

# Metoprolol ZOT STADA® 100 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Metoprololtartrat

## Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Metoprolol ZOT STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metoprolol ZOT STADA® beachten?
3. Wie ist Metoprolol ZOT STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoprolol ZOT STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Metoprolol ZOT STADA® und wofür wird es angewendet?

Metoprolol ZOT STADA® ist ein so genannter Beta-Rezeptoren-Blocker. Diese Arzneimittel werden beispielsweise zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen eingesetzt.

#### Metoprolol ZOT STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- zur Behandlung von Erkrankungen der Herzkranzgefäße (chronische, stabile koronare Herzkrankheit)
- zur Langzeitbehandlung nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)
- zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (supraventrikuläre und ventrikuläre tachykarde Arrhythmien)
- zur vorbeugenden Behandlung bei Migräne.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metoprolol ZOT STADA® beachten?

#### Metoprolol ZOT STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metoprololtartrat, andere Beta-Rezeptoren-Blocker oder einen der sonstigen Bestandteile von Metoprolol ZOT STADA®
- wenn Sie unter Schuppenflechte (Psoriasis) leiden
- bei Schock
- bei Herzinfarkt, wenn die Herzfrequenz kleiner als 45 Schläge pro Minute ist, Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grad) vorliegen, ein Abschnitt im Elektrokardiogramm (das P-R-Intervall) länger als 240 ms ist, der systolische Blutdruck niedriger als 100 mmHg ist und eine mittlere bis schwere Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) vorliegt
- bei Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- wenn Sie unter Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern leiden (AV-Block II. und III. Grad)
- bei einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie)
- falls Sie unter Sinusknoten-Syndrom (Sick-Sinus-Syndrom) leiden
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialer Block)
- wenn Sie unter stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie, systolisch kleiner als 90 mmHg) leiden
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- wenn Sie zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität, z.B. bei Asthma bronchiale) neigen
- bei schweren Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen (Spätstadium peripherer Durchblutungsstörungen)
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (z.B. zur Behandlung von Depressionen; Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

Calcium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Disopyramid) dürfen bei Patienten, die mit Metoprolol ZOT STADA® behandelt werden, nicht intravenös gegeben werden (Ausnahme Intensivmedizin). Bitte fragen Sie ggf. Ihren Arzt.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metoprolol ZOT STADA® ist erforderlich

- bei instabiler und Insulin-abhängiger Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus). Möglicherweise wird Ihr Arzt die Blutzucker senkende Therapie anpassen.
- beim Tragen von Kontaktlinsen. Die Möglichkeit eines verminderten Tränenflusses muss berücksichtigt werden.
- bei Patienten mit Atembeschwerden durch verengte Atemwege (obstruktive Atemwegserkrankungen). Wenn dies auf Sie zutrifft, wird Ihnen Ihr Arzt Metoprolol ZOT STADA® nur verschreiben, wenn zwingende Gründe für eine Behandlung vorliegen. Sofern die Behandlung zwingend erforderlich ist, wird Ihr Arzt Ihnen ggf. Zusatzmedikamente (so genannte  $\beta_2$ -Bronchodilatoren) verschreiben.
- vor einer Operation mit Narkose (Allgemeinanästhesie). Der Anästhesist muss über die Behandlung mit Metoprolol ZOT STADA® informiert werden. Wenn ein Absetzen von Metoprolol für erforderlich gehalten wird, sollte dieses möglichst 48 Stunden vor der Anästhesie abgeschlossen sein.
- bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Hyposensibilisierungstherapie; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen möglich). Bei diesen Patienten wird der Arzt besonders streng prüfen, ob eine Therapie mit Metoprolol ZOT STADA® erforderlich ist.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- bei geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grad)
- bei zuckerkranken Patienten mit stark schwankenden Blutzuckerwerten oder bei längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich). Die Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers können bei Einnahme von Metoprolol ZOT STADA® verschleiert werden, daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich (siehe unter 3. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- bei Patienten mit einem Hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom). Eine vorherige ärztliche Behandlung mit einem Alpha-Rezeptoren-Blocker ist erforderlich.

Metoprolol ZOT STADA® kann die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d.h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen erhöhen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Durch eine plötzliche allergische Allgemeinreaktion (anaphylaktischer Schock) kann Metoprolol ZOT STADA® eine bestehende Pulsverlangsamung (Bradykardie), Symptome peripherer arterieller Durchblutungsstörungen und einen Schock verstärken.

Eine Unterbrechung oder Änderung der Behandlung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit Metoprolol ZOT STADA® nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzschämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen kann.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde in Einzelfällen über eine Verschlechterung der Nierenfunktion unter Therapie mit Beta-Rezeptoren-Blockern berichtet. Ihr Arzt wird daher während der Anwendung von Metoprolol ZOT STADA® ggf. Ihre Nierenfunktion überwachen.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich, da die Wirkung von Metoprolol ZOT STADA® verstärkt sein kann. Ggf. wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Metoprolol ZOT STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von

Metoprolol ZOT STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

#### Bei Einnahme von Metoprolol ZOT STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

*Metoprolol ZOT STADA® und Insulin oder orale blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika)*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol ZOT STADA® und Insulin oder oralen Blutzucker senkenden Arzneimitteln kann deren Wirkung verstärkt oder verlängert werden. Warnzeichen einer verminderten Blutzuckerkonzentration (Hypoglykämie) – insbesondere Pulsbeschleunigung (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

*Metoprolol ZOT STADA® und tricyclische Antidepressiva (gegen Depressionen), Barbiturate (z.B. bei Epilepsie), Phenothiazine (bei geistig-seelischen Erkrankungen), Nitroglycerol (bei Angina pectoris), Diuretika (harntreibende Arzneimittel) Vasodilatoren (z.B. bei Bluthochdruck) oder andere blutdrucksenkende Arzneimittel*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol ZOT STADA® und tricyclischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen und Nitroglycerin sowie Diuretika, Vasodilatoren und anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

*Metoprolol ZOT STADA® und Calcium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ (bei Herzkrankungen oder Bluthochdruck) oder andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Disopyramid)*

Metoprolol ZOT STADA® kann die Herzkraft schwächen und die Reizleitung im Herzen beeinflussen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol ZOT STADA® und Calcium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, da es zu verstärktem Blutdruckabfall, stark verminderter Herzfrequenz oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln um solche Arzneimittel handelt. Calcium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder andere Antiarrhythmika (wie Disopyramid) dürfen bei Patienten, die mit Metoprolol ZOT STADA® behandelt werden, nicht intravenös gegeben werden (siehe unter 2. Metoprolol ZOT STADA® darf NICHT eingenommen werden; Ausnahme Intensivmedizin).

*Metoprolol ZOT STADA® und Calcium-Antagonisten (bei Herzkrankungen oder Bluthochdruck) vom Nifedipin-Typ*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol ZOT STADA® und Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln um solche Arzneimittel handelt.

*Metoprolol ZOT STADA® und Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)*

Bei gleichzeitiger Anwendung kann es zu einer verstärkten Herzkraft schwächenden Wirkung (kardiodepressiv) kommen.

*Metoprolol ZOT STADA® und herzwirksame Glykoside (bei Herzmuskelschwäche) oder Arzneimittel wie Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin (bei Bluthochdruck)*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol ZOT STADA® und herzwirksamen Glykosiden sowie Wirkstoffen wie Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen kommen. Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Clonidin darf Clonidin erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Metoprolol beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

*Metoprolol ZOT STADA® und Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer (z.B. bei Depressionen)*

Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer sollten wegen einem möglichen überschießenden Blutdruckanstieg (Hypertension) nicht zusammen mit Metoprolol ZOT STADA® eingenommen werden.

*Arzneimittel, die die periphere Durchblutung (in den Gliedmaßen) beeinflussen, wie z.B. Ergotamin*

Da Beta-Rezeptoren-Blocker die periphere Durchblutung beeinflussen können, sollten Arzneimittel mit ähnlichen Wirkungen, wie z.B. Ergotamin, gleichzeitig nur unter Vorsicht gegeben werden.

*Metoprolol ZOT STADA® und Arzneimittel, die Enzyme in der Leber aktivieren, die am Abbau von Arzneimitteln im Körper beteiligt sind, wie z.B. Rifampicin (bei Tuberkulose)*

Diese Arzneimittel können die Konzentration von Metoprolol im Blut senken und die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol ZOT STADA® vermindern.

*Metoprolol ZOT STADA® und Arzneimittel, die Enzyme in der Leber hemmen, die am Abbau von Metoprolol im Körper beteiligt sind*

Der Metoprolol-Plasmaspiegel kann sich durch die gleichzeitige Gabe von z.B. Antiarrhythmika (z.B. Amiodaron), Antihistaminika (z.B. Diphenhydramin), H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten, Antidepressiva (z.B. Bupropion), Antipsychotika und COX-2-Inhibitoren erhöhen.

*Metoprolol ZOT STADA® und Cimetidin (bei Erkrankungen im Magen-Darm-Bereich), Hydralazin (bei Bluthochdruck), Alkohol oder selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmstoffe (SSRIs; bei Depressionen), wie z.B. Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin*

Die Wirkung von Metoprolol ZOT STADA® kann durch den Wirkstoff Cimetidin verstärkt werden, da dies die Konzentration von Metoprolol im Blut erhöht. Hydralazin, Alkohol und selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmstoffe (SSRIs) können ebenfalls die Wirkung von Metoprolol ZOT STADA® verstärken.

*Metoprolol ZOT STADA® und Lidocain (zur Betäubung z.B. beim Zahnarzt)*

Die Ausscheidung von Lidocain aus dem Körper kann durch Metoprolol vermindert werden. Ihr Arzt wird eventuell eine Dosisanpassung vornehmen.

*Metoprolol ZOT STADA® und Noradrenalin, Adrenalin oder andere sympathomimetisch wirksame Arzneimittel (z.B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen)*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol ZOT STADA® und Noradrenalin, Adrenalin oder anderen sympathomimetisch wirksamen Substanzen ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich. Die gleichzeitige Gabe von Adrenalin und Beta-Rezeptoren-Blockern kann außerdem zu verlangsamer Herzschlagfolge (Bradykardie) führen.

*Metoprolol ZOT STADA® und Narkotika (z.B. bei Operationen)*

Die gleichzeitige Anwendung von Metoprolol ZOT STADA® und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung und eine verstärkte Herzkraft schwächende Wirkung zur Folge haben.

*Metoprolol ZOT STADA® und Muskelrelaxanzien (zur Entspannung der Muskulatur beispielsweise bei Operationen, wie z.B. Suxamethonium, Tubocurarin)*

Die Wirkung der Muskelrelaxanzien kann durch Metoprolol verstärkt werden.

Für den Fall, dass Metoprolol ZOT STADA® vor Operationen mit Narkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprolol ZOT STADA® informiert werden.

*Metoprolol ZOT STADA® und Indometacin (z.B. bei rheumatischen Beschwerden) und andere Prostaglandinsynthese-Hemmer (Schmerz- und Rheumamittel)*

Indometacin und andere Prostaglandinsynthese-Hemmer können die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol ZOT STADA® vermindern.

*Metoprolol ZOT STADA® und Adrenalin*

Unter Metoprolol ZOT STADA®-Therapie kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf Adrenalin bei der Behandlung einer allergischen Reaktion kommen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Metoprolol ZOT STADA® darf in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden, da bislang keine ausreichend gut dokumentierten Studien zu einer Anwendung an schwangeren Frauen existieren. Metoprolol passiert die Plazenta und reduziert die plazentare Durchblutung, wodurch das

