

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Metoprololsuccinat - 1 A Pharma® 23,75 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 Metoprololsuccinat - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprololsuccinat - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Metoprololsuccinat - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoprololsuccinat - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1 Was ist Metoprololsuccinat - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Metoprololsuccinat, der Wirkstoff von Metoprololsuccinat - 1 A Pharma, blockiert bestimmte Beta-Rezeptoren im Körper, vorrangig am Herzen (selektiver Beta-Rezeptoren-Blocker).

Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 23,75 mg wird angewendet

#### Erwachsene

- 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.

#### Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche

- zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprololsuccinat - 1 A Pharma beachten?

### Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 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 < 50 Schläge/Minute) oder einen **unregelmäßigen Herzschlag** (Sick-Sinus-Syndrom) haben, es sei denn Sie haben einen Herzschrittmacher
- 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 Metoprololsuccinat - 1 A Pharma einnehmen,

- wenn Sie an Asthma leiden: Beta-Rezeptoren-Blocker müssen mit Vorsicht angewendet werden. Wenn ein Asthmatiker bei Behandlungsbeginn mit Metoprolol einen Beta<sub>2</sub>-Agonisten zur Behandlung seines Asthmas (in Form von Tabletten oder als Inhalation) einnimmt oder anwendet, sollte die Dosis des Beta<sub>2</sub>-Agonisten überprüft und unter Umständen erhöht werden. Metoprololsuccinat - 1 A Pharma Retardtabletten haben eine geringere Wirkung auf Beta<sub>2</sub>-Rezeptoren als konventionelle Tablettenformen (die im Gegensatz zu den Retardtabletten keine verzögerte Freisetzung von Metoprolol bewirken) von selektiven Beta<sub>1</sub>-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 Metoprololsuccinat - 1 A Pharma als bei konventionellen Tablettenformen von selektiven Beta<sub>1</sub>-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 intermittens). 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 eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) aufweisen: die Symptome können verschleiert werden
- wenn Sie operiert werden: Vor einer Operation sollten Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Metoprololsuccinat - 1 A Pharma informieren.
- wenn Sie schon einmal eine Schuppenflechte hatten: Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 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 Dosierung 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 Metoprololsuccinat - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wurden nicht untersucht.

Eine Anwendung bei dieser Altersgruppe wird daher nicht empfohlen.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Metoprololsuccinat - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Metoprololsuccinat - 1 A Pharma zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### Einnahme von Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 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. Metoprololsuccinat - 1 A Pharma) einige Tage früher abgesetzt werden.

Wenn bei Ihnen Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 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. Metoprololsuccinat - 1 A Pharma) 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. Metoprololsuccinat - 1 A Pharma) 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. Metoprololsuccinat - 1 A Pharma) wird durch Narkosemittel zur Inhalation die pulsverlangsamende Wirkung von Beta-Rezeptoren-Blockern verstärkt.

Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 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 Beta<sub>1</sub>-selektiven Arzneimitteln als mit nicht-selektiven Beta-Rezeptoren-Blockern.

### Wechselwirkungen im Zusammenhang mit der Stoffwechsellage von Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 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).

### Nitroglyzerin

Nitroglyzerin 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 Metoprololsuccinat - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 sollte 48-72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet 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 auf Nebenwirkungen zu erwarten ist, sollten Säuglinge auf Anzeichen einer Arzneimittelwirkung überwacht werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Metoprololsuccinat - 1 A Pharma können Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Dadurch kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme im Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Verarbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitigem Alkoholgenuß, sowie bei einem Präparatewechsel.

### Metoprololsuccinat - 1 A Pharma enthält Glucose und Sucrose (Zucker)

Bitte nehmen Sie Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 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 Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 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:**

**Erwachsene**

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 ½ Retardtablette Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 23,75 mg (entsprechend 11,88 mg Metoprololsuccinat). Die Dosis kann während der 2. Woche auf 1-mal täglich 1 Retardtablette Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 23,75 mg (entsprechend 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 1 Retardtablette Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 23,75 mg (entsprechend 23,75 mg Metoprololsuccinat). Danach wird eine Verdoppelung der Dosis empfohlen. Die Dosis wird jede 2. Woche auf bis zu 1-mal täglich 8 Retardtableten Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 23,75 mg (entsprechend 190 mg\* Metoprololsuccinat) verdoppelt oder bis zur höchsten vom Patienten vertragenen Dosis.

Für die Langzeitbehandlung sollte eine tägliche Dosis von 8 Retardtableten Metoprololsuccinat - 1 A Pharma 23,75 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 Retardtableten 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 Retardtableten 1-mal täglich einnehmen, vorzugsweise mit dem Frühstück. Sie können die Retardtableten als Ganzes oder geteilt schlucken, jedoch ohne sie zu kauen oder zu zerkleinern. Sie sollten die Retardtableten 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

### 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)

### 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.

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Gelegentlich:* Gewichtszunahme

### Psychiatrische Erkrankungen

*Gelegentlich:* Depression, Konzentrationsstörungen, Benommenheit oder Schläflosigkeit, Alpträume

*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:* 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 dystrophe Hautläsionen), vermehrtes Schwitzen

*Selten:* Haarausfall

*Sehr selten:* Lichtempfindlichkeit, Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Neuaufreten 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.

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](http://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, Titan-dioxid (E171)

### Wie Metoprololsuccinat - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 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!

50050868