

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Meto-Succinat Sandoz® 190 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Metoprololsuccinat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Meto-Succinat Sandoz und wofür wird es angewendet?

Metoprololsuccinat, der Wirkstoff von Meto-Succinat Sandoz, blockiert bestimmte Beta-Rezeptoren im Körper, vorrangig am Herzen (selektiver Beta-Rezeptoren-Blocker).

Meto-Succinat Sandoz 190 mg wird angewendet

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

Kinder und Jugendliche von 6-18 Jahren:

- zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Meto-Succinat Sandoz beachten?

Meto-Succinat Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Metoprololsuccinat oder andere Beta-Rezeptoren-Blocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen **Herzblock 2. oder 3. Grades** haben
- wenn Sie eine **Herzmuskelschwäche** haben, die **nicht unter Kontrolle** ist (das führt in der Regel zu Kurzatmigkeit und zu einer Schwellung Ihrer Knöchel) oder wenn Sie mit Arzneimitteln, die als **Beta-Rezeptor-Agonisten** bezeichnet werden, behandelt werden, um Ihr Herz zu stärken
- wenn Sie eine **sehr verlangsamte Herzschlagfolge** (Pulsschlag < 45 Schläge/Minute) oder einen **unregelmäßigen Herzschlag** (Sick-Sinus-Syndrom) haben
- wenn Sie einen **Herzinfarkt mit Schock** erlitten haben
- wenn Sie an einer **sehr schlechten Durchblutung** z. B. in den Händen, Armen, Beinen und/oder Füßen leiden
- wenn Sie einen **niedrigen Blutdruck** haben und sich dadurch schwach fühlen
- wenn man Ihnen gesagt hat, dass Sie einen höheren **Säurespiegel im Blut** haben als normal (metabolische Azidose)
- wenn Sie eine **schwere** Form von **Bronchialasthma** oder ein anderes **schwerwiegendes Atemproblem** haben
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als **Monoaminoxidase (MAO)-Inhibitoren** bezeichnet werden
- wenn Sie einen unbehandelten Tumor im Nebennierenmark, ein sogenanntes **Phäochromozytom** haben. Die Nebennieren sind ein Paar Drüsen oberhalb der Nieren.
- wenn Sie für ein Phäochromozytom behandelt werden und keine Alpha-Rezeptoren-Blocker einnehmen
- wenn vermutet wird, dass Sie einen **Herzinfarkt** hatten oder Sie an **Herzinsuffizienz** leiden
- wenn Sie **intravenös Calciumantagonisten** vom **Verapamil-** oder **Diltiazem-Typ** oder andere Antiarrhythmika (wie **Disopyramid**) zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Meto-Succinat Sandoz einnehmen,

- wenn Sie an **Asthma** leiden: Beta-Rezeptoren-Blocker müssen mit Vorsicht angewendet werden. Wenn ein Asthmatiker bei Behandlungsbeginn mit Metoprolol einen Beta₂-Agonisten zur Behandlung seines Asthmas (in Form von Tabletten oder als Inhalation) einnimmt oder anwendet, sollte die Dosis des Beta₂-Agonisten überprüft und unter Umständen erhöht werden. Meto-Succinat Sandoz Retardtabletten haben eine geringere Wirkung auf Beta₂-Rezeptoren als konventionelle Tablettenformen (die im Gegensatz zu den Retardtabletten keine verzögerte Freisetzung von Metoprolol bewirken) von selektiven Beta₁-Rezeptoren-Blockern.
- wenn Sie an **Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus) leiden: Metoprolol kann die eingestellte Behandlung beeinflussen und die Symptome eines erniedrigten Blutzuckers maskieren. Jedoch kann Schwitzen als Zeichen einer Hypoglykämie verstärkt sein. Das Risiko einer Beeinflussung des Zuckerhaushalts oder Maskierung der Symptome eines erniedrigten Blutzuckers ist geringer bei Anwendung von Meto-Succinat Sandoz als bei konventionellen Tablettenformen von selektiven Beta₁-Rezeptoren-Blockern und deutlich geringer als bei Anwendung von nicht-selektiven Rezeptoren-Blockern.
- wenn Sie **Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die -kammern** haben (AV-Block I. Grades): Während einer Metoprolol-Behandlung können diese gelegentlich verschlechtert werden (eine Erregungsleitungsblockierung von den Vorhöfen auf die Herzkammern ist möglich).
- wenn Sie an **peripheren Durchblutungsstörungen** in den Händen, Armen oder Beinen leiden (z. B. Raynaud-Krankheit oder -Phänomen, Claudicatio intermitens). Metoprolol kann wegen seiner blutdrucksenkenden Wirkung die Beschwerden verstärken.
- wenn Sie einen **hormonproduzierenden Tumor** des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben: vorher und gleichzeitig sollte ein Alpha-Rezeptoren-Blocker angewendet werden
- wenn Sie einen **Schilddrüsenüberfunktion** (Hyperthyreose) aufweisen: die Symptome können verschleiert werden
- wenn Sie **operiert** werden: Vor einer Operation sollten Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Meto-Succinat Sandoz informieren.
- wenn Sie schon einmal eine **Schuppenflechte** hatten: Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Meto-Succinat Sandoz einnehmen.

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

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

Kinder und Jugendliche

Es gibt wenig Therapieerfahrungen mit Metoprolol bei Kindern und Jugendlichen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Meto-Succinat Sandoz kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Meto-Succinat Sandoz zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Meto-Succinat Sandoz 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.

Wechselwirkungen, die auf diese Wirkungsweise zurückzuführen sind

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

Wenn bei Ihnen eine gleichzeitige Behandlung mit Clonidin beendet werden soll, muss der Beta-Rezeptoren-Blocker (z. B. Meto-Succinat Sandoz) einige Tage früher abgesetzt werden.

Wenn bei Ihnen Meto-Succinat Sandoz zusammen mit Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp oder Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) angewendet wird, sollten Sie ärztlich hinsichtlich einer negativen Wirkung auf die Herzkraft und die Herzschlagfolge überwacht werden. Calciumantagonisten vom Verapamiltyp sollten Ihnen, wenn Sie Beta-Rezeptoren-Blocker (z. B. Meto-Succinat Sandoz) erhalten, nicht intravenös gegeben werden.

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

Bei der Einnahme von Beta-Rezeptoren-Blockern (z. B. Meto-Succinat Sandoz), wird durch Narkosemittel zur Inhalation die pulsverlangsamende Wirkung von Beta-Rezeptoren-Blockern verstärkt.

Meto-Succinat Sandoz kann die Wirkung von gleichzeitig eingenommenen blutdrucksenkenden Arzneimitteln verstärken.

Wenn Sie gleichzeitig mit anderen Beta-Rezeptoren-Blockern (z. B. in Augentropfen, die den Wirkstoff Timolol enthalten) behandelt werden, müssen Sie ärztlich eng überwacht werden.

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

Wenn Sie gleichzeitig Adrenalin, Noradrenalin oder andere Sympathomimetika (zum Beispiel in Hustenmitteln oder Nasen- und Augentropfen) einnehmen, kann dies zu blutdruck erhöhenden Reaktionen führen. Jedoch ist dies weniger wahrscheinlich mit therapeutischen Dosen von Beta₁-selektiven Arzneimitteln als mit nicht-selektiven Beta-Rezeptoren-Blockern.

Wechselwirkungen im Zusammenhang mit der Verstoffwechslung von Meto-Succinat Sandoz

CYP2D6-Inhibitoren

Stark wirksame Hemmstoffe dieses Enzyms können die Plasmakonzentration von Metoprolol erhöhen. Es ist daher Vorsicht angebracht, wenn stark wirksame CYP2D6-Inhibitoren zusammen mit Metoprolol angewendet werden. Bekannte klinisch signifikante stark wirksame Hemmstoffe von CYP2D6 sind Antiarrhythmika, Antihistaminika, Histamin-2-Rezeptor-Antagonisten, Antidepressiva, Neuroleptika und COX-2-Inhibitoren.

Alkohol und Hydralazin

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

Leberenzyminduktoren

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

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

Nitroglycerin

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

Prazosin

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

Digitalis-Glykoside

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

Insulin und orale Antidiabetika (blutzuckersenkende) Arzneimittel

Metoprolol kann die Freisetzung von Insulin bei Typ-II Diabetikern hemmen.

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

Alkohol

Metoprolol kann die Wirkung von Alkohol auf Sie verändern.

Einnahme von Meto-Succinat Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei gemeinsamer Einnahme von Alkohol und Metoprolol kann die Blutalkoholkonzentration stärker ansteigen und langsamer wieder abfallen.

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 nur bei strenger Indikationsstellung und nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung des behandelnden Arztes angewendet werden. Es gibt Hinweise darauf, dass Metoprolol die Durchblutung der Plazenta vermindert, und so zu Wachstumsstörungen des Fetus führen kann.

Die Therapie mit Metoprolol beendet 48-72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin sollte werden. Ist dies nicht möglich, sollte das Neugeborene 48-72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Stillzeit

Metoprolol wird in der Muttermilch angereichert. Obwohl nach therapeutischen Dosierungen nicht mit Nebenwirkungen zu rechnen ist, sollten Säuglinge auf Anzeichen einer Arzneimittelwirkung überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Meto-Succinat Sandoz können Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Dadurch kann das Reaktionsvermögen soweit vermindert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme im Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitigem Alkoholgenuß, sowie bei einem Präparatewechsel.

Meto-Succinat Sandoz enthält Lactose, Glucose und Sucrose (Zucker)

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

3 Wie ist Meto-Succinat Sandoz einzunehmen?

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

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

Bluthochdruck (Hypertonie)

1-mal täglich 47,5 mg* Metoprololsuccinat für Patienten mit leichtem bis mäßigem Bluthochdruck. Falls erforderlich, kann die Dosis auf ½-1 Retardtablette Meto-Succinat Sandoz 190 mg (entsprechend 95-190 mg Metoprololsuccinat) täglich erhöht, oder ein anderes blutdrucksenkendes Arzneimittel zur Therapie hinzugefügt werden.

Koronare Herzkrankheit (Angina pectoris)

1-mal täglich 47,5*-190 mg (entsprechend 1 Retardtablette Meto-Succinat Sandoz 190 mg) Metoprololsuccinat. Falls erforderlich, kann ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit zusätzlich genommen werden.

Schnelle Formen der Herzrhythmusstörungen (tachykarde Arrhythmien)

1-mal täglich 47,5*-190 mg (entsprechend 1 Retardtablette Meto-Succinat Sandoz 190 mg) Metoprololsuccinat

Erhaltungstherapie nach Herzinfarkt

1-mal täglich ½-1 Retardtablette Meto-Succinat Sandoz 190 mg (entsprechend 95-190 mg Metoprololsuccinat)

Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (Hyperkinetisches Herzsyndrom)

1-mal täglich 47,5*-190 mg (entsprechend 1 Retardtablette Meto-Succinat Sandoz 190 mg) Metoprololsuccinat

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)

Im Allgemeinen ist die Gabe von 1-mal täglich ½ Retardtablette Meto-Succinat Sandoz 190 mg (entsprechend 95 mg Metoprololsuccinat) ausreichend. Abhängig vom individuellen Ansprechen kann die Dosis innerhalb des Bereichs von 1-mal täglich ½-1 Retardtablette Meto-Succinat Sandoz 190 mg (entsprechend 95-190 mg Metoprololsuccinat) variiert werden.

Behandlung der Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

Zur Behandlung der Herzmuskelschwäche müssen Sie stabil mit der Standardtherapie für Herzmuskelschwäche eingestellt sein und die Dosierung von Metoprololsuccinat muss bei Ihnen individuell angepasst werden.

Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit einer Herzmuskelschwäche der Klasse NYHA III beträgt während der 1. Woche 1-mal täglich 11,88 mg* Metoprololsuccinat. Die Dosis kann während der 2. Woche auf 1-mal täglich 23,75 mg* Metoprololsuccinat erhöht werden.

Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit einer Herzmuskelschwäche der Klasse NYHA II beträgt während der ersten 2 Wochen 1-mal täglich 23,75 mg* Metoprololsuccinat. Danach wird eine Verdoppelung der Dosis empfohlen. Die Dosis wird jede 2. Woche auf bis zu 1-mal täglich 1 Retardtablette Meto-Succinat Sandoz 190 mg (entsprechend 190 mg Metoprololsuccinat) oder bis zur höchsten vom Patienten vertragenen Dosis verdoppelt.

Für die Langzeitbehandlung sollte eine tägliche Dosis von 1 Retardtablette Meto-Succinat Sandoz 190 mg (entsprechend 190 mg Metoprololsuccinat) oder die höchste vom Patienten vertragene Dosis angestrebt werden. Der behandelnde Arzt sollte Erfahrung in der Behandlung einer stabilen symptomatischen Herzmuskelschwäche haben. Nach jeder Dosiserhöhung sollte der Zustand des Patienten sorgfältig überwacht werden. Bei einem Blutdruckabfall kann eine Reduktion der Begleitmedikation erforderlich sein. Ein Blutdruckabfall ist nicht notwendigerweise ein Hindernis für eine Langzeitbehandlung mit Metoprolol, aber die Dosis sollte bis zur Stabilisierung des Patienten reduziert werden.

*Hierfür stehen Retardtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bluthochdruck:

Bei Kindern ab 6 Jahre richtet sich die Dosis nach dem Gewicht des Kindes. Der Arzt wird die richtige Dosis für Ihr Kind berechnen.

Die übliche Anfangsdosis ist 1-mal täglich 0,48 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht, jedoch nicht mehr als 47,5 mg. Die Dosis wird auf die nächst geeignete Tablettenstärke eingestellt. Ihr Arzt kann die Dosis auf 1,9 mg/kg je nach Ansprechen des Blutdrucks erhöhen. Dosierungen über 190 mg täglich wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

Meto-Succinat Sandoz wird nicht für Kinder unter 6 Jahren empfohlen.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion

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

Die Dauer der Behandlung legt der behandelnde Arzt fest.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Meto-Succinat Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei älteren Patienten

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Meto-Succinat Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

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

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

Symptome einer Überdosierung

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

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

Die Behandlung einer Überdosierung

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

Wenn Sie die Einnahme von Meto-Succinat Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Meto-Succinat Sandoz abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit Meto-Succinat Sandoz unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Ein Absetzen der Behandlung mit Meto-Succinat Sandoz sollte nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Standardbegriffe dienen dazu, die Häufigkeit, mit der eine Nebenwirkung auftreten kann, zu beschreiben.

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Hormonelle (Endokrine) Erkrankungen

Selten: Verschlimmerung einer Zuckerkrankheit, die ohne die typischen Merkmale einhergeht (latenter Diabetes mellitus)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Gewichtszunahme

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Depression, Konzentrationsstörungen, Benommenheit oder Schlaflosigkeit, Albträume

Selten: Nervosität, Spannung

Sehr selten: Vergesslichkeit oder Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Persönlichkeitsveränderungen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen

Gelegentlich: abnormales Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut (Parästhesien)

Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen, trockene oder gereizte Augen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis)

Erkrankungen des Ohrs und Labyrinths

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen

Herzkrankungen

Häufig: verlangsamer Puls (Bradykardie) Gleichgewichtsstörungen (sehr selten mit Bewusstlosigkeit), Herzklopfen

Gelegentlich: vorübergehende Verschlechterung der Beschwerden der Herzmuskelschwäche, Überleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammer ersten Grades (AV-Block 1. Grades), Schmerzen in der Herzgegend (Präkardialschmerz)

Selten: funktionelle Herzbeschwerden, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Überleitungsstörungen

Gefäßerkrankungen

Sehr häufig: ausgeprägter Blutdruckabfall, auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen, sehr selten mit Bewusstlosigkeit

Häufig: kalte Hände und Füße

Sehr selten: Absterben von Gewebe (Nekrose) bei Patienten mit schweren peripheren Durchblutungsstörungen vor der Behandlung, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit intermittierendem Hinken (Claudicatio intermittens) oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Häufig: Atemnot bei Anstrengung

Gelegentlich: Atemwegsverkrampfungen (Bronchospasmen)

Selten: Schnupfen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung

Gelegentlich: Erbrechen

Selten: Mundtrockenheit

Sehr selten: Geschmacksstörungen, retroperitoneale Fibrose, bei der abnormales Narbengewebe hinter der Membran, die die Bauchhöhle auskleidet, auftritt. Dies kann sich als Schmerzen im Rücken, der Leiste oder dem Unterbauch zeigen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: abweichende Werte bei Leberfunktionstests

Sehr selten: Leberentzündung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag (psoriasiforme Urtikaria und dystrophe Hautläsionen), vermehrtes Schwitzen

Selten: Haarausfall

Sehr selten: Lichtempfindlichkeit, Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Neuauftreten einer Schuppenflechte, Schuppenflechte-ähnliche Hautveränderungen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelkrämpfe

Sehr selten: Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Arthritis

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Impotenz und andere Sexualstörungen, Peyronie-Krankheit (bindegewebige Verhärtung der Schwellkörper des Penis, Induratio penis plastica)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Müdigkeit

Gelegentlich: Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)

Gegenmaßnahmen

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

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 Meto-Succinat Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °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 Meto-Succinat Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist: Metoprololsuccinat (Ph.Eur.)

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose (E 460), Crospovidon, Glucose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Polyacrylat, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Talkum, Farbstoff Titandioxid (E 171)

Wie Meto-Succinat Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Meto-Succinat Sandoz 190 mg sind weiße, oblonge Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

PVC/Aclar-Aluminiumblisterpackung

Packungsgrößen: 100 Retardtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.