

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# MetoHEXAL® 50 mg Tabletten

### Wirkstoff: Metoprololtartrat (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 MetoHEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MetoHEXAL beachten?
3. Wie ist MetoHEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MetoHEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1 Was ist MetoHEXAL und wofür wird es angewendet?

MetoHEXAL ist ein Beta-Rezeptoren-Blocker.

#### Anwendungsgebiete

MetoHEXAL wird angewendet:

- bei Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)
- bei funktionellen Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)
- bei Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)
- zur Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitbehandlung nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)
- zur vorbeugenden Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von MetoHEXAL beachten?

#### MetoHEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Metoprolol, andere Beta-Rezeptoren-Blocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Herzmuskelschwäche (dekompensierte oder manifeste Herzinsuffizienz)
- bei kardiogenem Schock
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades)
- bei Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome)
- bei plötzlich auftretendem, beklemmenden Brustschmerz als Zeichen eines Herzinfalles
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer 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 Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale)
- bei schweren Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen (periphere Durchblutungsstörungen)
- bei einem unbehandelten, hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- bei schwerem Lungenasthma oder wenn bei Ihnen bereits eine Verkrampfung der Bronchien in der Vorgeschichte aufgetreten ist
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

Nach einem Herzinfarkt dürfen Sie MetoHEXAL nicht anwenden, wenn

- Sie einen Puls von weniger als 45-50 Herzschlägen pro Minute haben
- bei Ihnen, das bestimmte EKG-Veränderungen (PR-Intervall > 0,24 s) beobachtet wurden
- Ihr systolischer Blutdruck unter 100 mmHg liegt
- Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.

Während der Behandlung mit MetoHEXAL dürfen Sie keine Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Disopyramid) intravenös erhalten (Ausnahme Intensivmedizin).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MetoHEXAL einnehmen, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft:

- geringgradige Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades)
  - längeres strenges Fasten und schwere körperliche Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
  - bekannter oder vermuteter hormonproduzierender Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptoren-Blockern erforderlich)
  - eingeschränkte Leberfunktion (siehe Abschnitt 3 „Wie ist MetoHEXAL einzunehmen?“)
  - zuckerkranke Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
  - zuckerkranke Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus), speziell wenn sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel anwenden. Es kann sein, dass MetoHEXAL Anzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) wie Herzerassen unterdrückt.
  - bestimmte Gefäßerkrankungen (Raynaud-Krankheit oder bestimmte Formen der peripheren Verschlusskrankheit [Claudicatio intermitens])
  - Neigung zu Bronchialverkrampfung
  - bestimmte Art der Angina pectoris (Prinzmetal-Angina)
  - erhöhtes Risiko für schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
  - schwere Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie)
- Hinweis:** Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die durch andere Mittel verursacht wurden, können während der Behandlung mit MetoHEXAL besonders schwerwiegend und gegenüber üblichen Dosen von Adrenalin resistent sein.
- bekannte oder vermutete Schilddrüsenüberfunktion
  - Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte

Wenn Ihr Puls während der Behandlung unter 50-55 Schläge pro Minute sinkt, ist die Dosis durch den Arzt schrittweise zu reduzieren bzw. die Behandlung mit MetoHEXAL ausschleichend zu beenden. Sollten Sie einen unregelmäßigen Herzschlag spüren, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Die Behandlung mit MetoHEXAL sollte, speziell bei Patienten mit ischämischer Herzkrankheit, nicht plötzlich abgebrochen werden. Um eine Verschlechterung einer Angina pectoris zu vermeiden, sollte die Dosis durch den Arzt schrittweise über 1-3 Wochen erniedrigt werden. Falls erforderlich sollte gleichzeitig eine alternative Behandlung eingeleitet werden.

Sollten Sie spontane Blutungen oder blaue Flecken (Hämatome) unter MetoHEXAL bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Treten bei Ihnen eine Gelbfärbung von Haut und Augen, Appetitverlust und ein dunkler Urin auf, teilen Sie das bitte umgehend Ihrem Arzt mit.

Ihren Arzt sollten Sie auch dann aufsuchen, wenn bei Ihnen Halluzinationen unter MetoHEXAL auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie trockene Augen, entweder allein oder gleichzeitig mit Hautausschlag, auftreten. In diesem Fall sollte ein Abbruch der Behandlung in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie dauerhaft mit einem Beta-Rezeptoren-Blocker behandelt werden und operiert werden müssen, sollte ein kardiologisch erfahrener Arzt prüfen, ob der Beta-Rezeptoren-Blocker vor der Operation abgesetzt werden muss. Das Risiko einer Narkose oder eines chirurgischen Eingriffs kann erhöht sein. Die Vorteile der Fortsetzung einer Behandlung mit MetoHEXAL sollten in jedem Einzelfall gegen die Risiken des Absetzens abgewogen werden. Vor einer Narkose ist der Narkosearzt über die Behandlung mit MetoHEXAL zu informieren. Wenn es für notwendig erachtet wird, MetoHEXAL vor einem chirurgischen Eingriff abzusetzen, sollte dies schrittweise erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose beendet sein.

#### Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Vorsicht ist bei älteren Patienten geboten. Durch zu starke Senkung des Blutdrucks oder der Anzahl der Herzschläge pro Minute kann es zu ungenügender Blutversorgung lebenswichtiger Organe kommen.

#### Einnahme von MetoHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### Wirkung anderer Arzneimittel auf MetoHEXAL

Die Wirkung von MetoHEXAL und anderen Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung können sich verstärken. Patienten, die gleichzeitig andere Beta-Rezeptoren-Blocker (auch als Augentropfen), Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer, Sympathikus-hemmende Medikamente oder Arzneimittel erhalten, die den Katecholamin-Spiegel senken, sollten sorgfältig überwacht werden.

#### Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von MetoHEXAL verstärken

*Kalzium-Antagonisten wie Verapamil oder Diltiazem*  
Verstärkung der dämpfenden Wirkung auf den Blutdruck und das Herz. Bei gleichzeitiger Anwendung ist daher eine sorgfältige Überwachung angezeigt.

**Hinweis:** Während der Behandlung mit MetoHEXAL dürfen Sie keine Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Disopyramid) intravenös erhalten (Ausnahme Intensivmedizin).

#### Kalzium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ

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

*Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Amiodaron, Propafenon und andere Klasse-I-Antiarrhythmika wie Chinin und Disopyramid)*

Verstärkung der dämpfenden Wirkung von MetoHEXAL auf den Herzschlag und die Erregungsleitung im Herzen (atrioventrikuläre Überleitung).

*Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (tricyklischen Antidepressiva), Beruhigungsmittel (Barbiturate, Phenothiazine), Glyceroltrinitrat, harntreibende Mittel (Diuretika) oder gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren)*  
verstärkte Blutdrucksenkung

#### Narkosemittel

Verstärkung der Blutdrucksenkung und der schwächenden Wirkung auf die Herzkraft.

**Hinweis:** Für den Fall, dass Sie operiert werden müssen, muss Ihr Narkosearzt über die Behandlung mit MetoHEXAL informiert werden.

Der Wirkstoff von MetoHEXAL (Metoprololtartrat) wird im Körper durch ein bestimmtes Leberenzym (Cytochrom P450 2D6) abgebaut. Deshalb ist besondere Vorsicht geboten, wenn gleichzeitig mit MetoHEXAL Arzneimittel angewendet werden, die dieses Enzym hemmen und damit die Wirkung von MetoHEXAL verstärken können.

Hierzu gehören beispielsweise:

- Arzneimittel gegen Depressionen wie Fluoxetin, Paroxetin oder Bupropion
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen wie Thioridazin
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Chinidin oder Propafenon
- Arzneimittel gegen Virusinfektionen wie Ritonavir
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika) wie Diphenhydramin
- Arzneimittel gegen Malaria wie Hydroxychloroquin oder Chinin
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen wie Terbinafin
- Arzneimittel gegen Magengeschwüre wie Cimetidin

#### Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von MetoHEXAL verringern

*Bestimmte Schmerzmittel (nicht steroidale Antiphlogistika wie Indometacin)*  
Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung

#### Enzyminduzierende Medikamente wie Rifampicin

Erniedrigung des Blutspiegels und dadurch Verringerung der Wirkung von MetoHEXAL möglich

#### Wirkung von MetoHEXAL auf andere Arzneimittel

##### Prazosin

Wenn Sie bereits MetoHEXAL erhalten, kann es zur Verstärkung einer plötzlichen Blutdrucksenkung bei Lagewechsel (z. B. vom Liegen zum Stehen) nach der ersten Gabe von Prazosin kommen. Deshalb ist bei erstmaliger gemeinsamer Gabe von MetoHEXAL und Prazosin besondere Vorsicht geboten.

##### Digitalis, Reserpin, Alpha-Methyl dopa, Guanfacin oder Clonidin

verstärktes Absinken der Herzfrequenz bzw. Verzögerung der Erregungsleitung im Herzen

Um einen überschießenden Blutdruckanstieg zu vermeiden, darf Clonidin erst dann abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor bereits die Behandlung mit MetoHEXAL beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

*Medikamente, die im Rahmen einer Narkose zur Muskelentspannung eingesetzt werden (periphere Muskelrelaxanzien wie z. B. Suxamethonium, Tubocurarin)*  
MetoHEXAL kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken

*Sympathikus aktivierende Substanzen (Noradrenalin, Adrenalin oder andere ähnlich wirkende Substanzen, die z. B. in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen enthalten sind)*  
beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich

**Hinweis:** Während der Therapie mit MetoHEXAL kann es bei der Behandlung allergischer Reaktionen zu einer verminderten Wirkung von Adrenalin kommen.

#### Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer

Überschießende Blutdrucksteigerung möglich. Deshalb sollten MAO-Hemmer nicht zusammen mit MetoHEXAL angewendet werden.

#### Insulin und Sulfonylharnstoffe

MetoHEXAL kann bei Diabetikern, die mit Insulin behandelt werden, eine verstärkte oder verlängerte Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) herbeiführen oder auch die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen aufheben. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

#### Ergotalkaloide

MetoHEXAL kann bei gleichzeitiger Gabe mit Ergotalkaloiden (Medikamentenklasse, die zur Prävention und Therapie von Migräne eingesetzt wird) deren gefäßverengende Wirkung verstärken.

#### Dipyridamol

MetoHEXAL sollte wie alle anderen Betablocker nur mit Vorsicht und unter Überwachung der Herzfrequenz gleichzeitig mit Dipyridamol (einem Mittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln) eingesetzt werden.

#### Weitere mögliche Wechselwirkungen

MetoHEXAL kann die Auswirkung anderer Medikamente (z. B. Lidocain) vermindern und damit deren Wirksamkeit verstärken.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### Einnahme von MetoHEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol kann sich die Wirkung von MetoHEXAL und des Alkohols verändern.

#### 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 um Rat.

#### Schwangerschaft

MetoHEXAL soll in der Schwangerschaft (insbesondere während der ersten 3 Monate) nur bei strenger Indikationsstellung und Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Es gibt Hinweise darauf, dass Metoprolol die Durchblutung der Plazenta vermindert und so zu fetalen Wachstumsstörungen führen kann. Nach Gabe anderer Beta-Rezeptoren-Blocker wurden Fehl-, Frühgeburten und intrauteriner Tod der Feten beobachtet.

Wegen der Möglichkeit des Auftretens einer verringerten Herzfrequenz (Bradykardie), eines erniedrigten Blutdrucks (Hypotonie) oder Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) beim Neugeborenen soll die Therapie mit Metoprolol 48-72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, müssen Neugeborene 48-72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig ärztlich überwacht werden.

#### Stillzeit

Metoprolol wird in der Muttermilch - verglichen mit dem mütterlichen Blutspiegel - angereichert. Gestillte Säuglinge sollten auf Anzeichen einer Medikamentenwirkung überwacht werden. Die durch die Muttermilch aufgenommene Menge an Metoprolol kann verringert werden, wenn erst 3-4 Stunden nach Einnahme des Medikaments gestillt wird.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

