

Metoprololsuccinat). Falls erforderlich, kann ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit zusätzlich genommen werden.

Schnelle Formen der Herzrhythmusstörungen (tachykarde Arrhythmien)
1-mal täglich ½-2 Retardtabletten Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 95 mg (entsprechend 47,5-190 mg Metoprololsuccinat)

Erhaltungstherapie nach Herzinfarkt
1-mal täglich 1-2 Retardtabletten Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 95 mg (entsprechend 95-190 mg Metoprololsuccinat)

Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (Hyperkinetisches Herzsyndrom)
1-mal täglich ½-2 Retardtabletten Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 95 mg (entsprechend 47,5 mg-190 mg Metoprololsuccinat)

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)
Im Allgemeinen ist die Gabe von 1-mal täglich 1 Retardtablette Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 95 mg (entsprechend 95 mg Metoprololsuccinat) ausreichend. Abhängig vom individuellen Ansprechen kann die Dosis innerhalb des Bereichs von 1-mal täglich 1-2 Retardtabletten Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 95 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 23,75 mg* Metoprololsuccinat 1-mal täglich 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 2 Retardtabletten Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 95 mg (entsprechend 190 mg Metoprololsuccinat) verdoppelt oder bis zur höchsten vom Patienten vertragenen Dosis. Für die Langzeitbehandlung sollte eine tägliche Dosis von 2 Retardtabletten Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 95 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.

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 Metoprololsuccinat - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bluthochdruck:
Die Dosis von Metoprololsuccinat - 1 A Pharma zur Behandlung von Bluthochdruck bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen richtet sich nach dem Körpergewicht Ihres Kindes bzw. des Jugendlichen. Ihr Arzt wird die richtige Dosis berechnen. (Für detailliertere Angaben zur Dosierung bei Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.) Eine Anwendung von Metoprololsuccinat - 1 A Pharma zur Behandlung von Bluthochdruck bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen.

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 Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 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 Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 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 Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 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 Metoprololsuccinat - 1 A Pharma abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit Metoprololsuccinat - 1 A Pharma unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Ein Absetzen der Behandlung mit Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 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

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung von Bluthochdruck bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen
Die empfohlene Anfangsdosis bei Bluthochdruckpatienten ab 6 Jahren ist 1-mal täglich 0,48 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht. Die endgültige Milligramm-Dosis sollte möglichst nah an der berechneten Dosis in mg/kg liegen.
Bei Patienten, die auf eine Dosierung von 0,48 mg nicht ansprechen, kann die Dosis auf 0,95 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht erhöht werden, wobei 47,5 mg Metoprololsuccinat nicht überschritten werden dürfen. Bei Patienten, die auf eine Dosierung von 0,95 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht nicht ansprechen, kann die Dosis bis auf eine maximale Tagesdosis von 1,90 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht erhöht werden. Dosen über 190 mg Metoprololsuccinat 1-mal täglich wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

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

Herzerkrankungen
Häufig: verlangsamter 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 (psoriasisforme Urtikaria und dys-trophe Hautläsionen), vermehrtes Schwitzen
Selten: Haarausfall
Sehr selten: Lichtempfindlichkeit, Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Neuauftreten einer Schuppenflechte, Schuppenflechte-ähnliche Hautveränderungen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 Metoprololsuccinat - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist: Metoprololsuccinat (Ph.Eur.)

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 Metoprololsuccinat - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Metoprololsuccinat - 1 A Pharma sind weiße, längliche, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Metoprololsuccinat - 1 A Pharma ist in Aluminium/Aluminium-blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltnering 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!