# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Mobloc®

5 mg/47,5 mg Retardtabletten

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

## 1. Was ist Mobloc und wofür wird es angewendet?

**1.1 Mobloc ist ein Arzneimittel, das gezielt die Muskulatur der Blutgefäße entspannt, die Betarezeptoren des Herzens blockiert und so einen zu hohen Blutdruck senkt.**

**1.2 Mobloc wird angewendet bei**

zu hohem Blutdruck, der nicht organbedingt ist, wenn die Behandlung mit einem Kombinationspräparat angezeigt ist. Das Kombinationspräparat Mobloc ist nicht für den Beginn einer Therapie oder eine Dosiseinstellung geeignet. Bevor Sie mit der Einnahme von Mobloc beginnen, sollten Sie mit den Einzelwirkstoffen von Mobloc (Felodipin und Metoprololsuccinat) von Ihrem Arzt auf die Dosierung von Mobloc eingestellt worden sein.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mobloc beachten?

**2.1 Mobloc darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Felodipin, Metoprololsuccinat, andere Stoffe aus der Gruppe der Dihydropyridine, andere Betarezeptorenblocker, Macrogolglycerolhydroxystearat 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 Sie eine Herzleistungsschwäche haben, die mit Wasseransammlung in der Lunge, verminderter Durchblutung oder niedrigem Blutdruck einhergeht,
- wenn Sie eine Funktionsstörung der Herzklappen haben und so der Blutdurchfluss erschwert ist,
- wenn Ihr Herzmuskel erkrankt ist und dadurch der Herzinnenraum verengt wird,
- wenn Sie bereits in Ruhe oder bei nur geringer Anstrengung anfallartige Schmerzen im Brustbereich haben (instabile Angina pectoris),
- wenn Sie einen Herzinfarkt erlitten haben,
- wenn Ihr Ruhepuls vor der Behandlung unter 50 Schlägen pro Minute liegt,
- wenn Sie einen krankhaft niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie innerhalb des letzten halben Jahres einen Schlaganfall hatten,
- 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 die Parkinson'sche Krankheit),
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Sie schwanger sind (siehe auch Abschnitt 2.5),
- wenn Sie dauerhaft oder zeitweise mit Arzneimitteln behandelt werden, die Betarezeptoren aktivieren sollen.

Wenn Sie Mobloc 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 Mobloc einnehmen.

### 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mobloc einnehmen.
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mobloc 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 oder körperlich sehr stark belastet sind,
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks haben, da dieser zuvor und begleitend mit bestimmten Medikamenten behandelt werden sollte,
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe auch Abschnitt 3.2).

In diesen Fällen muss Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.

Wie andere Arzneimittel der gleichen Stoffklasse kann Mobloc einen Blutdruckabfall mit nachfolgendem Herzrasen hervorrufen. Bei bestimmten Patienten kann dies zu einer verminderten Durchblutung des Herzmuskels führen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob bei Ihnen in dieser Hinsicht ein erhöhtes Risiko besteht.

Ferner ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mobloc 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 Sie eine Herzleistungsschwäche haben, da diese vor und während der Einnahme von Mobloc behandelt werden sollte,
- wenn Sie an einer Prinzmetal-Angina leiden.

Wenn die Durchblutung Ihrer Arme oder Beine stark vermindert ist, dürfen Sie Mobloc nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2.1). Mobloc kann die Symptome von Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen verstärken.

Wenn Ihr Herzschlag langsamer und langsamer wird, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen eine geringere Dosis mit den Einzelwirkstoffen verschreiben oder Mobloc nach und nach absetzen.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen können bei der Einnahme von Arzneimitteln wie Mobloc schwerer verlaufen.

Vor einer Operation sollten Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Mobloc informieren. Ein Absetzen der Betarezeptorenblocker vor einer Operation wird nicht empfohlen.

Bei Patienten mit ausgeprägten Zahnfleisch-/Zahnbettentzündungen kann es zu leichten Zahnfleischwucherungen kommen. Diese Wucherungen können durch sorgfältige Mundhygiene vermieden oder rückgängig gemacht werden.

**a) Kinder und Jugendliche**
Mobloc sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da keine Erfahrungen vorliegen.

**b) Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**
Die Anwendung von Mobloc kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**2.3 Einnahme von Mobloc 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.

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

- Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen, Insulin: Deren blutzuckersenkende Wirkung wird durch Mobloc verstärkt. Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels, insbesondere schnelle Herzfrequenz und Zittern, sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp, Amiodaron, Chinidin, Propafenon, siehe auch Abschnitt 2.1),
- Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (z. B. Lidocain): Deren Ausscheidung aus dem Körper kann vermindert werden.
- Arzneimittel zur Muskelerschlaffung (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin): Deren Wirkung kann verstärkt werden. Informieren Sie vor Operationen den Narkosearzt über die Behandlung mit Mobloc.
- Tacrolimus und Ciclosporin (Wirkstoffe zur Prävention von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen): Die gleichzeitige Anwendung von Tacrolimus und Mobloc kann die Serumkonzentration von Tacrolimus erhöhen. Felodipin hat keinen Einfluss auf die Plasmakonzentration von Ciclosporin.
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. trizyklische Antidepressiva, Paroxetin, Fluoxetin, Sertralin, Johanniskraut),
- bestimmte Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Antipsychotika),
- bestimmte Arzneimittel gegen Schlafstörungen (z. B. Diphenhydramin),
- bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates (COX-2-Inhibitoren, z. B. Celecoxib),
- Arzneimittel gegen epileptische Anfälle (z. B. Carbamazepin, Phenytoin) oder für kurz andauernde Narkosen (Barbiturate),
- Beruhigungsmittel (Phenothiazine),

- Arzneimittel gegen unvorhersehbare anfallartig auftretende Schmerzen in der Brustgegend (Nitroglycerin),
- harntreibende, gefäßerweiternde und andere blutdrucksenkende Arzneimittel,
- bestimmte Arzneimittel gegen Magen-Darm-Erkrankungen (Histamin-H2-Rezeptorantagonisten, z. B. Cimetidin),
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Hydralazin),
- Arzneimittel gegen verschiedene Arten von Infektionen (z. B. Erythromycin, Rifampicin, Itraconazol, Ketoconazol, Terbinafin, Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin),
- Narkosemittel (informieren Sie vor Operationen den Narkosearzt über die Behandlung mit Mobloc),
- bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indometacin oder andere Prostaglandin-Synthetase-Hemmstoffe),
- bestimmte Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (Reserpin, Alphamethyldopa, Clonidin, Guanfacin) und Arzneimittel gegen Herzleistungsschwäche (Herzglykoside): langsame Herzfrequenz, Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen. Die Wirkung der Arzneimittel gegen Herzleistungsschwäche kann erhöht werden. Wenn Sie gleichzeitig mit Clonidin behandelt werden, dürfen Sie Clonidin erst absetzen, wenn Sie einige Tage zuvor die Einnahme von Mobloc beendet haben (fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- Bestimmte MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen Depressionen) sollten nicht zusammen mit Mobloc eingenommen werden (siehe Abschnitt 2.1), weil dann ein übermäßiger und schneller Anstieg des Blutdrucks auftreten könnte.
- Andere Arzneimittel, die Betarezeptoren hemmen (auch in bestimmten Augentropfen enthalten) oder Arzneimittel mit einer hemmenden Wirkung auf einen Teil des vegetativen Nervensystems (sympathische Ganglienblocker).

### 2.4 Einnahme von Mobloc zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Genuss von Grapefruitsaft oder Alkohol kann die Wirkung von Mobloc verstärken und Ihr Blutdruck kann zu stark absinken. Nehmen Sie daher Mobloc nicht zusammen mit Grapefruitsaft oder Alkohol ein.

### 2.5 Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Sie dürfen Mobloc während der gesamten Schwangerschaft nicht einnehmen, da Hinweise auf Schädigungen des Ungeborenen bei der Behandlung von Tieren mit Felodipin (einem Wirkstoff von Mobloc) vorliegen. Vor der Einnahme von Mobloc müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind.

Die Wirkstoffe von Mobloc gehen in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob dies für den Säugling ein Risiko darstellt. Obwohl die mit der Milch aufgenommenen Wirkstoffmengen gering sind, sollte Ihr Arzt den Säugling überwachen.

Es gibt keine Patientendaten zur Zeugungs-/Gebärfähigkeit.

### 2.6 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 soweit 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.

Bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen, sollten Sie wissen, wie Sie auf Mobloc reagieren, da Schwindel und Müdigkeit auftreten können (siehe Abschnitt 4).

**Mobloc enthält Lactose**

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

**Mobloc enthält Macrogolglycerolhydroxystearat**

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

**Mobloc enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Mobloc einzunehmen?

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

### 3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

1-mal täglich eine Retardtablette (entspricht 5 mg Felodipin und 47,5 mg Metoprololsuccinat).
Bevor Sie mit der Einnahme von Mobloc beginnen, sollten Sie mit den Einzelwirkstoffen von Mobloc (Felodipin und Metoprololsuccinat) von Ihrem Arzt auf die Dosierung von Mobloc eingestellt worden sein.
Falls Ihr Blutdruck nicht ausreichend gesenkt wird, dürfen Sie die Dosierung nicht erhöhen, sondern Ihr Arzt muss mit den Einzelwirkstoffen eine erneute Dosiseinstellung bei Ihnen vornehmen.
Die Maximaldosis von 1-mal täglich 2 Retardtabletten (entspricht 10 mg Felodipin und 95 mg Metoprololsuccinat) sollte nicht überschritten werden.

*Patienten mit Nierenfunktionsstörungen*
Bei leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung ist eine Anpassung der Dosis nicht erforderlich. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung (GFR < 30 ml/min, Kreatinin > 1,8 mg/dl) darf Mobloc nicht angewendet werden.

*Patienten mit Leberfunktionsstörungen*
Wenn Ihre Leberfunktion leicht oder mittelschwer eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt unter kritischer Abwägung von Wirkung und Nebenwirkung über eine Dosissteigerung mit besonderer Vorsicht entscheiden.

*Ältere Patienten*
Es liegen unzureichende Daten bei Patienten über 80 Jahren vor. Die Dosissteigerung sollte bei diesen Patienten daher mit besonderer Vorsicht erfolgen.

*Anwendungshinweise*
Nehmen Sie die Retardtabletten morgens unabhängig von einer Mahlzeit oder nach einer leichten, fett- und kohlenhydratarmen Mahlzeit mit etwas Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!).
Bitte schlucken Sie die Tabletten ganz. Sie dürfen nicht zerkaut, zerstoßen oder zerteilt werden.

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt.

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

### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Mobloc eingenommen haben, als Sie sollten,

kann bei Ihnen in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung eine Verstärkung von Nebenwirkungen auftreten. Es kann zum Beispiel zu starkem Blutdruckabfall, zu verlangsamter Herzschlagfolge bis hin zum Herzstillstand, Herzmuskelschwäche und Schock kommen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen und auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

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

### 3.4 Wenn Sie die Einnahme von Mobloc vergessen haben,

nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort. Ein Auslassen vereinzelter Dosen hat keine Auswirkungen.

### 3.5 Wenn Sie die Einnahme von Mobloc abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Mobloc unterbrechen oder absetzen wollen, sollte dies langsam und mit einer allmählichen Dosisverringerung gemäß ärztlicher Anweisung erfolgen. Ein abruptes Absetzen kann zu einer Verschlechterung der Herzmuskelschwäche mit einem erhöhten Risiko des plötzlichen Herztods oder zu einer Minderdurchblutung des Herzmuskels mit 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.

Nebenwirkungen, über die in klinischen Studien mit Mobloc berichtet wurde, schließen Kopfschmerzen, Schwellung der Knöchel, Gesichtsrötung, Schwindel, Übelkeit und Müdigkeit ein. Die Mehrzahl dieser Effekte können durch die gefäßerweiternden Eigenschaften von Felodipin erklärt werden. Sie sind üblicherweise dosisabhängig und treten zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosiserhöhung auf.

**Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwender von 10):**

- Müdigkeit

**Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Anwendern):**

- Schwindelgefühl, kurz dauernde Bewusstlosigkeit
- depressive Verstimmungszustände, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Kopfschmerzen
- Schwitzen
- Schlafstörungen, verstärkte Traumaktivität
- Kribbeln und Kälte-/Wärmegefühl in Armen und Beinen
- verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen, gelegentlich mit Bewusstlosigkeit, langsame Pulsfrequenz, Überleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Kammern
- Offenlegung einer verborgenen bzw. Verstärkung einer bestehenden Herzmuskelschwäche mit Flüssigkeitsansammlung in Armen und Beinen
- Auftreten von Brustschmerzanfällen bzw. bei Patienten mit Brustschmerzen: Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle
- Herzklopfen
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall
- Gesichtsrötung, Hautreaktionen wie Rötung oder Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschläge (z. B. dystrophische Hautläsionen)

**Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Anwendern):**

- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Muskelschmerz
- Mundtrockenheit
- Zahnfleischwucherungen (kann durch sorgfältige Mundhygiene verhindert oder rückgängig gemacht werden)
- Augenbindehautentzündung, verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)
- Gewichtszunahme

**Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Anwendern):**
- Herzinfarkt
- Sehstörung, Flimmern vor den Augen
- Hörstörung, Ohrensausen
- Gelenkentzündung
- Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautausschlägen unter Lichteinwirkung
- Haarausfall
- Gewebeschwellungen
- Erektionsstörungen, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse

Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit zeitweilig auftretendem Hinken oder Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger ist beobachtet worden.
Veränderte Leberfunktionswerte (intrahepatische Cholestase, Transaminasenanstiege), allergische Leberentzündung, verminderte Anzahl der Blutplättchen (darunter eine thrombozytopenische Purpura) und der weißen Blutkörperchen, eine Verstärkung bereits bestehender Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen (bis zum Gewebesterben), allergischer Schnupfen und eine bindegewebige Verhärtung des Penis sowie Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen) sind beschrieben worden.
Bei Patienten mit Bluthochdruck oder einer Erkrankung der Herzkranzgefäße kann nach plötzlichem Absetzen von Mobloc eine Krise mit sehr hohem Blutdruck oder eine Minderdurchblutung des Herzmuskels ausgelöst werden.
Bei Dialysepatienten mit krankhaft erhöhtem Blutdruck und bleibendem Nierenversagen mit verminderter Blutmenge ist Vorsicht geboten, da ein deutlicher Blutdruckabfall durch eine Blutgefäßerweiterung entstehen kann.
Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstands kann es bei entsprechend veranlagten Patienten (z. B. bei asthmaartiger Bronchitis) zu einer Verengung der Atemwege und Atemnot kommen.
In seltenen Fällen kann eine verborgene Zuckerkrankheit erkennbar werden oder eine bereits bestehende sich verschlechtern. Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit Mobloc zu Zuständen mit niedrigem Blutzuckerspiegel kommen.
Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers – insbesondere schnelle Herzfrequenz und Zittern – können verschleiert werden.

Darüber hinaus wurden unter Einzelbehandlung mit Felodipin (einem der Wirkstoffe von Mobloc) folgende Nebenwirkungen beobachtet:

**Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwender von 10):**
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe

**Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Anwendern):**
- Kopfschmerzen
- Gesichtsrötung (Flush)

**Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Anwendern):**
- Schwindel, Sensibilitätsstörungen
- Blutdrucksenkung unter die Norm
- Herzrasen, Herzklopfen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Müdigkeit

**Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Anwendern):**
- kurz dauernde Bewusstlosigkeit
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Erbrechen
- Impotenz / sexuelle Funktionsstörungen

- Nesselsucht

**Sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwender von 10 000):**
- Unruhe
- Muskelzittern
- Zahnfleischwucherungen (kann durch sorgfältige Mundhygiene verhindert oder rückgängig gemacht werden), Zahnfleischentzündung
- erhöhte Leberenzymwerte
- Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautausschlägen unter Lichteinwirkung, Entzündung der Blutgefäße (leukozytoklastische Vaskulitis), Hautentzündung mit Hautabschilferung
- Atembeschwerden
- häufiges Absetzen kleiner Urinmengen
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Gewebeschwellungen)
- Fieber

Zusätzlich wurden unter Einzelbehandlung mit Metoprolol (einem der Wirkstoffe von Mobloc) folgende Nebenwirkungen beobachtet:

**Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwender von 10):**
- Müdigkeit

**Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Anwendern):**
- langsame Pulsfrequenz, Herzklopfen
- Gleichgewichtsstörungen (in sehr seltenen Fällen mit Synkopen)
- kalte Hände und Füße
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall
- Atemnot bei Belastung

**Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Anwendern):**
- Verstärkung von Symptomen einer Herzleistungsschwäche, Ödeme
- AV-Block 1. Grades, Schmerzen in der Gegend vor dem Herzen (präkordiale Schmerzen)
- Sensibilitätsstörungen
- Muskelkrämpfe
- Konzentrationsstörungen
- Erbrechen
- Gewichtszunahme
- Depression, verminderte Konzentration, Benommenheit mit abnormer Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit, Albträume
- Bronchospasmen
- Hautreaktionen in Form von schuppenflechteähnlichem Juckreiz und bestimmten Hautveränderungen (dystrophischen Hautläsionen)
- verstärktes Schwitzen

**Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Anwendern):**
- Erregungsleitungsstörungen am Herzen, Herzrhythmusstörungen
- Nervosität, Ängstlichkeit
- Störungen des Sexualtriebs, Impotenz / sexuelle Funktionsstörungen
- Mundtrockenheit
- veränderte Leberfunktionswerte
- Schnupfen
- Sehstörungen, trockene und/oder gereizte Augen, Bindehautentzündung
- Haarausfall

**Sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwender von 10 000):**
- bestimmte Geschwüre (Gangrän) bei Patienten mit bereits bestehenden schweren peripheren Durchblutungsstörungen
- Gedächtnisstörungen/-verlust, Erinnerungsschwierigkeiten, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Verminderung der Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Leberentzündung
- Gelenkschmerzen
- Geschmacksstörungen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautausschlägen unter Lichteinwirkung (Photosensibilisierung)
- Auslösung oder Verstärkung einer Schuppenflechte

Die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Substanzen und die Schwere von Überempfindlichkeitsreaktionen können erhöht werden.
Wenn Sie zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen neigen oder eine Desensibilisierungstherapie erhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es könnte bei Ihnen zu überschießenden Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, wenn Sie gleichzeitig Mobloc einnehmen.

**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 Mobloc aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 6.1 Was Mobloc enthält:
- Die Wirkstoffe sind: Felodipin und Metoprololsuccinat (Ph.Eur.).
  1 Retardtablette enthält 5 mg Felodipin und 47,5 mg Metoprololsuccinat (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Siliciumdioxid, Ethylcellulose, Hypromellose, Aluminiumnatriumsilicat, Lactose, mikrokristalline Cellulose, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Propylgallat (Ph.Eur), Hyprolose, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Macrogol 6000, Paraffin, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$, Eisen(III)-oxid.

### 6.2 Wie Mobloc aussieht und Inhalt der Packung:

Mobloc sind apricotfarbene, runde, nach außen gewölbte Retardtabletten (Durchmesser ca. 10 mm) mit der Prägung $\frac{A}{FG}$ auf einer Seite.

Mobloc ist in Packungen mit 28 Retardtabletten und 98 Retardtabletten erhältlich.

**6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Pharmazeutischer Unternehmer:
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Mailand
Italien

Hersteller:
AstraZeneca GmbH
22876 Wedel
Deutschland

Oder:
SAVIO Industrial S.r.l.
Via Emilia 21
27100 Pavia
Italien

Mitvertrieb:
Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**
**Versionscode: Z04**