

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Metoprolol 50 Heumann**

Tabletten mit 50 mg Metoprololtartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Metoprolol 50 Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metoprolol 50 Heumann beachten?
3. Wie ist Metoprolol 50 Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoprolol 50 Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST METOPROLOL 50 HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Metoprolol 50 Heumann ist ein Beta-Rezeptorenblocker

Metoprolol 50 Heumann wird angewendet bei:

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie),
- Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit),
- funktionellen Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom),
- Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen),
- Akutbehandlung des Herzinfarkts und Langzeitbehandlung nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe),
- vorbeugender Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON METOPROLOL 50 HEUMANN BEACHTEN?**Metoprolol 50 Heumann darf nicht eingenommen werden**

- bei Überempfindlichkeit gegenüber Metoprolol, anderen Beta-Rezeptorenblockern oder einem der sonstigen Bestandteile,
- bei Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz),
- bei Schock,
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades),
- bei Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome),
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block),
- bei einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie),
- bei stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie; systolisch kleiner als 90 mmHg),
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose),
- bei Neigung zu Bronchialkrampf (bronchialer Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale),
- bei Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen,
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme: MAO-B-Hemmstoffe).

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) ist bei Patienten, die mit Metoprolol 50 Heumann behandelt werden, kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metoprolol 50 Heumann ist erforderlich

- bei geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades),
- bei zuckerkranken Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich),
- bei längerem strengem Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich),
- bei Patienten mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich),
- bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe „Dosierung“).

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z. B. Metoprolol 50 Heumann) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von Metoprolol vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Da die Warnzeichen eines zu niedrigen Blutzuckers verschleiert werden können, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich (siehe „Nebenwirkungen“).

Beim Tragen von Kontaktlinsen ist die Möglichkeit eines verminderten Tränenflusses zu beachten.

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde in Einzelfällen über eine Verschlechterung der Nierenfunktion unter Therapie mit Beta-Rezeptorenblockern berichtet. Eine Anwendung von Metoprolol sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Eine Unterbrechung oder Änderung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit Metoprolol nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzschämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris, oder zu einem Herzinfarkt und zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen kann, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen.

Die Anwendung von Metoprolol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen einer Anwendung von Metoprolol als Dopingmittel können nicht abgesehen werden; schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von Metoprolol 50 Heumann mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Metoprolol-Plasmaspiegel kann sich durch die gleichzeitige Gabe von Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron), Antihistaminika (z. B. Diphenhydramin), H₂-Rezeptor-Antagonisten, Antidepressiva (z. B. Bupropion), Antipsychotika und COX₂-Inhibitoren erhöhen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol und Insulin oder oralen Antidiabetika kann deren Wirkung verstärkt oder verlan-

gert werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol und trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen und Nitroglycerin sowie Diuretika, Vasodilatoren und anderen blutdrucksenkenden Mitteln kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol und Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung, und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Die die Herzkraft schwächenden Wirkungen (kardiodepressive Wirkungen) von Metoprolol und Antiarrhythmika können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol und Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu verstärktem Blutdruckabfall (Hypotension), stark vermindert Herzfrequenz (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann. **Hinweis:** Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Metoprolol behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol und herzwirksamen Glykosiden, Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Überleitung kommen.

Nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Es darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Metoprolol beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol und Noradrenalin, Adrenalin oder anderen sympathomimetisch wirkenden Substanzen (z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen) ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

Unter Metoprolol-Therapie kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf die Behandlung der allergischen Reaktion gewöhnlich eingesetzte Adrenalin-Dosis kommen.

Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer sollten wegen möglicher überschießender Hypertonie nicht zusammen mit Metoprolol eingenommen werden.

Indometacin und Rifampicin können die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol vermindern.

Die Wirkung von Metoprolol kann durch Cimetidin verstärkt werden.

Metoprolol kann die Ausscheidung von Lidocain vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung von Metoprolol und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die die Herzkraft schwächende Wirkung (negativ inotrope Wirkung) der beiden vorgenannten Arzneimittel kann sich addieren.

Die neuromuskuläre Blockade durch periphere Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin) kann durch die Beta-Rezeptorenhemmung von Metoprolol verstärkt werden.

Für den Fall, dass Metoprolol vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprolol informiert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Metoprolol darf in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden, da bislang keine ausreichend gut dokumentierten Studien zu einer Anwendung an schwangeren Frauen existieren.

Metoprolol passiert die Plazenta und reduziert die placentare Durchblutung, wodurch das ungeborene Kind geschädigt werden kann.

Metoprolol sollte 48-72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin abgesetzt werden. Wenn dies nicht möglich ist, müssen Neugeborene für die Dauer von 48-72 Stunden nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Metoprolol geht in die Muttermilch über. Obwohl nach therapeutischen Dosierungen nicht mit unerwünschten Wirkungen zu rechnen ist, sollten gestillte Säuglinge auf mögliche Arzneimittelwirkungen hin beobachtet werden. Um die mit der Muttermilch aufgenommene Wirkstoffmenge gering zu halten, sollte 3-4 Stunden nach Einnahme des Medikaments nicht gestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Maß bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Metoprolol 50 Heumann

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Metoprolol 50 Heumann daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST METOPROLOL 50 HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Metoprolol 50 Heumann immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung sollte individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden und darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**Bluthochdruck (arterielle Hypertonie):**

1-2-mal täglich 1 Tablette bzw. 1-mal täglich 1-2 Tabletten Metoprolol 50 Heumann (entsprechend 50-100 mg Metoprolol-tartrat).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2-mal 2 Tabletten Metoprolol 50 Heumann (entsprechend 200 mg Metoprolol-tartrat) erhöht werden.

Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit), funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom):

1-2-mal täglich 1 Tablette bzw. 1-mal täglich 1-2 Tabletten Metoprolol 50 Heumann (entsprechend 50-100 mg Metoprolol-tartrat).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2-mal 2 Tabletten Metoprolol 50 Heumann (entsprechend 200 mg Metoprolol-tartrat) erhöht werden.