

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Metobeta® 200 retard**

200 mg, Retardtabletten

Metoprololtartrat

**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 Metobeta 200 retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metobeta 200 retard beachten?
3. Wie ist Metobeta 200 retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metobeta 200 retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Metobeta 200 retard und wofür wird es angewendet?**

Metobeta 200 retard ist ein Beta-Rezeptoren-Blocker und wird angewendet:

- Bei Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).
- Bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit).
- Bei funktionellen Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom).
- Bei Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen).
- Langzeitbehandlung nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe).
- Zur vorbeugenden Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe).

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche:

- Bluthochdruck

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metobeta 200 retard beachten?**

**Metobeta 200 retard darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Metoprololtartrat, andere Beta-Rezeptoren-Blocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Herzmuskelschwäche,
- bei kardiogenem Schock,
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades),
- bei Sinusknoten-Syndrom,
- bei plötzlich auftretendem, beklemmenden Brustschmerz als Zeichen eines Herzinfalles,
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof,
- bei einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn,
- bei stark erniedrigtem Blutdruck (systolisch kleiner als 90 mmHg),
- bei Übersäuerung des Blutes,
- bei Neigung zu Bronchialkrampf (z. B. bei Asthma bronchiale),
- bei schweren Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen,
- 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 Metobeta 200 retard nicht anwenden, wenn:

- Sie einen Puls von weniger als 45 bis 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 leiden.

Während der Behandlung mit Metobeta 200 retard 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 Metobeta 200 retard einnehmen bei:

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades),
  - längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich),
  - Patienten mit einem bekannten oder vermuteten hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit  $\alpha$ -Rezeptoren-Blockern erforderlich),
  - Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Metobeta 200 retard einzunehmen?“),
  - zuckerkranken Patienten mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich),
  - zuckerkranken Patienten, speziell wenn sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel anwenden. Es kann sein, dass Metobeta 200 retard Anzeichen einer Unterzuckerung wie Herzrasen unterdrückt,
  - Patienten mit bestimmten Gefäßerkrankungen (Raynaud-Krankheit oder bestimmte Formen der peripheren Verschlusskrankheit [Claudicatio intermitens]),
  - Patienten mit Neigung zu Bronchialkrampf,
  - Patienten mit einer bestimmten Art der Angina pectoris (Prinzmetal-Angina),
  - Patienten mit einem erhöhten Risiko für schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen),
  - Patienten mit schweren 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 Metobeta 200 retard gegenüber üblichen Dosen von Adrenalin resistent sein,
- Patienten mit bekannter oder vermuteter Schilddrüsenüberfunktion,
  - Patienten mit einer Schuppenflechte 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 Metobeta 200 retard ausnahmsweise zu beenden. Sollten Sie unregelmäßigen Herzschlag spüren, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Die Behandlung mit Metobeta 200 retard 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 unter Metobeta 200 retard 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 Metobeta 200 retard 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 Ihrer Behandlung mit Metobeta 200 retard sollten in jedem Einzelfall gegen die Risiken des Absetzens abgewogen werden.

Vor einer Narkose ist der Narkosearzt über die Behandlung mit Metobeta 200 retard zu informieren. Wenn es für notwendig erachtet wird, Metobeta 200 retard vor einem chirurgischen Eingriff abzusetzen, sollte dies schrittweise erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose beendet sein.

Kinder:

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wurden nicht untersucht.

Eine Anwendung bei dieser Altersgruppe wird daher nicht empfohlen.

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.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Metobeta 200 retard kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Einnahme von Metobeta 200 retard 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.

Wirkung anderer Arzneimittel auf Metobeta 200 retard

Die Wirkung von Metobeta 200 retard 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 Metobeta 200 retard 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 Metobeta 200 retard 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 Metobeta 200 retard und Kalzium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche kommen.

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

Verstärkung der dämpfenden Wirkung von Metobeta 200 retard auf den Herzschlag und die Erregungsleitung im Herzen.

Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Beruhigungsmittel (Barbiturate, Phenothiazine), Glyceroltrinitrat, harntreibende Mittel oder gefäß-erweiternde Mittel:

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 Metobeta 200 retard informiert werden.

Der Wirkstoff von Metobeta 200 retard (Metoprololtartrat) wird im Körper durch ein bestimmtes Leberenzym (Cytochrom P4502D6) abgebaut. Deshalb ist besondere Vorsicht geboten, wenn gleichzeitig mit Metobeta 200 retard Arzneimittel angewendet werden, die dieses Enzym hemmen und damit die Wirkung von Metobeta 200 retard 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 Metobeta 200 retard verringern:

Bestimmte Schmerzmittel (nicht steroidale Antiphlogistika wie Indometacin):

Erniedrigung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Enzyminduzierende Medikamente wie Rifampicin:

Erniedrigung des Blutspiegels und dadurch Verringerung der Wirkung von Metobeta 200 retard möglich.

Wirkung von Metobeta 200 retard auf andere Arzneimittel

Prazosin:

Wenn Sie bereits Metobeta 200 retard 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 Metobeta 200 retard und Prazosin besondere Vorsicht geboten.

Digitalis, Reserpin,  $\alpha$ -Methyldopa, 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 Metobeta 200 retard beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Medikamente, die im Rahmen einer Narkose zur Muskelerelaxation eingesetzt werden (periphere Muskelrelaxanzien wie z. B. Suxamethonium, Tubocurarin):

Metobeta 200 retard 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 Metobeta 200 retard 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 Metobeta 200 retard angewendet werden.

#### Insulin und Sulfonylharnstoffe:

Metobeta 200 retard kann bei Diabetikern, die mit Insulin behandelt werden, eine verstärkte oder verlängerte Erniedrigung des Blutzuckerspiegels herbeiführen oder auch die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen aufheben. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

#### Ergotalkaloide:

Metobeta 200 retard kann bei gleichzeitiger Gabe mit Ergotalkaloiden (Medikamentenklasse, die zur Prävention und Therapie von Migräne eingesetzt wird) deren gefäßverengende Wirkung verstärken.

#### Dipyridamol:

Metobeta 200 retard 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:

Metobeta 200 retard kann die Ausscheidung anderer Medikamente (z. B. Lidocain) vermindern und damit deren Wirksamkeit verstärken.

#### **Einnahme von Metobeta 200 retard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol kann sich die Wirkung von Metobeta 200 retard und des Alkohols verändern.

#### **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 soll in der Schwangerschaft (insbesondere während der ersten drei 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, eines erniedrigten Blutdrucks oder Blutzuckerspiegels 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 am Menschen vor.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (z. B. Schwindel, Müdigkeit oder Sehverschlechterung) 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.

#### **Metobeta 200 retard enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Metobeta 200 retard daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **3. Wie ist Metobeta 200 retard 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.

Die Retardtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach einer Mahlzeit einzunehmen.

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

#### Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)

1-mal täglich 1/2 Retardtablette (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat).

#### Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)

#### Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)

#### Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)

1-mal täglich 1/2–1 Retardtablette (entsprechend 100–200 mg Metoprololtartrat).

#### Langzeitprophylaxe nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)

Metobeta 200 retard wird eingesetzt bei Patienten, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern bestehen.

Im Anschluss an die Behandlung der Akutphase des Herzinfarktes erfolgt die Erhaltungstherapie mit 1-mal täglich 1/2–1 Retardtablette (entsprechend 100–200 mg Metoprololtartrat).

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist Metobeta 200 retard sofort abzusetzen.

#### Ältere Patienten

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Kinder und Jugendliche

#### Bluthochdruck:

Die Dosis von Metobeta 200 retard zur Behandlung von Bluthochdruck bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen richtet sich nach dem Körpergewicht Ihres Kindes bzw. des Jugendlichen. Ihr Arzt wird die richtige Dosis berechnen.

Eine Anwendung von Metobeta 200 retard zur Behandlung von Bluthochdruck bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen.

#### Eingeschränkte Leberfunktion

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von Metobeta 200 retard vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Metobeta 200 retard 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, verminderter Herzschlagfolge bis hin zum Herzstillstand, Herzmuskelschwäche und Schock, ausgelöst durch Versagen der Herzfunktion, kommen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Verengung der Atemmuskulatur, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdruckes muss die Behandlung mit Metobeta 200 retard abgebrochen werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Metobeta 200 retard vergessen haben**

Sollten Sie die Einnahme von Metobeta 200 retard einmal vergessen haben, nehmen Sie die ausgelassene Tablette unmittelbar dann ein, wenn Sie es bemerken. Sollte der Zeitpunkt der nächsten Gabe allerdings nah sein, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Metobeta 200 retard abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

#### Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Schläfrigkeit
- Müdigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Erschöpfungszustände
- Verminderung der Herzfrequenz
- Verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen, gelegentlich mit kurz dauernder Bewusstlosigkeit

- Atemnot bei Belastung
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Ermüdung

#### Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Depressionen, Verwirrheitszustand, Alpträume oder verstärkte Traumaktivität, Halluzinationen
- Missempfindungen (Parästhesien), Benommenheit, Schlafstörungen
- Durchfall, Verstopfung
- Schwitzen, allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Exantheme, Hautausschläge bei Lichteinwirkung)

#### Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- In-Erscheinung-Treten oder Verschlechterung einer bereits bestehenden Zuckerkrankheit. Erniedrigter Blutzucker nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung. Die Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (insbesondere erhöhte Herzfrequenz und Zittern der Finger) können verschleiert werden.
- Getrübtter Bewusstseinszustand
- Bindehautentzündung, verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)
- Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Störungen der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern, Herzmuskelschwäche mit Flüssigkeitsansammlungen in den Armen und Beinen und/oder Atemnot bei Belastung
- Ödeme, Kältegefühl an den Extremitäten, Raynaud-Syndrom, schlechte periphere Durchblutung (einschließlich Patienten mit Raynaud-Syndrom oder Claudicatio intermittens)
- Verkrampfungen der Atemwege (Bronchospasmus und Atemnot, auch bei Patienten ohne obstruktive Atemwegserkrankungen in der Vorgeschichte)
- Mundtrockenheit
- Ausschlag (in Form von Nesselsucht, Hautdystrophie oder psoriasiforme Dermatitis)
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

#### Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelte von 10.000):

- Spontanblutungen oder blaue Flecken als Zeichen einer Verminderung der Blutplättchen, Verminderung der weißen Blutkörperchen
- Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen, kurz dauernder Gedächtnisverlust)
- Sehverschlechterung (z. B. verschwommenes Sehen), trockenes und/oder entzündetes Auge/Augenreizung
- Tinnitus, Hörgeräusche und bei Dosierungen, die über der empfohlenen Dosis liegen, Hörstörungen (z. B. Schwerhörigkeit, Taubheit)
- Schmerzen in der Herzgegend, Verstärkung der Anfälle bei Patienten mit Angina pectoris, kardiogener Schock
- Gangrän (bei Patienten mit vorbestehenden schweren peripheren Durchblutungsstörungen)
- Schnupfen
- Krankhafte Bindegewebsvermehrung hinter dem rückenseitigen Bauchfell (der Zusammenhang mit Metobeta 200 retard wurde nicht eindeutig nachgewiesen).
- Leberentzündung
- Haarausfall, Auslösung oder Verschlechterung der Symptome einer Schuppenflechte
- Gelenkerkrankung (Arthropathie), wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können
- Potenzstörungen und Störungen des Lustempfindens (Libidostörungen), Induratio penis plastica (Peyronie'sche Erkrankung; der Zusammenhang mit Metobeta 200 retard wurde nicht eindeutig nachgewiesen)
- Gewicht erhöht, Veränderung der Leberfunktionswerte (z. B. Transaminasen erhöht)

#### Besondere Hinweise:

Unter der Therapie mit Metobeta 200 retard 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.

Metobeta 200 retard kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion maskieren.

Beta-Rezeptoren-Blocker 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 Metobeta 200 retard aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Metobeta 200 retard enthält**

Der Wirkstoff ist:  
Metoprololtartrat: 1 Retardtablette enthält 200 mg Metoprololtartrat.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Hypromellose, Talkum, Dispersionsmittel, Macrogol 4000, Hochdisperses Titandioxid (E 171).

#### **Wie Metobeta 200 retard aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis cremefarbene, längliche, bikonvexe Tabletten mit zweiseitiger Bruchkerbe und den Maßen ca. 15,2 mm (Länge), ca. 6,2 mm (Breite); die Retardtabletten sind in gleiche Hälften teilbar.

Metobeta 200 retard ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich. Es werden Metobeta 200 retard in alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Tel.: 08 21/74 88 10  
Fax: 08 21/74 88 14 20

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.**

311833