

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Metoprolol-ratiopharm® 50 mg Tabletten

Wirkstoff: Metoprololtartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation 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 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 Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Metoprolol-ratiopharm® 50 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Metoprolol-ratiopharm® 50 mg* beachten?
3. Wie ist *Metoprolol-ratiopharm® 50 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Metoprolol-ratiopharm® 50 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Metoprolol-ratiopharm® 50 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Metoprolol-ratiopharm® 50 mg ist ein Beta-Rezeptorenblocker.

Metoprolol-ratiopharm® 50 mg wird angewendet bei

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Metoprolol-ratiopharm® 50 mg* BEACHTEN?

***Metoprolol-ratiopharm® 50 mg* darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Metoprololtartrat, einen anderen Beta-Rezeptorenblocker oder einem der sonstigen Bestandteile von *Metoprolol-ratiopharm® 50 mg* sind
- falls Sie an Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie einen Schock haben

- wenn Sie Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades) haben
- falls Sie an einem Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome) leiden
- falls Sie an Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block) leiden
- falls Sie einen Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie) haben
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie; systolisch kleiner als 90 mmHg) haben
- falls Sie eine Übersäuerung des Blutes (Acidose) haben
- falls Sie eine Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale) haben
- falls Sie an Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen leiden
- falls Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe) anwenden

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg ist erforderlich

- wenn Sie geringgradige Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades) haben
- falls Sie ein zuckerkranker Patient (Patient mit Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten sind (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- bei längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- falls Sie ein Patient mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks sind (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich)
- falls Sie ein Patient mit eingeschränkter Leberfunktion sind (siehe Dosierung)

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z. B. *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Ausscheidung von *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Da die Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers verschleiert werden können, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich (siehe Nebenwirkungen).

Beim Tragen von Kontaktlinsen ist die Möglichkeit eines verminderten Tränenflusses zu beachten.

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde in Einzelfällen über eine Verschlechterung der Nierenfunktion unter Therapie mit Beta-Rezeptorenblockern berichtet. Eine Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Eine Unterbrechung oder Änderung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen kann, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme/Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg mit anderen Arzneimitteln:

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg und Insulin oder Mitteln, welche zur Blutzuckersenkung eingenommen werden (oralen Antidiabetika) kann deren Wirkung verstärkt oder verlängert werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) - insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) - sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg und trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Mittel zur Behandlung von seelischen Verstimmtheitszuständen), Barbituraten (best. Schlafmittel bzw. Mittel zur Anfallsbehandlung) und Phenothiazinen (best. Stoffe zur Behandlung von Persönlichkeitsstörungen bzw. Allergien) und Nitroglycerin sowie Diuretika, Vasodilatoren und anderen blutdrucksenkenden Mitteln kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg und Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Die die Herzkraft schwächenden Wirkungen (kardiodepressive Wirkungen) von *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg und Antiarrhythmika können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg und Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu verstärktem Blutdruckabfall (Hypotension), stark verminderter Herzfrequenz (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Hinweis:

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg und herzwirksamen Glykosiden und Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Überleitung kommen.

Nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg, kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg und Noradrenalin oder Adrenalin oder anderen sympathomimetisch wirkenden Substanzen (z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen) ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

Unter *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg-Therapie kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf die zur Behandlung der allergischen Reaktion gewöhnlich eingesetzten Adrenalin-Dosis kommen.

Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer sollten wegen eines möglichen überschießenden Blutdruckanstiegs (Hypertension) nicht zusammen mit *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg eingenommen werden.

Indometacin und Rifampicin können die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol-ratiopharm® 50 mg vermindern.

Die Wirkung von Metoprolol-ratiopharm® 50 mg kann durch Cimetidin verstärkt werden.

Metoprolol-ratiopharm® 50 mg kann die Ausscheidung von Lidocain vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung von Metoprolol-ratiopharm® 50 mg und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die die Herzkraft schwächende Wirkung (negativ inotrope Wirkung) der beiden vorgenannten Arzneimittel kann sich addieren.

Die neuromuskuläre Blockade durch periphere Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin) kann durch die Beta-Rezeptorenhemmung von Metoprolol-ratiopharm® 50 mg verstärkt werden.

Für den Fall, dass Metoprolol-ratiopharm® 50 mg vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprolol-ratiopharm® 50 mg informiert werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Metoprolol 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 ungeborene Kind geschädigt werden kann.

Metoprolol sollte 48-72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin abgesetzt werden. Wenn dies nicht möglich ist, müssen die Neugeborenen für die Dauer von 48-72 Stunden nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit

Metoprolol geht in die Muttermilch über. Obwohl nach therapeutischen Dosierungen nicht mit unerwünschten Wirkungen zu rechnen ist, sollten gestillte Säuglinge auf mögliche Arzneimittelwirkungen hin beobachtet werden. Um die mit der Muttermilch aufgenommene Wirkstoffmenge gering zu halten, sollte 3-4 Stunden nach der Einnahme des Medikamentes nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Metoprolol-ratiopharm® 50 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST Metoprolol-ratiopharm® 50 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Metoprolol-ratiopharm® 50 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden und darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

1-2-mal täglich 1 Tablette bzw. 1-mal täglich 1-2 Tabletten Metoprolol-ratiopharm® 50 mg (entsprechend 50-100 mg Metoprololtartrat täglich).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2-mal 2 Tabletten Metoprolol-ratiopharm® 50 mg (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat täglich) erhöht werden.

Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)

1-2-mal täglich 1 Tablette Metoprolol-ratiopharm® 50 mg bzw. 1-mal täglich 1-2 Tabletten Metoprolol-ratiopharm® 50 mg (entsprechend 50-100 mg Metoprololtartrat täglich).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2-mal 2 Tabletten Metoprolol-ratiopharm® 50 mg (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat täglich) erhöht werden.

Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)

1-2-mal täglich 1 Tablette Metoprolol-ratiopharm® 50 mg bzw. 1-mal täglich 1-2 Tabletten Metoprolol-ratiopharm® 50 mg (entsprechend 50-100 mg Metoprololtartrat täglich).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2-mal 2 Tabletten Metoprolol-ratiopharm® 50 mg (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat täglich) erhöht werden.

Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)

1-2-mal täglich 2 Tabletten Metoprolol-ratiopharm® 50 mg (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat täglich).

Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitbehandlung nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)

Metoprolol-ratiopharm® 50 mg wird eingesetzt bei Patienten, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern bestehen.

a) Akutbehandlung

Bei akutem Herzinfarkt erfolgt die Behandlung möglichst umgehend nach Krankenhauseinweisung unter kontinuierlicher EKG- und Blutdruckkontrolle. Die Behandlung wird mit 5 mg Metoprololtartrat i.v. begonnen. Je nach Verträglichkeit können in Abständen von 2 Minuten weitere Einzeldosen von 5 mg Metoprololtartrat i.v. bis zu einer maximalen Gesamtdosis von bis zu 15 mg Metoprololtartrat verabreicht werden.

Wird die volle Dosis von 15 mg i.v. vertragen, gibt man beginnend 15 Minuten nach der letzten intravenösen Injektion 1-mal 1 Tablette Metoprolol-ratiopharm® 50 mg (entsprechend 50 mg Metoprololtartrat). In den folgenden 48 Stunden wird alle 6 Stunden 1 Tablette Metoprolol-ratiopharm® 50 mg verabreicht.

Bei Patienten, die weniger als 15 mg Metoprololtartrat i.v. vertragen haben, sollte die orale Anschlussbehandlung vorsichtig mit 1-mal ½ Tablette Metoprolol-ratiopharm® 50 mg (entsprechend 25 mg Metoprololtartrat) begonnen werden.

b) Erhaltungsdosis

Anschließend an die Akuttherapie werden 2-mal täglich 2 Tabletten Metoprolol-ratiopharm® 50 mg (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) gegeben.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist Metoprolol-ratiopharm® 50 mg sofort abzusetzen.

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)

1-2-mal täglich 2 Tabletten Metoprolol-ratiopharm® 50 mg (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat täglich).

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von Metoprolol-ratiopharm® 50 mg vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) nach einer Mahlzeit einzunehmen.

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Metoprolol-ratiopharm® 50 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Metoprolol-ratiopharm® 50 mg* eingenommen haben, als Sie sollten...

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann es zu starkem Blutdruckabfall (Hypotonie), verminderter Herzschlagfolge (Bradykardie) bis hin zum Herzstillstand, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und kardiogenem Schock kommen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit *Metoprolol-ratiopharm® 50 mg* abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von *Metoprolol-ratiopharm® 50 mg* vergessen haben...

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Metoprolol-ratiopharm® 50 mg* abbrechen...

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Abruptes Absetzen kann zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Metoprolol-ratiopharm® 50 mg* Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

sehr häufig	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
häufig	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
gelegentlich	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
selten	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
sehr selten	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>

Nebenwirkungen

Herz-Kreislauf

Gelegentlich: Kältegefühl an den Gliedmaßen.

Selten: Störungen der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen), Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) mit krankhaften Flüssigkeitsansammlungen (peripheren Ödemen) und/oder Atemnot bei Belastung,

verstärkter Blutdruckabfall, anfallsartiger kurzdauernder Bewusstlosigkeit, Herzklopfen, starker Verminderung der Herzschlagfolge.

Sehr selten: Verstärkung von anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) bei Patienten mit Angina pectoris.

Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (einschließlich Patienten mit Verkrampfung der Fingerschlagadern [Raynaud-Syndrom]).

Psychiatrische Störungen

Gelegentlich: Verwirrtheit, Halluzinationen, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, depressive Verstimmungszustände, Schlafstörungen, verstärkte Traumaktivität.

Sehr selten: Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen, kurzdauernder Gedächtnisverlust).

Nervensystem

Gelegentlich: zentralnervöse Störungen wie Müdigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung), Missempfindungen wie Kribbeln an den Gliedmaßen (Parästhesien).

Selten: Muskelkrämpfe.

Magen-Darm-Trakt:

Gelegentlich: Vorübergehend Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall).

Selten: Mundtrockenheit.

Muskel-/Skelettsystem und Bindegewebe:

Sehr selten: Erkrankung der Gelenke (Arthropathie) bei Langzeittherapie, wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthritis).

Haut:

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Hautausschläge, Hautausschläge infolge erhöhter Lichtempfindlichkeit [Photosensitivität]), Schwitzen.

Sehr selten: Haarausfall, Schuppenflechte, Verschlechterung der Beschwerden einer bestehenden Schuppenflechte, Schuppenflechte-ähnliche Hautausschläge.

Blutbild:

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen, Verminderung der weißen Blutkörperchen.

Stoffwechsel und Ernährung:

Selten: Eine bislang nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit kann erkennbar werden oder eine bereits bestehende Zuckerkrankheit kann sich verschlechtern. Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (insbesondere eine erhöhte Herzschlagfolge und Zittern der Finger) können verschleiert werden.

Sehr selten: Erhöhung der Leberenzyme im Blut (GOT, GPT), Leberentzündung, Gewichtszunahme.

Unter der Therapie mit *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurde eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Blut beobachtet.

Augen:

Selten: Augenbindehautentzündung, verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten).

Sehr selten: Sehstörungen.

Ohr und Innenohr

Sehr selten: Hörstörungen, Ohrensausen.

Atemwege, Brustraum und Mittelfell

Sehr selten: Allergischer Schnupfen.

Atemnot bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Atemwege (insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen) infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes.

Geschlechtsorgane

Sehr selten: Libido- und Potenzstörungen, Induratio penis plastica (Peyronie's disease).

Endokrine Störungen

Metoprolol-ratiopharm[®] 50 mg kann die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) maskieren.

Nieren und Harnwege

Sehr selten: Verschlechterung der Nierenfunktion unter Therapie mit Beta-Rezeptorenblockern bei schweren Nierenfunktionsstörungen. Eine Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Besondere Hinweise:

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

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 *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Blisterpackung

Nicht über 25 °C lagern.

Dose

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung (Blister) und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Metoprololtartrat.

1 Tablette enthält 50 mg Metoprololtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Copovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, runder Tablette mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Metoprolol-ratiopharm[®] 50 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

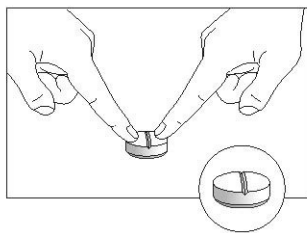
Hinweis zum Teilen der Tabletten

Liebe Patientin, lieber Patient,

sofern Ihre Behandlung mit *Metoprolol-ratiopharm*[®] 50 mg eine Teilung der Tabletten vorsieht, gehen Sie dabei am besten wie folgt vor:

Halbieren der Tabletten

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. einen Teller). Drücken Sie dann mit beiden Zeigefingern (oder Daumen) gleichzeitig kräftig auf die Außenseiten links und rechts der Kerbe. Die Tablette bricht dabei in zwei Hälften auseinander.



Versionscode: Z11