

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Metoprolol 50 - 1 A Pharma®****Wirkstoff: Metoprololtartrat (Ph. Eur.) 50 mg pro Tablette**

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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprolol 50 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Metoprolol 50 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoprolol 50 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Metoprolol 50 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Metoprolol 50 - 1 A Pharma ist ein Beta-Rezeptoren-Blocker.

Anwendungsgebiete

Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma beachten?

Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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 (Pheochromozytom)
- 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma nicht anwenden, wenn
- Sie einen Puls von weniger als 45-50 Herzschlägen pro Minute haben
 - bei Ihnen 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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 (Pheochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptoren-Blockern erforderlich)
 - eingeschränkte Leberfunktion (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Metoprolol 50 - 1 A Pharma einzunehmen?“)
 - zuckerkrankte Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
 - zuckerkrankte Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus), speziell wenn sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel anwenden. Es kann sein, dass Metoprolol 50 - 1 A Pharma Anzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) wie Herzrasen unterdrückt.
 - bestimmte Gefäßkrankungen (Raynaud-Krankheit oder bestimmte Formen der peripheren Verschlusskrankheit [Claudicatio intermittens])
 - 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma ausschleichend zu beenden. Sollten Sie einen unregelmäßigen Herzschlag spüren, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Die Behandlung mit Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma sollten in jedem Einzelfall gegen die Risiken des Absetzens abgewogen werden. Vor einer Narkose ist der Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprolol 50 - 1 A Pharma zu informieren. Wenn es für notwendig erachtet wird, Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wirkung anderer Arzneimittel auf Metoprolol 50 - 1 A Pharma

Die Wirkung von Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma auf den Herzschlag und die Erregungsleitung im Herzen (atrioventrikuläre Überleitung).

Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma informiert werden.

Der Wirkstoff von Metoprolol 50 - 1 A Pharma (Metoprololtartrat) wird im Körper durch ein bestimmtes Leberenzym (Cytochrom P450 2D6) abgebaut. Deshalb ist besondere Vorsicht geboten, wenn gleichzeitig mit Metoprolol 50 - 1 A Pharma Arzneimittel angewendet werden, die dieses Enzym hemmen und damit die Wirkung von Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma möglich

Wirkung von Metoprolol 50 - 1 A Pharma auf andere Arzneimittel

Prazosin
Wenn Sie bereits Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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)

Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma angewendet werden.

Insulin und Sulfonylharnstoffe

Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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

Metoprolol 50 - 1 A Pharma kann bei gleichzeitiger Gabe mit Ergotalkaloiden (Medikamentenklasse, die zur Prävention und Therapie von Migräne eingesetzt wird) deren gefäßverengende Wirkung verstärken.

Dipyridamol

Metoprolol 50 - 1 A Pharma sollte wie alle anderen Beta-blocker nur mit Vorsicht und unter Überwachung der Herzfrequenz gleichzeitig mit Dipyridamol (einem Mittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln) eingesetzt werden.

Weitere mögliche Wechselwirkungen

Metoprolol 50 - 1 A Pharma kann die Ausscheidung 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 Metoprolol 50 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol kann sich die Wirkung von Metoprolol 50 - 1 A Pharma 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

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

Es gibt Hinweise darauf, dass Metoprolol die Durchblutung der Plazenta vermindert und so zu fetalen Wachstumsstörungen führen kann. Nach- 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.

Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Es liegen keine Studien zur Zeugungs- und Gebärfähigkeit von Metoprolol 50 - 1 A Pharma am Menschen vor.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

