

Metoprololsuccinat dura 190 mg Retardtabletten

Metoprololsuccinat

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 dura und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprololsuccinat dura 190 mg beachten?
3. Wie ist Metoprololsuccinat dura einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoprololsuccinat dura aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Metoprololsuccinat dura und wofür wird es angewendet?

Metoprololsuccinat, der Wirkstoff von Metoprololsuccinat dura, gehört in die Arzneimittelgruppe der selektiven Beta-Rezeptorenblocker, die vorrangig am Herzen wirken. Dieses Arzneimittel beeinflusst die Antwort des Körpers auf bestimmte Nervenimpulse, vor allem am Herzen. Dadurch wird der Blutdruck gesenkt und die Herzleistung verbessert.

Metoprololsuccinat dura wird angewendet

- bei Bluthochdruck
- bei Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzerkrankung, Angina pectoris)
- bei schnellen Formen der Herzrhythmusstörungen (tachykarde Arrhythmien), insbesondere, wenn diese von den Vorhöfen ausgehen (supraventrikuläre Tachykardie)
- zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach bereits erlittenem Herzinfarkt (Erhaltungstherapie)
- bei funktionellen Herz-Kreislauf-Beschwerden (es fühlt sich so an, als wäre Ihr Herz „überbelastet“, z. B. schlägt es sehr schnell)
- zur vorbeugenden Behandlung der Migräne
- bei einer leichten bis mittelschweren stabilen chronischen Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) (mit eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer) zusätzlich zur üblichen Standardtherapie.

Metoprololsuccinat dura kann auch bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprololsuccinat dura beachten?

Metoprololsuccinat dura darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Metoprolol, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bestimmte Herzrhythmusstörungen vorliegen (AV-Block II. und III. Grades, höhergradiger SA-Block).
- wenn bei Ihnen eine verlangsamte Herzschlagfolge vorliegt (Puls < 50 Schläge/Minute).
- wenn Sie an einer Fehlfunktion des Sinusknoten im Herzen (Sick-Sinus-Syndrom) leiden.
- wenn Sie ein hauptsächlich durch Versagen der Herzfunktion bedingtes Kreislaufversagen erlitten haben.
- wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen der Arme und/oder der Beine leiden.
- wenn Sie unter einem krankhaft niedrigen Blutdruck leiden, d.h. wenn der systolische (der obere) Wert kleiner als 90 mmHg ist.

- wenn Sie an einem unbehandelten hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) leiden.
- wenn Sie eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes aufweisen.
- wenn Sie unter einer schweren Form von Asthma bronchiale oder einer chronischen, die Bronchien verengenden Lungenkrankheit leiden.
- wenn Sie gleichzeitig mit MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel gegen Depressionen; Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe) behandelt werden.
- wenn Verdacht auf einen Herzinfarkt besteht und der Puls unter 45 Schlägen/Minute liegt, der obere Blutdruckwert < 100 mmHg ist und gewisse Formen der Herzrhythmusstörungen vorliegen.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Calciumantagonisten vom Verapamil- bzw. Diltiazemtyp oder Klasse-I-Antiarhythmika (wie z. B. Disopyramid) erhalten. Diese Calciumantagonisten dürfen Ihnen nicht intravenös gegeben werden (Ausnahme: Intensivmedizin).
- wenn Sie an leichten oder mittelschweren Durchblutungsstörungen in Armen/Beinen leiden.
- bei Patienten mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom): vorher und gleichzeitig sollte ein Alpha-Rezeptorenblocker angewendet werden.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion aufweisen.
- wenn Sie operiert werden: vor einer Operation sollten Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Metoprololsuccinat dura informieren.
- wenn Sie an einer Schuppenflechte leiden.
- wenn Sie zu allergischen Reaktionen neigen. Metoprolol kann sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere akuter allergischer Allgemeinreaktionen erhöhen. Metoprolol kann außerdem die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen, z. B. Adrenalin, abschwächen.

Patienten mit chronischer Herzmuskelschwäche dürfen Metoprolol nicht einnehmen:

- wenn sie an einer instabilen, dekompensierten Herzinsuffizienz leiden (die sich in Form von Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge, schlechten Kreislaufverhältnissen oder niedrigem Blutdruck äußern kann), es sei denn, diese Erkrankung ist durch eine medikamentöse Behandlung stabil eingestellt.
- wenn sie kontinuierlich oder zeitweise Arzneimittel erhalten, die die Pumpfähigkeit des Herzens erhöhen (z. B. Dobutamin).
- wenn ihr systolischer Blutdruck (oberer Wert) konstant unter 100 mmHg liegt oder sie einen verlangsamten Herzschlag haben (Puls < 68 Schläge/Minute).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metoprololsuccinat dura einnehmen,

- wenn Sie an Asthma bronchiale leiden: Metoprolol kann die Beschwerden bei Asthma bronchiale verschlimmern oder die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma bronchiale beeinflussen. Bei einer schweren Form von Asthma bronchiale darf Metoprololsuccinat dura nicht eingenommen werden.
- wenn Sie schwere Leberbeschwerden haben.
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden: Metoprolol kann die Symptome eines erniedrigten Blutzuckers verschleiern. Hier sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.
- wenn Sie eine schwach ausgeprägte Form einer bestimmten Herzrhythmusstörung (AV-Block I. Grades) haben.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Schmerzen in der Brust (Angina), der sogenannten Prinzmetal-Angina, leiden.

Die Anwendung von Metoprololsuccinat dura kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Metoprololsuccinat dura 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei einer gleichzeitigen Einnahme von folgenden Arzneimitteln mit Metoprololsuccinat dura ist eine sorgfältige ärztliche Überwachung angezeigt

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z. B. Calciumantagonisten vom Verapamil- bzw. Diltiazemtyp oder Klasse-I-Antiarhythmika (wie z. B. Disopyramid). Diese Calciumantagonisten dürfen Ihnen nicht intravenös gegeben werden (Ausnahme: Intensivmedizin).
- andere Beta-Rezeptorenblocker (z. B. Augentropfen, die den Wirkstoff Timolol enthalten).

Weitere Wechselwirkungen

Narkosemittel zur Inhalation verstärken die pulsverlangsamende Wirkung von Metoprolol.

Metoprolol kann die Wirkung von gleichzeitig eingenommenen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Nifedipin, Prazosin, Reserpin, Alpha-Methyldopa, Clonidin, Guanfacin und Herzglykosiden) verstärken. Hier kann es z. B. zu einer starken Pulsverlangsamung kommen.

Wenn Sie mit Clonidin (ein Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck) und Metoprololsuccinat dura gleichzeitig behandelt werden, und die Behandlung beendet werden muss, sollte Metoprololsuccinat dura einige Tage früher abgesetzt werden.

Folgende Stoffe können die Konzentration von Metoprolol im Blut steigern und somit die Wirkung von Metoprololsuccinat dura:

- Alkohol
- Arzneimittel gegen zu viel Magensäure wie Cimetidin
- Blutdruckmittel wie Hydralazin
- gewisse Arzneimittel gegen Depressionen wie Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin
- Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit wie Diphenhydramin
- manche Arzneistoffe zur Behandlung von Gelenkerkrankungen wie Hydroxychloroquin und Celecoxib
- manche Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Terbinafin)
- Neuroleptika (z. B. Chlorpromazin, Triflupromazin, Chlorprothixen)
- manche Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Amiodaron, Chinidin und möglicherweise Propafenon.

Wenn Sie gleichzeitig entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indometacin oder andere Hemmer der Prostaglandinsynthese) anwenden, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Beta-Rezeptorenblockern vermindert sein.

Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von z. B. Tuberkulose) und Barbitursäurederivate (angewendet als z. B. Beruhigungs- oder Schlafmittel) vermindern die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol.

Beta-Rezeptorenblocker können die Freisetzung von Insulin bei Typ II Diabetikern hemmen oder Arzneimittel beeinflussen, die ihren Blutzuckerspiegel senken sollen. Sie sollten Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren. Ihr Arzt wird Ihre blutdrucksenkende Therapie (Insulin und orale Antidiabetika) gegebenenfalls anpassen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprololsuccinat dura und Noradrenalin oder Adrenalin (im Körper natürlich vorkommende Botenstoffe, die anregend auf das Herzkreislaufsystem wirken und somit den Blutdruck steigern) oder anderen ähnlich wirkenden Arzneimitteln (z. B. Arzneimittel gegen Husten, Nasentropfen oder Augentropfen), kann der Blutdruck erheblich ansteigen. Die Wirkung von Adrenalin bei der Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen kann beeinträchtigt werden.

Die Ausscheidung anderer Arzneimittel kann durch Metoprolol vermindert werden (z. B. Lidocain, ein lokal eingesetztes Betäubungsmittel).

Wenn Sie mit einem Arzneimittel behandelt werden, welches den Wirkstoff Guanethidin (ein Antisymphotonikum) enthält und verabreicht wird, um die Ausschüttung von Adrenalin und Noradrenalin in den Körper zu verhindern, sollte Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, wenn Sie Metoprololsuccinat dura einnehmen.

Einnahme von Metoprololsuccinat dura zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die dämpfenden Wirkungen von Metoprolol und Alkohol können sich gegenseitig verstärken. Außerdem kann Alkohol die Metoprololkonzentration in Ihrem Blut erhöhen. Während der Anwendung von Metoprolol sollten Sie deshalb möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 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 Nachgeburt (Plazenta) vermindert und so zu Wachstumsstörungen des Fetus führen kann.

Falls während der Schwangerschaft angewendet, sollte die Therapie mit Metoprolol 48-72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, muss das Neugeborene für 48-72 Stunden nach Entbindung sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Stillzeit

Metoprolol wird in der Muttermilch angereichert.

Obwohl nach therapeutischen Dosierungen nicht mit Nebenwirkungen zu rechnen ist, sollten gestillte Säuglinge auf Anzeichen einer Arzneimittelwirkung überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Metoprololsuccinat dura können Schwindel und Müdigkeit auftreten. Dadurch kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme im Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitigem Alkoholenuss, bei Beginn der Behandlung sowie bei einer Erhöhung der Dosis.

Metoprololsuccinat dura enthält Glucose und Sucrose

Bitte nehmen Sie Metoprololsuccinat dura erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Metoprololsuccinat dura einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Die Retardtabletten **sollten einmal täglich, mit oder ohne Nahrung, möglichst morgens** eingenommen werden. Sie sollten im Ganzen oder geteilt mit Wasser (mindestens ein halbes Glas) geschluckt werden und dürfen nicht gekaut oder zerkleinert werden.

Wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (Koronare Herzkrankheit, Angina pectoris) leiden, die sich nachts verschlimmern, kann Ihr Arzt Sie anweisen, die verordnete Dosis am Abend einzunehmen. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Anwendungsgebiet	Empfohlene Dosis, jeweils 1-mal täglich	Wenn nötig, kann die tägliche Dosis wie folgt erhöht werden
Bluthochdruck	Für den Beginn der Behandlung dieser Erkrankung stehen andere Wirkstärken zur Verfügung.	maximale Dosis 1 Retardtablette à 190 mg Ihr Arzt kann die Gabe eines weiteren blutdrucksenkenden Arzneimittels verordnen.
Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzerkrankung, Angina pectoris)	½ bis 1 Retardtablette à 190 mg	maximale Dosis 1 Retardtablette à 190 mg Ihr Arzt kann die Gabe eines weiteren blutdrucksenkenden Arzneimittels verordnen.
Schnelle Formen der Herzrhythmusstörungen	½ bis 1 Retardtablette à 190 mg	maximale Dosis 1 Retardtablette à 190 mg
Funktionelle Herzkreislaufbeschwerden	½ bis 1 Retardtablette à 190 mg	maximale Dosis 1 Retardtablette à 190 mg
Erhaltungstherapie nach Herzinfarkt	½ bis 1 Retardtablette à 190 mg	maximale Dosis 1 Retardtablette à 190 mg
Vorbeugende Behandlung der Migräne	Für diese Behandlung stehen andere Wirkstärken zur Verfügung.	Für diese Behandlung stehen andere Wirkstärken zur Verfügung.

Behandlung der Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) NYHA-Klasse II Der behandelnde Arzt sollte Erfahrung in der Behandlung einer stabilen symptomatischen Herzmuskelschwäche haben.	<u>Anfangsdosis</u> Während der ersten zwei Wochen 1 Retardtablette à 23,75 mg* Nach jeder Dosiserhöhung sollte der Zustand des Patienten sorgfältig überwacht werden!	<u>ab der 3. Woche:</u> 1 Retardtablette à 47,5 mg* Die Dosis wird dann jede zweite Woche auf bis zu maximal 1 Retardtablette à 190 mg (entsprechend 190 mg Metoprololsuccinat) oder bis zur höchsten vom Patienten vertragenen Dosis verdoppelt. 190 mg Metoprololsuccinat ist auch die empfohlene Dosierung für eine Langzeitbehandlung der Herzmuskelschwäche.
Behandlung der Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) NYHA-Klasse III-IV	<u>Anfangsdosis</u> Während der ersten Woche 11,88 mg* Metoprololsuccinat . (entspricht ½ Retardtablette à 23,75 mg)	Die Dosis kann während der zweiten Woche auf 1 Retardtablette à 23,75 mg* erhöht werden. Die Dosis wird dann jede zweite Woche auf bis zu maximal 1 Retardtablette à 190 mg (entsprechend 190 mg Metoprololsuccinat) oder bis zur höchsten vom Patienten vertragenen Dosis verdoppelt. 190 mg Metoprololsuccinat ist auch die empfohlene Dosierung für eine Langzeitbehandlung der Herzmuskelschwäche.

* Hierfür stehen Retardtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerwiegender Einschränkung der Leberfunktion, z. B. Patienten mit einer künstlichen Venenverbindung zur Druckentlastung (portokavaler Shunt), kann eine Dosisreduktion notwendig sein.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder über 6 Jahre und Jugendliche richtet sich die empfohlene Menge von Metoprolol nach dem Körpergewicht. Ihr Arzt teilt Ihnen üblicherweise mit, wie viel Metoprolol einem Kind oder Jugendlichen verabreicht werden muss. Die empfohlene Höchstdosis ist 190 mg Metoprololsuccinat täglich.

Es gibt wenig Therapieerfahrungen mit Metoprolol bei Kindern unter 6 Jahren. Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit Metoprolol wird nicht empfohlen.

Ältere Menschen über 80 Jahre

Es liegen nicht genügend Erfahrungen zur Anwendung von Metoprolol bei Patienten über 80 Jahren vor. Die Dosissteigerung sollte bei diesen Patienten daher mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung legt der behandelnde Arzt fest.

Wenn Sie eine größere Menge von Metoprololsuccinat dura eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder einen Notarzt. Dieser kann entsprechend der eingenommenen Tablettenmenge über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit der Arzt weiß, welchen Wirkstoff Sie eingenommen haben und die entsprechenden Maßnahmen einleiten kann.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: schwerer Blutdruckabfall, niedriger Puls, Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwäche, Kreislaufversagen, Herzstillstand, erschwerte Atmung, Verengung/Verkrampfung der Atemmuskulatur, Bewusstlosigkeit (bis zum Koma), Übelkeit, Erbrechen, blau-rot gefärbte Haut und Schleimhäute (Zyanose) und Krampfanfälle.

Bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol oder gleichzeitiger Einnahme von anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln, Chinidin (ein Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Barbituraten (Beruhigungsmittel) können die Symptome verschlimmert werden.

Die ersten Anzeichen einer Überdosierung treten 20 Minuten bis 2 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels auf.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprololsuccinat dura vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprololsuccinat dura abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit Metoprololsuccinat dura unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, **wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.**

Die Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern **darf nicht abrupt abgesetzt** werden. Wenn die Behandlung beendet werden soll, so sollte dies wann immer möglich über einen Zeitraum von mindestens zwei 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 Meto-

prololsuccinat) erreicht ist. Diese letzte Dosierung sollte vor der vollständigen Beendigung der Behandlung mindestens vier Tage angewendet werden. Falls Sie Beschwerden haben, sollte die Dosis langsamer verringert werden.

Ein abruptes Absetzen von Beta-Rezeptorenblockern kann zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen und das Risiko eines Herzinfarkts und plötzlichen Herztodes erhöhen. Es können außerdem die Symptome der koronaren Herzkrankheit (Angina pectoris) verschlimmert werden und Brustschmerzen, insbesondere wenn Sie umherlaufen oder sich körperlich betätigen, auftreten oder der Blutdruck wieder ansteigen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder einen Notarzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Anzeichen bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- **vorübergehende Verschlechterung der Beschwerden der Herzmuskelschwäche**, einer speziellen Form von Herzrhythmusstörungen (AV-Block I. Grades), **Schmerzen in der Herzgegend, Kurzatmigkeit**

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- **Verschlechterung eines Diabetes, der bisher ohne typische Symptome verlaufen ist (latenter Diabetes mellitus)**

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- **Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen** (dies kann auf eine Leberentzündung hinweisen).
- Absterben von Gewebe (Nekrose) bei Patienten, die bereits vor der Behandlung schwere Durchblutungsstörungen in Armen und/oder Beinen haben

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- ausgeprägter Blutdruckabfall, auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen, sehr selten mit Bewusstlosigkeit
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verlangsamer Puls (Bradykardie), Gleichgewichtsstörungen (sehr selten mit Bewusstlosigkeit), unregelmäßiger Herzschlag oder Herzklopfen (Palpitationen)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Atemnot bei Anstrengung
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung
- kalte Hände und Füße

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Missempfindungen wie Kribbeln oder Ameisenlaufen (Parästhesien)
- Atemwegsverkrampfungen
- Erbrechen
- Hautveränderungen, schuppenflechtenartige Hautausschläge
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Gewichtszunahme
- Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)
- Depression, Konzentrationsstörungen, Benommenheit oder Schlaflosigkeit, Alpträume
- Kreislaufkollaps (tritt mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit nach einem Herzinfarkt auf)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- funktionelle Herzbeschwerden wie Herzstolpern oder Herzjagen, bestimmte Herzrhythmusstörungen (Überleitungsstörungen)
- Sehstörungen, trockene oder gereizte Augen, Bindehautentzündung
- Schnupfen
- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- abweichende Werte bei Leberfunktionstests
- Impotenz und andere Sexualstörungen, bindegewebige Verhärtung der Schwellkörper des Penis (Induratio penis plastica)
- Nervosität, Ängstlichkeit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen
- Geschmacksstörungen

- Lichtempfindlichkeit, Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Neuauftreten einer Schuppenflechte, schuppenflechtenähnliche Hautveränderungen
- Gelenkschmerzen, Muskelschwäche
- Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit zeitweiligem Hinken (Claudicatio intermittens) oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom)
- Vergesslichkeit oder Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Veränderung der Stimmung).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verschleierung von Anzeichen und Symptomen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie), wie z. B. schneller Herzschlag

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 dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Was Metoprololsuccinat dura enthält

Der Wirkstoff ist Metoprololsuccinat. Jede Retardtablette enthält 190 mg Metoprololsuccinat, entsprechend 200 mg Metoprololtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Sucrose, Maisstärke, Macrogol 6000, Polyacrylat-Dispersion 30%, Talkum, Povidon K90, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Glucose.

Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E171).

Wie Metoprololsuccinat dura aussieht und Inhalt der Packung

Metoprololsuccinat dura 190 mg ist weiß, länglich, beidseitig gewölbt und hat eine Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Metoprololsuccinat dura 190 mg ist in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb

Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Metoprololsuccinat dura 190 mg Retardtabletten