



Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Metoprololsuccinat (Ph.Eur.)



1. Was ist Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg und wofür wird es angewendet?



Metoprololsuccinat, der Wirkstoff von Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg, gehört in die Arzneimittelgruppe der selektiven Beta-Rezeptorenblocker, 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.

Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg wird angewendet

- bei einer **leichten bis mittelschweren stabilen chronischen Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)** (mit eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer) **zusätzlich zur üblichen Standardtherapie**.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg beachten?



Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch) gegen Metoprolol**, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der sonstigen Bestandteile von Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg 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 Sinusknoten** 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg beachten?

3. Wie ist Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg aufzubewahren?

6. Weitere Informationen

- wenn Sie eine stoffwechselbedingte **Übersäuerung des Blutes** aufweisen.

- wenn Sie unter einer **schweren Form von Asthma bronchiale** oder einer chronischen, die Bronchien verengenden Lungenerkrankung 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 < 100 mmHg ist und gewisse Formen der Herzrhythmusstörungen vorliegen.

- wenn Sie an **leichten oder mittelschweren Durchblutungsstörungen** in Armen/Beinen leiden.

- wenn Sie an einer bestimmen Form von Schmerzen in der Brust (Angina), der sogenannten Prinzmetal-Angina, leiden.

- andere **Beta-Rezeptorenblocker** (z. B. Augentropfen, die den Wirkstoff Timolol enthalten).

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

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 das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg

können Schwindel und Müdigkeit auftreten. Dadurch kann das

Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur

aktiven Teilnahme im Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschi-

nien oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitigem Alkoholgenuss sowie bei einer Erhöhung der Dosis.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Sucrose.

Bitte nehmen Sie Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg erst nach

Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass

Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg einzunehmen?



- wenn Sie an der **Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)** leiden: Metoprolol kann die Symptome eines erniedrigten Blutzuckers verschleieren. Hier sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

- wenn Sie unter einer **schweren Form von Asthma bronchiale** oder einer chronischen, die Bronchien verengenden Lungenerkrankung leiden. Hier sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

- wenn Sie gleichzeitig mit **MAO-Hemmstoffen** (Arzneimittel gegen Depressionen; Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe) behandelt werden.

- wenn Sie an einer bestimmen Form von Schmerzen in der Brust (Angina), der sogenannten Prinzmetal-Angina, leiden.

- wenn Sie an **leichten oder mittelschweren Durchblutungsstörungen** in Armen/Beinen leiden.

- wenn Sie an einer bestimmen Form von Schmerzen in der Brust (Angina), der sogenannten Prinzmetal-Angina, leiden.

- wenn Sie an einer bestimmen Form von Schmerzen in der Brust (Angina), der sogenannten Prinzmetal-Angina, leiden.

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

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.

Auswirkung bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Metoprolol Succinat-CT

23,75 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen

führen.

Die Anwendung von Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Frage Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln

Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2013

Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg immer genau nach

der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder

Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Anwendungsgebiet	übliche Dosis, jeweils 1-mal täglich	wenn nötig, kann die tägliche Dosis wie folgt erhöht werden:
Behandlung der Herzmuskel schwäche (Herzinsuffizienz) NYHA-Klasse II Der behandelnde Arzt sollte Erfahrung in der Behandlung einer stabilen symptomatischen Herzmuskel schwäche haben.	<u>Anfangsdosis</u> während der ersten zwei Wochen 1 Retardtablette zu 23,75 mg Die Dosis wird dann jede zweite Woche auf bis zu maximal 8 Retardtablette zu je 23,75 mg (entsprechend 190 mg* Metoprololsuccinat) oder bis zur höchsten vom Patienten vertragenen Dosis verdoppelt. 190 mg* Metoprololsuccinat ist auch die empfohlene Dosierung für eine Langzeitbehandlung der Herzmuskel schwäche.	<u>ab der 3. Woche:</u> 2 Retardtabletten zu je 23,75 mg. Kinder und Jugendliche Es gibt wenig Therapieerfahrungen mit Metoprolol bei Kindern und Jugendlichen. Ältere Menschen über 80 Jahre 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 Die Retardtabletten sollten einmal täglich eingenommen werden, vorzugsweise mit dem Frühstück. Die Retardtabletten sollten als Ganzes oder geteilt geschluckt werden, jedoch ohne sie zu kauen oder zu zerkleinern. Sie sollten mit Wasser genommen werden (mindestens ½ Glas). Dauer der Behandlung Die Dauer der Behandlung legt der behandelnde Arzt fest. Wenn Sie eine größere Menge von Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg 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,
Behandlung der Herzmuskel schwäche (Herzinsuffizienz) NYHA-Klasse III	Anfangsdosis Während der ersten Woche 11,88 mg Metoprololsuccinat. (entspricht ½ Retardtablette zu 23,75 mg)	Die Dosis kann während der zweiten Woche auf 1 Retardtablette zu 23,75 mg erhöht werden. In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: schwerer Blutdruckabfall, niedriger Puls,

* 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

Es gibt wenig Therapieerfahrungen mit Metoprolol bei Kindern und Jugendlichen.

Ältere Menschen über 80 Jahre

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

Die Retardtabletten **sollten einmal täglich eingenommen werden, vorzugsweise mit dem Frühstück.** Die Retardtabletten sollten als Ganzes oder geteilt geschluckt werden, jedoch ohne sie zu kauen oder zu zerkleinern. Sie sollten mit Wasser genommen werden (mindestens ½ Glas).

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung legt der behandelnde Arzt fest.

Wenn Sie eine größere Menge von Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg 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, Herzmuskel schwäche, Kreislaufversagen, Herzstillstand, Verengung/Verkrampfung der Atemmuskulatur, Bewusstlosigkeit (bis zum Koma), Übelkeit, Erbrechen und blau-rot gefärbte Haut und Schleimhäute (Zyanose).

Bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol oder gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln, Chinidin (ein Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Barbiturat en (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 Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, **wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.**

Die Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern **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 einer ½ Retardtablette 23,75 mg (entsprechend 11,88 mg Metoprololsuccinat) erreicht worden ist.

Diese letzte Dosierung sollte vor der vollständigen Beendigung der Behandlung mindestens vier Tage angewendet werden. Falls Sie Beschwerden haben, sollte die Dosis langsamer reduziert werden. Ein abruptes Absetzen von Beta-Rezeptorenblockern kann zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen und das Risiko eines Herzinfarkts und plötzlichen Herztodes erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**4.****Welche Nebenwirkungen sind möglich?****Gelegentlich:**

- vorübergehende Verschlechterung der Beschwerden der Herzmuskel schwäche, eine bestimmte Form der Herzrhythmusstörungen (AV-Block 1. Grades), Schmerzen in der Herzgegend.
- Misempfindungen wie Kribbeln oder Ameisenlaufen (Parästhesien)
- Atemwegsverkrampfungen
- Erbrechen
- Hautveränderungen, schuppenflechtenartige Hautausschläge
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Gewichtszunahme
- Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)
- Depression, Konzentrationsstörungen, Benommenheit oder Schlaflosigkeit, Alpträume.

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).****Die sonstigen Bestandteile sind:**

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

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

Wie Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg aussieht und Inhalt der Packung

Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg sind weiße, längliche, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen enthalten 30, 50 oder 100 Retardtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CT Arzneimittel GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

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

Deutschland Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg Retardtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012

5. Wie ist Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg aufzubewahren?**Selten:**

- funktionelle Herzbeschwerden wie Herzstolpern oder Herzjagen, bestimmte Herzrhythmusstörungen (Überleitungsstörungen)
- Sehstörungen, trockene oder gereizte Augen, Bindegau-

selten

sehr selten

- weniger als 1 Behandelter von 10.000 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schnupfen
- Mundrockenheit
- Haarausfall
- Verschlimmerung einer Zuckerkrankheit, die vorher ohne die typischen Merkmale einherging (latenter Diabetes mellitus)
- abweichende Werte bei Leberfunktionstests
- Impotenz und andere Sexualstörungen, bindegewebige Verhärtung der Schwellkörper des Penis (Induratio penis plastica)
- Müdigkeit.

nicht bekannt

Sehr häufig:

- ausgeprägter Blutdruckabfall, auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen, sehr selten mit Bewusstlosigkeit
- Migräne
- Verschlimmerung einer Zuckerkrankheit, die vorher ohne die typischen Merkmale einherging (latenter Diabetes mellitus)
- abweichende Werte bei Leberfunktionstests
- Impotenz und andere Sexualstörungen, bindegewebige Verhärtung der Schwellkörper des Penis (Induratio penis plastica)
- Müdigkeit.

Häufig:

- verlangsamter Puls (Bradykardie), Gleichgewichtsstörungen (sehr selten mit Bewusstlosigkeit), unregelmäßiger Herzschlag oder Herzklappen (Palpitationen)
- Ohnerausche (Tinnitus), Hörstörungen
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Atemnot bei Anstrengung
- Lichtempfindlichkeit, Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Neuaufreten einer Schuppenflechte, schuppenflechtenähnliche Hautveränderungen
- kalte Hände und Füße.

Sehr selten:

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminde rung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Geschmacksstörungen
- Lichtempfindlichkeit, Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Neuaufreten einer Schuppenflechte, schuppenflechtenähnliche Hautveränderungen
- kalte Hände und Füße.

i**6. Weitere Informationen****Was Metoprolol Succinat-CT 23,75 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Metoprololsuccinat (Ph.Eur.).
Jede Retardtablette enthält 23,75 mg Metoprololsuccinat (Ph.Eur.) entsprechend 25 mg Metoprololtartrat.

CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: 705

A145720.05-205