

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Metoprololsuccinat Heumann 190 mg Retardtabletten

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

1. WAS IST METOPROLOLSUCCINAT HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Metoprololsuccinat Heumann ist ein Arzneimittel, das die Betarezeptoren des Herzens blockiert und dadurch das Herz gegen Übererregbarkeit schützt.

Metoprololsuccinat Heumann wird angewendet bei

Erwachsenen:

- Bluthochdruck,
- Brust- bzw. Herzschmerzen (Angina pectoris),
- funktionellen Herz-Kreislauf-Beschwerden, die sich z. B. in einer Neigung zu dauerhaft erhöhter Herzfrequenz und zeitweise erhöhtem Blutdruck äußern können (hyperkinetisches Herzsyndrom),
- schnellen Formen von Herzrhythmusstörungen,
- Langzeitbehandlung nach Herzinfarkt,
- vorbeugender Behandlung der Migräne,
- einer gering bis mäßig ausgeprägten Herzleistungsschwäche (Ejektionsfraktion $\leq 40\%$), die sich in ihrem Schweregrad nicht ändert und seit mindestens 4 Wochen andauert. Metoprololsuccinat Heumann wird zusätzlich zur üblichen Standardbehandlung mit blutgefäßerweiternden (ACE-Hemmern) und harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und gegebenenfalls Herzglykosiden eingenommen.

Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen:

- mit Bluthochdruck.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON METOPROLOLSUCCINAT HEUMANN BEACHTEN?

Metoprololsuccinat Heumann darf nicht eingenommen werden.

- wenn Sie allergisch gegen Metoprololsuccinat oder andere Betarezeptorenblocker, verwandte Stoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen die Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern gestört ist (AV-Block II. und III. Grades),
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben, der häufig sehr langsam ist und manchmal sehr schnell (Sinusknotensyndrom), es sei denn, Sie haben dauerhaft einen Herzschrittmacher,
- wenn bei Ihnen die Erregungsleitung zwischen dem Sinusknoten und dem Herzvorhof gestört ist,
- wenn Sie an einem Schock leiden,
- wenn Ihr Ruhepuls vor der Behandlung unter 50 Schlägen pro Minute liegt,
- wenn Ihr oberer Blutdruckwert unter 90 mmHg liegt,
- wenn Sie an einer Übersäuerung des Blutes (Azidose) leiden,
- wenn die Durchblutung Ihrer Arme oder Beine stark vermindert ist,
- wenn Sie zu Bronchialverkrampfungen neigen,
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen Depressionen) nehmen. Ausgenommen sind MAO-B-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen Parkinsonsche Krankheit).

Wenn Sie an einer lang andauernden Herzleistungsschwäche leiden, dürfen Sie Metoprololsuccinat Heumann nicht einnehmen, wenn bei Ihnen zusätzlich

- diese Herzleistungsschwäche nicht durch ärztliche Maßnahmen stabilisiert wurde (instabile, dekompensierte Herzinsuffizienz) und Sie an einer Wasseransammlung in der Lunge, verminderter Durchblutung oder niedrigem Blutdruck leiden,
- eine dauerhafte oder zeitweise Behandlung mit Arzneimitteln erfolgt, die die Betarezeptoren aktivieren sollen,
- ein Ruhepuls vor der Behandlung von unter 68 Schlägen pro Minute vorliegt,
- der obere Blutdruckwert wiederholt unter 100 mmHg liegt.

Wenn Sie Metoprololsuccinat Heumann einnehmen, dürfen Ihnen bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp oder andere Antiarrhythmika) nicht in die Venen gespritzt werden. Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Metoprololsuccinat Heumann einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metoprololsuccinat Heumann einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metoprololsuccinat Heumann ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen eine gering ausgeprägte Störung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern vorliegt (AV-Block I. Grades), da es zu einer Verschlimmerung kommen kann, die zu einer kompletten Blockierung dieser Erregungsleitung führen kann.
- wenn Sie zuckerkrank sind und Ihre Blutzuckerwerte stark schwanken,
- wenn Sie fasten,
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben, da dieser zuvor und begleitend mit bestimmten Medikamenten behandelt werden sollte,
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist (siehe Abschnitt 3.)

Ihr Arzt muss Sie in diesen Fällen sorgfältig überwachen.

Ferner ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metoprololsuccinat Heumann erforderlich,

- wenn bei Ihnen selbst oder in Ihrer Familie schon einmal eine Schuppenflechte aufgetreten ist,
- wenn Sie an Asthma leiden, da eine bronchienerweiternde Behandlung bei Ihnen entweder noch begonnen werden sollte oder, wenn Sie schon Asthmamedikamente nehmen, die Dosierung Ihrer bronchienerweiternden Medikamente angepasst werden sollte.

Wenn Ihr Herzschlag langsamer und langsamer wird, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen eine geringere Dosis von Metoprolol verschreiben oder Metoprololsuccinat Heumann nach und nach absetzen.

Bei Patienten mit akutem Herzinfarkt zeigte sich unter Metoprololtherapie ein erhöhtes Risiko für einen schwerwiegenden Blutdruckabfall (kardiogener Schock). Da Patienten mit instabiler Kreislaufsituation in besonderem Maße betroffen waren, darf Metoprolol erst nach Stabilisierung des Kreislaufs des Infarktpatienten gegeben werden.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen können bei Einnahme von Arzneimitteln wie Metoprololsuccinat Heumann schwerer verlaufen.

Sie dürfen die Einnahme von Metoprololsuccinat Heumann nicht abrupt beenden (siehe Abschnitt 3.).

Es liegen noch keine Erfahrungen vor bei der Behandlung von Patienten mit Herzleistungsschwäche, die:

- eine sehr schwere, in ihrem Ausmaß schwankende (instabile) Herzleistungsschwäche (NYHA-Klasse IV) haben,
- in den letzten 4 Wochen unterschiedlich starke Herz- bzw. Brustschmerzen (Angina pectoris) hatten,
- an Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden,
- über 80 oder unter 40 Jahre alt sind,
- eine Erkrankung der Herzklappen haben, die die Funktion des Herzens beeinflusst,
- an einer Erkrankung des Herzmuskels leiden, durch die der Herzinnenraum verengt wird,
- am Herzen operiert wurden oder bald am Herzen operiert werden sollen, wenn Metoprololsuccinat Heumann in den nächsten vier Monaten eingenommen werden soll.

Kinder

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

Ältere Menschen

Es gibt keine Untersuchungen über die Anwendung von Metoprololsuccinat Heumann bei Patienten, die älter als 80 Jahre sind (siehe Abschnitt 3.).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Metoprololsuccinat Heumann kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Metoprololsuccinat Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

| |
|--|
| Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. |
|--|

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Metoprololsuccinat Heumann beeinflusst werden.

- Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen, Insulin: Deren blutzuckersenkende Wirkung wird durch Metoprololsuccinat Heumann verstärkt. Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels, insbesondere schnelle Herzfrequenz und Zittern, sind verschleiert oder abgemildert. Deshalb sollte Ihr Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.
- Blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Prazosin, Calciumantagonisten vom Nifedipintyp): Deren Wirkung kann verstärkt werden.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp): Verstärkung der herzschwächenden Wirkung, Blutdruckabfall, langsame Herzfrequenz oder andere Herzrhythmusstörungen und Herzversagen.
- Arzneimittel für örtliche Betäubung (z. B. Lidocain): Deren Ausscheidung aus dem Körper kann vermindert werden.
- Blutdrucksteigernde Arzneimittel, die z. B. in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen enthalten sein können, oder die Ihnen vom Arzt in Notfällen per Injektion verabreicht werden (z. B. Noradrenalin oder Adrenalin): Es kann zu einem beträchtlichen Blutdruckanstieg kommen.

Metoprololsuccinat Heumann wird wie folgt beeinflusst:

Die Konzentration von Metoprololsuccinat Heumann im Blut kann erhöht werden durch:

- bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen,
- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck, die den Wirkstoff Hydralazin enthalten,
- bestimmte Arzneimittel gegen allergische Reaktionen, wie z. B. Heuschnupfen,
- bestimmte Arzneimittel gegen Magen-Darm-Erkrankungen (Histamin-2-Rezeptorantagonisten),
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen,
- bestimmte Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen,
- bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates (COX-2-Inhibitoren),
- Narkosemittel. Informieren Sie vor Operationen den Narkosearzt darüber, dass Sie Metoprololsuccinat Heumann einnehmen.

Wenn Sie Medikamente aus einer der vorgenannten Arzneimittelgruppen einnehmen oder sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Metoprololsuccinat Heumann bitte Ihren Arzt.

Abschwächung der Wirkung:

- entzündungshemmende Arzneimittel (so genannte Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, z. B. Indometacin),
- bestimmte Antibiotika (Rifampicin).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Arzneimittel gegen Herzleistungsschwäche (z. B. Digitalis) und bestimmte Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (z. B. Reserpin, Alphamethyldopa, Guanfacin, Clonidin): langsame Herzfrequenz, Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen. Wenn Sie gleichzeitig mit Clonidin und Metoprololsuccinat Heumann behandelt werden und Clonidin abrupt absetzen, kann Ihr Blutdruck plötzlich sehr stark ansteigen. Sie dürfen Clonidin erst absetzen, wenn Sie einige Tage zuvor die Einnahme von Metoprololsuccinat Heumann beendet haben. Anschließend können Sie Clonidin stufenweise absetzen (fragen Sie bitte Ihren Arzt). Sie dürfen die Behandlung mit Metoprololsuccinat Heumann erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin beginnen.

- Andere Arzneimittel, die Betarezeptoren hemmen (auch in Augentropfen): Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Metoprololsuccinat Heumann einnehmen, er entscheidet, ob Ihre Behandlung enger überwacht werden muss.
- Bestimmte MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen Depressionen) sollten nicht zusammen mit Metoprololsuccinat Heumann eingenommen werden (siehe Abschnitt 2.), weil dann ein übermäßiger und schneller Anstieg des Blutdrucks auftreten könnte.

Einnahme von Metoprololsuccinat Heumann zusammen mit Alkohol

Die dämpfenden Wirkungen von Metoprololsuccinat Heumann und Alkohol können sich gegenseitig verstärken.

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

Nehmen Sie Metoprololsuccinat Heumann während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes ein. Betarezeptorenblocker, einschließlich Metoprololsuccinat, können zur Schädigung des Ungeborenen und zu frühzeitigen Wehen führen. Metoprololsuccinat kann möglicherweise beim Neugeborenen Nebenwirkungen, wie z. B. eine langsame Herzfrequenz, verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie während der Einnahme von Metoprololsuccinat Heumann schwanger werden.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Metoprololsuccinat Heumann einnehmen, wenn Sie stillen. Metoprololsuccinat geht in die Muttermilch über. Obwohl die mit der Milch aufgenommene Wirkstoffmenge wahrscheinlich keine Gefahr für das Kind darstellt, sollte Ihr Arzt die Herzfunktion des Säuglings überwachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit 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.

Metoprololsuccinat Heumann enthält Glucose und Sucrose

Bitte nehmen Sie Metoprololsuccinat Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST METOPROLOLSUCCINAT HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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:

| Anwendungsgebiet | Tagesgesamtdosis (Einnahme einmal täglich) |
|---|--|
| Bluthochdruck | 1-mal täglich 190 mg Metoprololsuccinat morgens. Dies entspricht einer Retardtablette Metoprololsuccinat Heumann 190 mg. Ihr Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit der Wirkung bei Ihnen individuell anpassen. |
| Brust- bzw. Herzschmerzen (Angina pectoris) | 1-mal täglich 190 mg Metoprololsuccinat morgens. Dies entspricht einer Retardtablette Metoprololsuccinat Heumann 190 mg. Ihr Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit der Wirkung bei Ihnen individuell anpassen. Wenn die Brust- bzw. Herzschmerzen bei Ihnen nachts auftreten, können Sie die Tabletten auch abends einnehmen. |
| Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden | 1-mal täglich 190 mg Metoprololsuccinat morgens. Dies entspricht einer Retardtablette Metoprololsuccinat Heumann 190 mg. Ihr Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit der Wirkung bei Ihnen individuell anpassen. |
| Nach Herzinfarkt | Nach der Sofortbehandlung des Herzinfarktes: 1-mal täglich 190 mg Metoprololsuccinat. Dies entspricht einer Retardtablette Metoprololsuccinat Heumann 190 mg. Ihr Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit der Wirkung bei Ihnen individuell anpassen. |
| Schnelle Formen von Herzrhythmusstörungen | 1-mal täglich 190 mg Metoprololsuccinat morgens. Dies entspricht einer Retardtablette Metoprololsuccinat Heumann 190 mg. Ihr Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit der Wirkung bei Ihnen individuell anpassen. |
| Migräneprevention | 1-mal täglich 95 mg Metoprololsuccinat. Hierfür steht Metoprololsuccinat Heumann 95 mg zur Verfügung. Ihr Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit der Wirkung bei Ihnen individuell anpassen. |
| Herzmuskelschwäche Bevor Sie mit der Einnahme von Metoprololsuccinat Heumann 190 mg beginnen, müssen Sie mit der üblichen Standardbehandlung gegen Herzleistungsschwäche mit blutgefäßerweiternden (ACE-Hemmern) und harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und gegebenenfalls Herzglykosiden behandelt worden sein. Ihr Arzt wird bei Ihnen eine genaue Dosisanpassung vornehmen. | Während der ersten zwei Wochen: 1 Retardtablette Metoprololsuccinat Heumann 23,75 mg (23,75 mg Metoprololsuccinat) 1-mal täglich. Bei ausgeprägter Herzleistungsschwäche (NYHA-Klasse III) in der ersten Woche: ½ Retardtablette Metoprololsuccinat Heumann 23,75 mg 1-mal täglich. Anschließend: Ihr Arzt wird alle 2 Wochen eine Verdopplung der Dosis bis zu einer Maximaldosis von 190 mg Metoprololsuccinat verordnen, wenn Sie das Arzneimittel gut vertragen. Dafür stehen neben Metoprololsuccinat Heumann 190 mg auch Metoprololsuccinat Heumann 47,5 mg und Metoprololsuccinat Heumann 95 mg zur Verfügung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie müssen bei jeder Dosierungserhöhung ärztlich überwacht werden. |

Kinder und Jugendliche

- Bluthochdruck

Die Dosis von Metoprololsuccinat Heumann 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 detailliertere 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 Heumann zur Behandlung von Bluthochdruck bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Es gibt keine Untersuchungen über die Anwendung von Metoprololsuccinat Heumann bei Patienten, die älter als 80 Jahre sind. Wenn Sie älter als 80 Jahre sind, wird Ihr Arzt bei eventuell notwendigen Dosiserhöhungen besonders vorsichtig sein.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei stark verminderter Leberfunktion wird Ihr Arzt über eine Dosisanpassung entscheiden. Wenn Sie an einer schon lang andauernden Herzinsuffizienz und an Leberfunktionsstörungen leiden, wird Ihr Arzt bei eventuell notwendigen Dosiserhöhungen besonders vorsichtig sein.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie an einer schon lang andauernden Herzinsuffizienz und an Nierenfunktionsstörungen leiden, wird Ihr Arzt bei eventuell notwendigen Dosiserhöhungen besonders vorsichtig sein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardtabletten 1-mal täglich unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) ein. Sie können die Retardtabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen; bei Bedarf können Sie die Retardtabletten teilen.

Die Dauer der Behandlung mit Metoprololsuccinat Heumann bestimmt Ihr Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Metoprololsuccinat Heumann eingenommen haben, als Sie sollten.

können bei Ihnen in Abhängigkeit des Ausmaßes der Überdosierung eine Verstärkung von Nebenwirkungen auftreten bzw. Symptome wie Blutdruckabfall, verlangsamter regelmäßiger oder unregelmäßiger Puls bis hin zum Herzstillstand, Herzleitungsstörungen, Herzmuskelschwäche, Bronchialverkrampfung, Schock, Atembeschwerden, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, Krampfanfälle.

Wenn Sie den Verdacht einer Überdosierung haben, wenden Sie sich bitte sofort an den nächsten Arzt.

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

Wenn Sie die Einnahme von Metoprololsuccinat Heumann vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprololsuccinat Heumann abbrechen

Sie dürfen nur auf ärztliche Anweisung die Behandlung unterbrechen oder die Dosierung verändern. Dies sollte langsam und mit einer allmählichen Dosisverringerung erfolgen (mindestens über einen Zeitraum von zwei Wochen). Ein abruptes Absetzen kann zu einer Verschlechterung der

Herzmuskelschwäche mit einem erhöhten Risiko des plötzlichen Herztodes oder zu einer Minderdurchblutung des Herzmuskels mit Verschlimmerung von Herz- bzw. Brustschmerzen (Angina pectoris), zu einem Herzinfarkt oder zu einer Verschlimmerung eines erhöhten Blutdrucks führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 |

Mögliche Nebenwirkungen

Herz-Kreislauf-System

Häufig kann es zu verstärktem Blutdruckabfall, auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen, kommen, sehr selten mit Bewusstlosigkeit. Häufig kommt es auch zu langsamem Herzschlag, Kältegefühl in Armen und Beinen und Herzklopfen. Gelegentlich treten Erregungsleitungsstörungen an den Herzvorhöfen, Verstärkung einer Herzmuskelschwäche mit Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe und Herzschmerzen auf. Gelegentlich kann während eines Herzanfalls ein schwerwiegender Blutdruckabfall auftreten (kardiogener Schock). Selten wurden Erregungsleitungsstörungen am Herzen und Herzrhythmusstörungen beobachtet. Sehr selten kann es zu einer Verstärkung bereits bestehender Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen kommen (bis zum Absterben des Gewebes). Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit zeitweilig aussetzendem Hinken oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger ist beobachtet worden.

Nervensystem

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es sehr häufig zu Müdigkeit, häufig auch zu Schwindelgefühl und Kopfschmerzen kommen. Gelegentlich treten Depressionen, Konzentrationsstörungen, Schlafstörungen bzw. Schläfrigkeit, intensives Träumen, Kribbeln in Armen oder Beinen und Muskelkrämpfe auf. Selten wird über Nervosität oder Ängstlichkeit berichtet. Sehr selten werden Muskelschwäche, Verwirrtheit, Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen), Halluzinationen oder Gedächtnisstörungen/Erinnerungsschwierigkeiten beobachtet.

Magen-Darm-Trakt

Häufig können vorübergehend Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Leibschmerzen, Verstopfung oder Durchfall auftreten. Gelegentlich ist mit Erbrechen, selten mit Mundtrockenheit zu rechnen.

Bewegungsapparat

Sehr selten wurden Gelenkschmerzen beobachtet.

Haut

Gelegentlich können Hautreaktionen wie Rötung und Juckreiz sowie Hautausschläge (auch ähnlich einer Schuppenflechte und mit Funktionseinschränkungen einhergehende Hautschäden) und übermäßiges Schwitzen vorkommen. Selten kann es zu Haarausfall und sehr selten zu Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautausschlägen nach Lichteinwirkung kommen. Sehr selten kann eine Schuppenflechte ausgelöst werden und es wurde sehr selten über eine Verschlimmerung einer Schuppenflechte berichtet.

Blutbild

Sehr selten kam es zu einer Verminderung der Blutplättchen und weißen Blutkörperchen im Blut.

Stoffwechsel

Gelegentlich ist eine Gewichtszunahme beobachtet worden.

Leber und Galle

Selten sind veränderte Leberfunktionswerte, sehr selten eine Leberentzündung beschrieben worden.

Sinnesorgane

Selten ist mit Bindehautentzündung, vermindertem Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen und gereizten Augen zu rechnen. Sehr selten kann es zu Geschmacksstörungen, Hörstörungen oder Ohrgeräuschen kommen.

Atemwege

Wenn Sie bereits an Asthma leiden, kann es bei Ihnen häufig zu Atemnot, insbesondere nach einer Anstrengung, und gelegentlich zu einer Verengung der Atemwege kommen. Selten wurde ein allergischer Schnupfen beobachtet.

Harn- und Geschlechtsapparat

Selten sind Störungen des Sexualtriebes und der Potenz sowie eine bindegewebige Verhärtung des Penis beschrieben worden.

Sonstige Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann eine nicht offenkundige Zuckerkrankheit in Erscheinung treten oder eine bereits bestehende sich verschlechtern. Zeichen des erniedrigten Blutzuckers (z. B. schneller Puls) können verschleiert werden.

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, 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 IST METOPROLOLSUCCINAT HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Metoprololsuccinat Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Metoprololsuccinat (Ph. Eur.).
Eine Retardtablette enthält 190 mg 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 (E 171).

Wie Metoprololsuccinat Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Metoprololsuccinat Heumann Retardtabletten sind weiß, länglich, beidseitig gewölbt und haben eine Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Metoprololsuccinat Heumann ist in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

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.

Verschreibungspflichtig