Anwendung von Metoprololsuccinat Amneal 190 mg zur Behandlung von Bluthochdruck bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Ihre Leberfunktion **stark** eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt die Dosis gegebenenfalls anpassen. Richten Sie sich stets nach den Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Metoprololsuccinat Amneal 190 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Auftreten von Nebenwirkungen infolge einer Überdosierung empfiehlt sich der Gang zum Arzt, der über eventuelle Gegenmaßnahmen entscheidet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung verständigen Sie sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann es zu starkem Blutdruckabfall, verminderter Herzschlagfolge bis hin zum Herzstillstand, Herzmuskelschwäche und Schock, ausgelöst durch Versagen der Herzfunktion, kommen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Verengung der Atemmuskulatur, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdruckes muss die Behandlung mit Metoprololsuccinat abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprololsuccinat Amneal 190 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie sie so bald wie möglich nach und setzen Sie die Einnahme dann wie verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprololsuccinat Amneal 190 mg abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Metoprololsuccinat Amneal 190 mg **NICHT plötzlich ab**, da dies möglicherweise zu einer Verschlimmerung Ihrer Herzleistungsschwäche führen und sich das Risiko, dass Sie einen Herzinfarkt erleiden, erhöhen kann.

Ändern Sie die Dosis bzw. beenden Sie die Behandlung nur dann, wenn Sie dies vorher so mit Ihrem Arzt vereinbart haben.

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.

Beenden Sie die Behandlung und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen Zeichen einer **allergischen Reaktion** auftreten, wie z.B. ein juckender Hautausschlag, Gesichtsrötung, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen oder Atemprobleme sowie Schluckstörungen. Dabei handelt es sich um eine sehr schwerwiegende aber seltene Nebenwirkung. Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe oder müssen im Krankenhaus behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken oder andere Nebenwirkungen **feststellen**, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten):

- Ohnmacht aufgrund eines Blutdruckabfalls beim Aufstehen
- Müdigkeit/Erschöpfung.

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

- Langsamer Herzschlag
- Gleichgewichtsstörungen (sehr selten mit Ohnmacht)
- Kalte Hände und Füße
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen
- Atemnot bei körperlicher Belastung.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

- Vorübergehende Verstärkung der im Zusammenhang mit der Herzleistungsschwäche bestehenden Beschwerden
- Flüssigkeitseinlagerung (Schwellungen)
- Brustschmerz
- Missempfindungen
- Muskelkrämpfe
- Erbrechen
- Gewichtszunahme
- Depression
- Konzentrationsstörungen
- Schlaflosigkeit
- Benommenheit
- Alpträume
- Kurzatmigkeit
- Hautausschlag
- Vermehrtes Schwitzen.

Selten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten):

- Verschlechterung eines Diabetes mellitus
- Nervosität, Angst
- Sehstörungen
- Trockene oder gereizte Augen
- Bindehautentzündung (eine Art von Augeninfektion)
- Impotenz (Unfähigkeit, eine Erektion zu erreichen)
- Peyronie Syndrom (Krümmung des Penis)
- unregelmäßiger Herzschlag
- Störung der Erregungsleitung im Herzen
- Mundtrockenheit
- Laufende Nase
- Haarausfall

- Veränderung der Leberwerte.

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten):

- Blutbildveränderungen (Abnahme der Blutplättchen und/oder der weißen Blutkörperchen)
- Vergesslichkeit
- Verwirrtheit
- Halluzinationen
- Stimmungsschwankungen
- Ohrgeräusche
- Hörstörungen
- Veränderung des Geschmacksempfindens
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Lichtempfindlichkeit
- Verschlechterung oder erstmaliges Auftreten einer Psoriasis (eine Hauterkrankung)
- Muskelschwäche
- Gelenkschmerzen
- Absterben von Gewebe bei Patienten mit schweren Durchblutungsstörungen.

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 anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Metoprololsuccinat Amneal 190 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +30 °C 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 Amneal 190 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Metoprololsuccinat.

1 Retardtablette enthält 190 mg Metoprololsuccinat entsprechend 200 mg Metoprololtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Methylcellulose, Maisstärke, Glycerol, Ethylcellulose und Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Stearinsäure und Titandioxid (E171).

Wie Metoprololsuccinat Amneal 190 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, ovale, bikonvexe Retardtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Metoprololsuccinat Amneal 190 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irland

Mitvertrieb:

Amneal Deutschland GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell

Hersteller

Sofarimex- Indústria Química e Farmacêutica, Lda
Av. das Indústrias - Alto de Colaride, Aqualva, 2735-213 Cacém
Portugal

MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX, Heerenveen (Oudehaske)
Niederlande

Farmaprojects, S.A.U.
Santa Eulàlia 240-242
08902 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona
Spain

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

DK: Mertolok
DE: Metoprololsuccinat Amneal 190 mg Retardtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

07/2015