

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG 95 mg Retardtabletten

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

1. Was ist Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG und wofür wird es angewendet?

Metoprololsuccinat, der Wirkstoff von Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG, gehört zur Arzneimittelgruppe der selektiven Beta-Rezeptoren-Blocker, 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.

Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG wird bei Erwachsenen angewendet

- bei einer leichten bis mittelschweren stabilen chronischen Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) (mit eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer) zusätzlich zur üblichen Standardtherapie,
- bei Bluthochdruck (Hypertonie),
- bei Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzerkrankung, Angina pectoris),
- bei schnellen Formen von 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.

Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG wird bei Kinder und Jugendlichen von 6 – 18 Jahren angewendet

- zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG beachten?

Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Metoprolol, andere Beta-Rezeptoren-Blocker 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 an 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 Schlägen/Minute liegt, der obere Blutdruckwert kleiner als 100 mmHg ist und gewisse Formen der Herzrhythmusstörungen vorliegen,
- wenn Sie andere blutdrucksenkende Arzneimittel wie Verapamil und Diltiazem anwenden,
- wenn Sie **Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen** wie z.B. Disopyramid anwenden.

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, schlechten Kreislaufverhältnissen 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, bevor Sie Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG einnehmen, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Anzeichen vorliegen oder irgendeines dieser Anzeichen während der Behandlung bei Ihnen auftritt:

- 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 Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG 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 sogenannten Prinzmetal-Angina, leiden,
- wenn Sie an leichten oder mittelschweren Durchblutungsstörungen in den Armen/Beinen leiden,
- wenn Sie einen hohen Blutdruck aufgrund eines Tumors des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben: Vor und während der Metoprolol-Behandlung sollte ein Alpha-Rezeptoren-Blocker angewendet werden.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion aufweisen,
- wenn Sie operiert werden: vor einer Operation sollten Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG informieren.
- wenn Sie zu allergischen Reaktionen neigen: Metoprolol kann sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere akuter allergischer Allgemeinreaktionen erhöhen.
- wenn Sie an einer Schuppenflechte leiden.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 6 Jahren an, da es wahrscheinlich nicht sicher ist. Dieses Arzneimittel kann von Kindern und Jugendlichen von 6 bis 18 Jahren nur zur Behandlung des Bluthochdrucks eingenommen werden, wenn es ihnen von einem Arzt verschrieben wurde.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG 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 Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG ist eine sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich:

- 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-Rezeptoren-Blocker (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 Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG verstärken:

- Alkohol,
- Arzneimittel gegen zu viel Magensäure wie Cimetidin,
- blutdrucksenkende Mittel 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,
- manche Arzneimittel zur Behandlung von Allergien.

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

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

Beta-Rezeptoren-Blocker 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 Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG und Noradrenalin oder Adrenalin (im Körper natürlich vorkommende Botenstoffe, die anregend auf das Herz-Kreislauf-System wirken und somit den Blutdruck steigern) oder anderen ähnlich wirkenden Arzneimitteln, kann Ihr Blutdruck erheblich ansteigen.

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

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

Wenn bei Ihnen eine gleichzeitige Behandlung mit Clonidin (ein Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck) beendet werden muss, sollte Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG einige Tage vor Clonidin abgesetzt werden.

Einnahme von Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG 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.

Schwangerschaft

Metoprolol darf während der Schwangerschaft 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 Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG können Schwindel und Müdigkeit auftreten. Dadurch kann Ihr Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme im Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt besonders bei gleichzeitigem Alkoholenuss oder bei einer Erhöhung der Metoprolol-Dosis.

Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG enthält Sucrose

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

3. Wie ist Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG 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:

• Bluthochdruck (Hypertonie)

47,5 mg Metoprololsuccinat (½ Retardtablette) 1-mal täglich. Falls erforderlich, kann die Dosis auf 95 mg Metoprololsuccinat (1 Retardtablette) – 190 mg Metoprololsuccinat (2 Retardtabletten) 1-mal täglich erhöht oder zusätzlich ein anderes blutdrucksenkendes Arzneimittel angewendet werden.

• Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Koronare Herzkrankheit, Angina pectoris)

47,5 mg Metoprololsuccinat (½ Retardtablette) – 190 mg Metoprololsuccinat (2 Retardtabletten) 1-mal täglich.

• Schnelle Formen der Herzrhythmusstörungen

95 mg Metoprololsuccinat (1 Retardtablette) – 190 mg Metoprololsuccinat (2 Retardtabletten) 1-mal täglich.

- *Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden*

47,5 mg Metoprololsuccinat (½ Retardtablette) – 190 mg Metoprololsuccinat (2 Retardtabletten) 1-mal täglich.

- *Erhaltungstherapie nach Herzinfarkt*

95 mg Metoprololsuccinat (1 Retardtablette) – 190 mg Metoprololsuccinat (2 Retardtabletten) 1-mal täglich.

- *Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)*

95 mg Metoprololsuccinat (1 Retardtablette) – 190 mg Metoprololsuccinat (2 Retardtabletten) 1-mal täglich.

- *Behandlung der Herzmuskelschwäche NYHA-Klasse II*

Anfangsdosis: während der ersten 2 Wochen 23,75 mg* Metoprololsuccinat 1-mal täglich.

Ab der 3. Woche: 47,5 mg Metoprololsuccinat (½ Retardtablette) 1-mal täglich.

Die Dosis wird dann jede 2. Woche auf bis zu maximal 190 mg Metoprololsuccinat (2 Retardtabletten) 1-mal täglich oder bis zur höchsten vom Patienten vertragenen Dosis verdoppelt.

190 mg Metoprololsuccinat (2 Retardtabletten) ist auch die empfohlene Dosierung für eine Langzeitbehandlung der Herzmuskelschwäche.

- *Behandlung der Herzmuskelschwäche NYHA-Klasse III*

Anfangsdosis: während der ersten Woche 11,88 mg* Metoprololsuccinat 1-mal täglich.

Ab der 2. Woche: 23,75 mg* Metoprololsuccinat 1-mal täglich.

* 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.

Kinder und Jugendliche

Bluthochdruck: Die Dosis bei Kindern ab 6 Jahren richtet sich nach dem Körpergewicht des Kindes. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Ihr Kind berechnen.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,48 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht 1-mal täglich, wobei 47,5 mg Metoprololsuccinat nicht überschritten werden dürfen. Die Dosis wird an die am besten geeignete Tablettenstärke angepasst werden. In Abhängigkeit vom Ansprechen des Blutdrucks kann Ihr Arzt die Dosis bis auf 1,9 mg Metoprololsuccinat pro kg erhöhen.

Dosen über 190 mg Metoprololsuccinat 1-mal täglich wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

Eine Anwendung von Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen.

Ältere Patienten über 80 Jahren

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

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).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung legt Ihr Arzt fest.

Wenn Sie eine größere Menge von Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG 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 blaurot 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 Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Die Behandlung mit Beta-Rezeptoren-Blockern 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 mit 23,75 mg Metoprololsuccinat (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-Rezeptoren-Blockern kann zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen und das Risiko eines Herzinfarkts und plötzlichen Herztodes erhöhen.

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.

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).

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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 und Schlaflosigkeit, Alpträume.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- funktionelle Herzbeschwerden wie Herzstolpern oder Herzjagen, bestimmte Herzrhythmusstörungen (Überleitungsstörungen),
- Sehstörungen, trockene oder gereizte Augen, Bindehautentzündung,
- Schnupfen,
- Mundtrockenheit,
- Haarausfall,
- Verschlimmerung einer Zuckerkrankheit, die vorher ohne typische Merkmale bestand (latenter Diabetes mellitus),
- abweichende Werte bei Leberfunktionstests,

- Impotenz und andere Sexualstörungen, bindegewebige Verhärtung der Schwellkörper des Penis (Induratio penis plastica),
- Nervosität, Ängstlichkeit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- 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 Claudicatio intermittens (krampfartige Schmerzen in den Beinen bei körperlicher Bewegung) oder mit Krämpfen der Arterien, die Blut in die Zehen und Finger leiten (Raynaud-Syndrom),
- Leberentzündung (Hepatitis),
- Vergesslichkeit oder Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Persönlichkeitsveränderungen (z.B. Stimmungsschwankungen).

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 ist Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

HDPE-Flasche: nach dem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verwendbar.

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 STADA Arzneimittel AG 95 mg Retardtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Metoprololsuccinat.
- Jede Retardtablette enthält 95 mg Metoprololsuccinat (Ph.Eur.).

- Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Sucrose, Macrogol 6000, Polyacrylat-Dispersion 30%, Talkum, Povidon K90, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

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

Wie Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG 95 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, längliche, bikonvexe Tablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Länge der Tablette beträgt 15,0 mm – 15,4 mm und die Breite 7,0 mm – 7,4 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG 95 mg Retardtabletten sind erhältlich in

- OPA/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 Retardtabletten in Kalenderpackungen mit 14, 20, 28 und 98 Retardtabletten
- HDPE-Flaschen mit PP-Drehverschluss mit 30, 60, 100, 250 und 500 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

oder

Acino AG, Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland

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

| | |
|--------------|--|
| Deutschland: | Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG 95 mg Retardtabletten |
| Belgien | Metoprolol Eurogenerics 95 mg tabletten met verlengde afgifte |
| Luxemburg | Metoprolol Eurogenerics 95 mg comprimés à libération prolongée |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.