

METOPROLOLSUCCINAT AL 47,5 mg Retardtabletten

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

1. Was ist METOPROLOLSUCCINAT AL und wofür wird es angewendet?

Metoprololsuccinat, der Wirkstoff von METOPROLOLSUCCINAT AL, blockiert bestimmte Beta-Rezeptoren im Körper, vorrangig am Herzen (selektiver Beta-Rezeptoren-Blocker).

METOPROLOLSUCCINAT AL wird angewendet

ERWACHSENE

- bei stabiler, chronischer, gering bis mäßig ausgeprägter Herzmuskelschwäche mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion (linksventrikuläre Auswurfrate kleiner/gleich 40%). Es wird zusätzlich zur üblichen Standardtherapie mit Angiotensin-Conversions-Enzym-(ACE)-Hemmern und harntreibenden Arzneimitteln und bei Bedarf mit Herzglykosiden angewendet.
- bei Bluthochdruck (Hypertonie),
- bei koronarer Herzkrankheit (Angina pectoris),
- bei schnellen Formen der Herzrhythmusstörungen (tachykarde Arrhythmien), insbesondere, wenn diese von den Vorhöfen ausgehen (supraventrikuläre Tachykardie),
- zur Erhaltungstherapie nach Herzinfarkt,
- bei funktionellen Herz-Kreislauf-Beschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom),
- zur vorbeugenden Behandlung der Migräne.

KINDER AB 6 JAHREN UND JUGENDLICHE

- zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von METOPROLOLSUCCINAT AL beachten?

METOPROLOLSUCCINAT AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Metoprololsuccinat, andere Beta-Rezeptoren-Blocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen Herzblock 2. oder 3. Grades haben,
- wenn Sie eine Herzmuskelschwäche haben, die nicht unter Kontrolle ist (das führt in der Regel zu Kurzatmigkeit und zu einer Schwellung Ihrer Knöchel) oder wenn Sie mit Arzneimitteln, die als Beta-Rezeptor-Agonisten bezeichnet werden, behandelt werden, um Ihr Herz zu stärken,
- wenn Sie eine sehr verlangsamte Herzschlagfolge (Pulsschlag < 50 Schläge/Minute) oder einen unregelmäßigen Herzschlag (Sick-Sinus-Syndrom) haben, es sei denn, Sie haben einen Herzschrittmacher,
- wenn Sie einen Herzinfarkt mit Schock erlitten haben,
- wenn Sie an einer sehr schlechten Durchblutung z. B. in den Händen, Armen, Beinen und/oder Füßen leiden,
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben und sich dadurch schwach fühlen,
- wenn man Ihnen gesagt hat, dass Sie einen höheren Säurespiegel im Blut haben als normal (metabolische Azidose),
- wenn Sie eine schwere Form von Bronchialasthma oder ein anderes schwerwiegendes Atemproblem haben,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Monoaminoxidase (MAO)-Inhibitoren bezeichnet werden,
- wenn Sie einen unbehandelten Tumor im Nebennierenmark, ein sogenanntes Phäochromozytom haben. Die Nebennieren sind ein Paar Drüsen oberhalb der Nieren.
- wenn Sie für ein Phäochromozytom behandelt werden und keine Alpha-Rezeptoren-Blocker einnehmen,
- wenn vermutet wird, dass Sie einen Herzinfarkt hatten oder Sie an Herzinsuffizienz leiden,
- wenn Sie intravenös Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder andere Antiarrhythmika (wie Disopyramid) zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie METOPROLOLSUCCINAT AL einnehmen

- wenn Sie an Asthma leiden: Beta-Rezeptoren-Blocker müssen mit Vorsicht angewendet werden. Wenn ein Asthmastiker bei Behandlungsbeginn mit Metoprolol einen Beta₂-Agonisten zur Behandlung seines Asthmas (in Form von Tabletten oder als Inhalation) einnimmt oder anwendet, sollte die Dosis des Beta₂-Agonisten überprüft und unter Umständen erhöht werden. METOPROLOLSUCCINAT AL Retardtabletten haben eine geringere Wirkung auf Beta₂-Rezeptoren als konventionelle Tablettenformen (die im Gegensatz zu den Retardtabletten keine verzögerte Freisetzung von Metoprolol bewirken) von selektiven Beta₂-Rezeptoren-Blockern.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden: Metoprolol kann die eingestellte Behandlung beeinflussen und die Symptome eines erniedrigten Blutzuckers maskieren. Jedoch kann Schwitzen als Zeichen einer Hypoglykämie verstärkt sein. Das Risiko einer Beeinflussung des Zuckergehalts oder Maskierung der Symptome eines erniedrigten Blutzuckers ist geringer bei Anwendung von METOPROLOLSUCCINAT AL Retardtabletten als bei konventionellen Tablettenformen von selektiven Beta₁-Rezeptoren-Blockern und deutlich geringer als bei Anwendung von nicht-selektiven Rezeptoren-Blockern.
- wenn Sie Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die -kammern haben (AV-Block I. Grades): Während einer Metoprolol-Behandlung können diese gelegentlich verschlechtert werden (eine Erregungsleitungsblockierung von den Vorhöfen auf die Herzkammern ist möglich).
- wenn Sie an peripheren Durchblutungsstörungen in den Händen, Armen oder Beinen leiden (z. B. Raynaud-Krankheit oder -Phänomen, Claudicatio intermitens): Metoprolol kann wegen seiner blutdrucksenkenden Wirkung die Beschwerden verstärken.
- wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben: vorher und gleichzeitig sollte ein Alpha-Rezeptoren-Blocker angewendet werden.
- wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung (Hyperthyreose) aufweisen: die Symptome können verschleiert werden.
- wenn Sie operiert werden: Vor einer Operation sollten Sie den Narkosearzt über die Einnahme von METOPROLOLSUCCINAT AL informieren.
- wenn Sie schon einmal eine Schuppenflechte hatten: Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie METOPROLOLSUCCINAT AL einnehmen.

Die Behandlung mit Beta-Rezeptoren-Blockern sollte nicht abrupt abgesetzt werden. Wenn die Behandlung beendet werden soll, so sollte dies, wann immer möglich, über einen Zeitraum von mindestens 2 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 Metoprololsuccinat) erreicht worden ist. Diese letzte Dosierung sollte vor der vollständigen Beendigung der Behandlung mindestens 4 Tage angewendet werden. Falls der Patient Symptome entwickelt, sollte die Dosis langsamer reduziert werden. Eine abrupte Beendigung von Beta-Rezeptoren-Blockern kann zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen und das Risiko eines Herzinfarkts und plötzlichen Herztodes erhöhen.

Wie andere Beta-Rezeptoren-Blocker kann auch Metoprolol sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Eine Therapie mit Epinephrin (Adrenalin) führt bei einzelnen Patienten, die mit Beta-Rezeptoren-Blockern behandelt werden, nicht immer zu dem gewünschten therapeutischen Effekt (siehe auch unter Abschnitt 2: Einnahme von METOPROLOLSUCCINAT AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

KINDER UND JUGENDLICHE

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wurden nicht untersucht. Eine Anwendung bei dieser Altersgruppe wird daher nicht empfohlen.

AUSWIRKUNGEN BEI FEHLGEBRAUCH ZU DOPINGZWECKEN
Die Anwendung von METOPROLOLSUCCINAT AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von METOPROLOLSUCCINAT AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von METOPROLOLSUCCINAT AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

WECHSELWIRKUNGEN, DIE AUF DIESE WIRKUNGSWEISE ZURÜCKZUFÜHREN SIND

Wenn Sie Katecholamin-abbauende Arzneimittel, Ganglien-Blocker, andere Beta-Rezeptoren-Blocker (auch in Form von Timolol-haltigen Augentropfen) oder Monoaminoxidase (MAO)-Inhibitoren (eine bestimmte Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) einnehmen, sollte Ihr Krankheitsbild vom Arzt sorgfältig überwacht werden.

Wenn bei Ihnen eine gleichzeitige Behandlung mit Clonidin beendet werden soll, muss der Beta-Rezeptoren-Blocker (z. B. METOPROLOLSUCCINAT AL) einige Tage früher abgesetzt werden.

Wenn bei Ihnen METOPROLOLSUCCINAT AL zusammen mit Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp oder Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) angewendet wird, sollten Sie ärztlich hinsichtlich einer negativen Wirkung auf die Herzkraft und die Herzschlagfolge überwacht werden. Calciumantagonisten vom Verapamiltyp sollten Ihnen, wenn Sie Beta-Rezeptoren-Blocker (z.B. METOPROLOLSUCCINAT AL) erhalten, nicht intravenös gegeben werden.

Amiodaron, Propafenon, Chinidin und Disopyramid (eine bestimmte Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) in Kombination mit Beta-Rezeptoren-Blockern (z. B. METOPROLOLSUCCINAT AL) können die Schlagkraft und die Geschwindigkeit des Herzschlags vermindern, dies kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen auf das Herz-Kreislauf-System bei Patienten mit verminderter Funktion der linken Herzkammer führen. Die Kombination darf bei Patienten mit Erregungsleitungsstörungen im Herzen (Sick Sinus Syndrom und AV-Überleitungsstörungen) nicht angewendet werden. Diese Wechselwirkung wurde besonders für Disopyramid beschrieben.

Bei der Einnahme von Beta-Rezeptoren-Blockern (z. B. METOPROLOLSUCCINAT AL), wird durch Narkosemittel zur Inhalation die pulsverlangsamende Wirkung von Beta-Rezeptoren-Blockern verstärkt.

METOPROLOLSUCCINAT AL kann die Wirkung von gleichzeitig eingenommenen blutdrucksenkenden Arzneimitteln verstärken.

Wenn Sie gleichzeitig mit anderen Beta-Rezeptoren-Blockern (z. B. in Augentropfen, die den Wirkstoff Timolol enthalten) behandelt werden, müssen Sie ärztlich eng überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indometacin) anwenden, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Beta-Rezeptoren-Blockern vermindert sein.

Wenn Sie gleichzeitig Adrenalin, Noradrenalin oder andere Sympathomimetika (z. B. in Hustenmitteln oder Nasen- und Augentropfen) einnehmen, kann dies zu blutdruckerhöhenden Reaktionen führen. Jedoch ist dies weniger wahrscheinlich mit therapeutischen Dosen von Beta₁-selektiven Arzneimitteln als mit nicht-selektiven Beta-Rezeptoren-Blockern.

WECHSELWIRKUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER VERSTOFFWECHSELUNG VON METOPROLOLSUCCINAT AL

CYP2D6-INHIBITOREN

Stark wirksame Hemmstoffe dieses Enzyms können die Plasmakonzentration von Metoprolol erhöhen. Es ist daher Vorsicht angebracht, wenn stark wirksame CYP2D6-Inhibitoren zusammen mit Metoprolol angewendet werden. Bekannte klinisch signifikante stark wirksame Hemmstoffe von CYP2D6 sind Antiarrhythmika, Antihistaminika, Histamin-2-Rezeptor-Antagonisten, Antidepressiva, Neuroleptika und COX-2-Inhibitoren.

ALKOHOL UND HYDRALAZIN

Die Plasmakonzentration von Metoprolol kann durch Alkohol und Hydralazin erhöht werden.

LEBERENZYMINDUKTOREN

Enzyminduzierende Arzneimittel können die Plasmakonzentration von Metoprolol beeinflussen. Zum Beispiel wird die Plasmakonzentration von Metoprolol durch Rifampicin gesenkt.

Die Ausscheidung anderer Arzneimittel kann durch Metoprolol vermindert werden (z. B. Lidocain).

NITROGLYZERIN

Nitroglyzerin kann die hypotensive (blutdrucksenkende) Wirkung von Metoprolol verstärken.

PRAZOSIN

Die akute orthostatische Hypotonie (ein Abfall des Blutdrucks nach dem Aufstehen), die auf die erste Dosis von Prazosin folgen kann, kann bei Patienten, die bereits Metoprolol einnehmen, verstärkt sein.

DIGITALIS-GLYKOSIDE

Die gleichzeitige Einnahme von Digitalis-Glykosiden kann zu einer übermäßigen Bradykardie (Herzfrequenz unter 60 Schlägen pro Minute) und/oder Erhöhung der atrioventrikulären Überleitungszeit führen.

INSULIN UND ORALE ANTIDIABETIKA (BLUTZUCKERSENKENDE) ARZNEIMITTEL

Metoprolol kann die Freisetzung von Insulin bei Typ-II Diabetikern hemmen.

Bei Diabetikern, die Insulin verwenden, kann die Einnahme von Metoprolol mit einer verstärkten oder verlängerten Hypoglykämie in Zusammenhang stehen. Metoprolol kann auch der hypoglykämischen Wirkung von Sulfonylharnstoffen (Arzneimittel, die die Beta-Zellen in der Bauchspeicheldrüse anregen, mehr Insulin zu produzieren) entgegenwirken.

ALKOHOL:

Metoprolol kann die Wirkung von Alkohol auf Sie verändern.

Einnahme von METOPROLOLSUCCINAT AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei gemeinsamer Einnahme von Alkohol und Metoprolol kann die Blutalkoholkonzentration stärker ansteigen und langsamer wieder abfallen.

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 Anwendung 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 Plazenta vermindert und so zu Wachstumsstörungen des Fetus führen kann.

Die Therapie mit Metoprolol sollte 48–72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, sollte das Neugeborene 48–72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig ärztlich überwacht werden.

STILLZEIT

Metoprolol wird in der Muttermilch angereichert.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit METOPROLOLSUCCINAT AL können Schwindel oder 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 gleichzeitiger Alkoholgenuß sowie bei einem Präparatewechsel.

METOPROLOLSUCCINAT AL enthält Glucose und Sucrose

Sie nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist METOPROLOLSUCCINAT AL 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

ERWACHSENE

BEHANDLUNG DER HERZMUSKELSCHWÄCHE (HERZINSUFFIZIENZ)
Zur Behandlung der Herzmuskelschwäche müssen Sie stabil mit der Standardtherapie für Herzmuskelschwäche eingestellt sein und die Dosierung von Metoprololsuccinat muss bei Ihnen individuell angepasst werden.

Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit einer Herzmuskelschwäche der Klasse NYHA III beträgt während der ersten Woche 1-mal täglich 11,88 mg* Metoprololsuccinat. Die Dosis kann während der zweiten Woche auf 1-mal täglich ½ Retardtablette METOPROLOLSUCCINAT AL 47,5 mg (entsprechend 23,75 mg Metoprololsuccinat) erhöht werden.

Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit einer Herzmuskelschwäche der Klasse NYHA II beträgt während der ersten 2 Wochen 1-mal täglich ½ Retardtablette METOPROLOLSUCCINAT AL 47,5 mg (entsprechend 23,75 mg Metoprololsuccinat). Danach wird eine Verdoppelung der Dosis empfohlen. Die Dosis wird jede 2. Woche auf bis zu 1-mal täglich 4 Retardtabletten METOPROLOLSUCCINAT AL 47,5 mg (entsprechend 190 mg* Metoprololsuccinat) oder bis zur höchsten vom Patienten vertragenen Dosis verdoppelt.

Für die Langzeitbehandlung sollte eine tägliche Dosis von 4 Retardtabletten METOPROLOLSUCCINAT AL 47,5 mg (entsprechend 190 mg* Metoprololsuccinat) oder die höchste vom Patienten vertragene Dosis angestrebt werden. Der behandelnde Arzt sollte Erfahrung in der Behandlung einer stabilen symptomatischen Herzmuskelschwäche haben. Nach jeder Dosiserhöhung sollte der Zustand des Patienten sorgfältig überwacht werden. Bei einem Blutdruckabfall kann eine Reduktion der Begleitmedikation erforderlich sein. Ein Blutdruckabfall ist nicht notwendigerweise ein Hindernis für eine Langzeitbehandlung mit Metoprolol, aber die Dosis sollte bis zur Stabilisierung des Patienten reduziert werden.

BLUTHOCHDRUCK (HYPERTONIE)

1-mal täglich 1 Retardtablette METOPROLOLSUCCINAT AL 47,5 mg (entsprechend 47,5 mg Metoprololsuccinat) für Patienten mit leichtem bis mäßigem Bluthochdruck. Falls erforderlich, kann die Dosis auf 2–4 Retardtabletten METOPROLOLSUCCINAT AL 47,5 mg (entsprechend 95–190 mg* Metoprololsuccinat) täglich erhöht oder ein anderes blutdrucksenkendes Arzneimittel zur Therapie hinzugefügt werden.

KORONARE HERZKRANKHEIT (ANGINA PECTORIS)

1-mal täglich 1–4 Retardtabletten METOPROLOLSUCCINAT AL 47,5 mg (entsprechend 47,5–190 mg* Metoprololsuccinat). Falls erforderlich, kann ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit zusätzlich genommen werden.

SCHNELLE FORMEN DER HERZRHYTHMUSSTÖRUNGEN (TACHYKARDE ARRHYTHMIEN)

1-mal täglich 1–4 Retardtabletten METOPROLOLSUCCINAT AL 47,5 mg (entsprechend 47,5–190 mg* Metoprololsuccinat).

ERHALTUNGSTHERAPIE NACH HERZINFARKT

1-mal täglich 2–4 Retardtabletten METOPROLOLSUCCINAT AL 47,5 mg (entsprechend 95–190 mg* Metoprololsuccinat).

FUNKTIONELLE HERZ-KREISLAUF-BESCHWERDEN (HYPERKINETISCHES HERZSYNDROM)

1-mal täglich 1–4 Retardtabletten METOPROLOLSUCCINAT AL 47,5 mg (entsprechend 47,5–190 mg* Metoprololsuccinat).

VORBEUGENDE BEHANDLUNG DER MIGRÄNE (MIGRÄNEPROPHYLAXE)

Im Allgemeinen ist die Gabe von 1-mal täglich 2 Retardtabletten METOPROLOLSUCCINAT AL 47,5 mg (entsprechend 95 mg Metoprololsuccinat) ausreichend. Abhängig vom individuellen Ansprechen kann die Dosis innerhalb des Bereichs von 1-mal täglich 2–4 Retardtabletten METOPROLOLSUCCINAT AL 47,5 mg (entsprechend 95–190 mg* Metoprololsuccinat) variiert werden.

* Hierfür stehen Retardtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

KINDER UND JUGENDLICHE

BLUTHOCHDRUCK

Die Dosis von METOPROLOLSUCCINAT AL 47,5 mg 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.

(Für detailliertere Angaben zur Dosierung bei Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.)

Eine Anwendung von METOPROLOLSUCCINAT AL 47,5 mg zur Behandlung von Bluthochdruck bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen.

ÄLTERE PATIENTEN ÜBER 80 JAHRE

Es liegen keine Untersuchungen bei Patienten über 80 Jahren vor. Die Dosissteigerung sollte bei diesen Patienten daher mit besonderer Vorsicht erfolgen.

EINGESCHRÄNKTE NIERENFUNKTION

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

EINGESCHRÄNKTE LEBERFUNKTION

Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz, z. B. bei der Behandlung von Patienten mit einer künstlichen Venenverbindung zur Druckentlastung (portokavaler Shunt), sollte eine Dosisreduktion in Erwägung gezogen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Sie sollten die Retardtabletten 1-mal täglich einnehmen, vorzugsweise mit dem Frühstück. Sie können die Retardtabletten als Ganzes oder geteilt schlucken, jedoch ohne sie zu kauen oder zu zerkleinern. Sie sollten die Retardtabletten mit Wasser einnehmen (mindestens ½ Glas).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung legt der behandelnde Arzt fest.

Wenn Sie eine größere Menge von METOPROLOLSUCCINAT AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann und die entsprechenden Maßnahmen einleiten kann.

SYMPTOME EINER ÜBERDOSIERUNG

Symptome durch eine Überdosierung von Metoprolol können gefährlich niedrigen Blutdruck, schwere Herz-Komplikationen, Atemnot, Bewusstlosigkeit (oder sogar Koma), Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen und Zyanose (blaue oder violette Färbung der Haut) beinhalten.

Die ersten Anzeichen einer Überdosierung treten 20 Minuten bis 2 Stunden nach der Einnahme von Metoprolol auf, und die Auswirkungen einer massiven Überdosierung können mehrere Tage andauern.

BEHANDLUNG EINER ÜBERDOSIERUNG

Die Patienten sollten ins Krankenhaus eingeliefert werden und auf der Intensivstation behandelt werden. Auch Patienten, die eine kleine Überdosis genommen haben und denen es scheinbar gut geht, sollten engmaschig auf Anzeichen einer Vergiftung beobachtet werden.

Wenn Sie die Einnahme von METOPROLOLSUCCINAT AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von METOPROLOLSUCCINAT AL abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit METOPROLOLSUCCINAT AL unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Ein Absetzen der Behandlung mit METOPROLOLSUCCINAT AL sollte nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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.

Die folgenden Standardbegriffe dienen dazu, die Häufigkeit, mit der eine Nebenwirkung auftreten kann, zu beschreiben.

SEHR HÄUFIG:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
HÄUFIG:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
GELEGENTLICH:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
SELTEN:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
SEHR SELTEN:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
NICHT BEKANNT:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

ERKRANKUNGEN DES BLUTES UND DES LYMPHSYSTEMS

SEHR SELTEN: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

ENDOKRINE (HORMONELLE) ERKRANKUNGEN

SELTEN: Verschlimmerung einer Zuckerkrankheit, die ohne die typischen Merkmale einhergeht (latenter Diabetes mellitus).

STOFFWECHSEL- UND ERNÄHRUNGSSTÖRUNGEN

GELEGENTLICH: Gewichtszunahme.

PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN

GELEGENTLICH: Depression, Konzentrationsstörungen, Benommenheit oder Schlaflosigkeit, Alpträume.

SELTEN: Nervosität, Spannung.

SEHR SELTEN: Vergesslichkeit oder Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Persönlichkeitsveränderungen.

ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS

HÄUFIG: Schwindel, Kopfschmerzen.

GELEGENTLICH: Abnormales Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut (Parästhesien).

AUGENERKRANKUNGEN

SELTEN: Sehstörungen, trockene oder gereizte Augen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

ERKRANKUNGEN DES OHRS UND DES LABYRINTHS

SEHR SELTEN: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen.

HERZERKRANKUNGEN

HÄUFIG: Verlangsamter Puls (Bradykardie), Gleichgewichtsstörungen (SEHR SELTEN mit Bewusstlosigkeit), Herzklopfen.

GELEGENTLICH: Vorübergehende Verschlechterung der Beschwerden der Herzmuskelschwäche, Überleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammer ersten Grades (AV-Block 1. Grades), Schmerzen in der Herzgegend (Präkardialschmerz).

SELTEN: Funktionelle Herzbeschwerden, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Überleitungsstörungen.

GEFÄSSERKRANKUNGEN

SEHR HÄUFIG: Ausgeprägter Blutdruckabfall, auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen, SEHR SELTEN mit Bewusstlosigkeit.

HÄUFIG: Kalte Hände und Füße.

SEHR SELTEN: Absterben von Gewebe (Nekrose) bei Patienten mit schweren peripheren Durchblutungsstörungen vor der Behandlung, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit intermittierendem Hinken (Claudicatio intermittens) oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom).

ERKRANKUNGEN DER ATEMWEGE, DES BRUSTRRAUMS UND MEDIASTINUMS

HÄUFIG: Atemnot bei Anstrengung.

GELEGENTLICH: Atemwegsverkrampfungen (Bronchospasmen).

SELTEN: Schnupfen.

ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS

HÄUFIG: Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung.

GELEGENTLICH: Erbrechen.

SELTEN: Mundtrockenheit.

SEHR SELTEN: Geschmacksstörungen, retroperitoneale Fibrose, bei der abnormales Narbengewebe hinter der Membran, die die Bauchhöhle auskleidet, auftritt. Dies kann sich als Schmerzen im Rücken, der Leiste oder dem Unterbauch zeigen.

LEBER UND GALLENERKRANKUNGEN

SELTEN: Abweichende Werte bei Leberfunktionstests.

SEHR SELTEN: Leberentzündung.

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLGEBEWES

GELEGENTLICH: Hautausschlag (psoriasisforme Urtikaria und dystrophe Hautläsionen), vermehrtes Schwitzen.

SELTEN: Haarausfall.

SEHR SELTEN: Lichtempfindlichkeit, Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Neuauftreten einer Schuppenflechte, Schuppenflechte-ähnliche Hautveränderungen.

SKELETTMUSKULATUR-, BINDEGEWEBS- UND KNOCHENERKRANKUNGEN

GELEGENTLICH: Muskelkrämpfe.

SEHR SELTEN: Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Arthritis.

ERKRANKUNGEN DER GESCHLECHTSORGANE UND DER BRUSTDRÜSE

SELTEN: Impotenz und andere Sexualstörungen, Peyronie-Krankheit (bindegewebige Verhärtung der Schwellkörper des Penis, Induratio penis plastica).

ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGORT

SEHR HÄUFIG: Müdigkeit.

GELEGENTLICH: Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme).

Gegenmaßnahmen

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sein, wird Ihr Arzt Ihnen eventuelle Gegenmaßnahmen empfehlen oder gegebenenfalls die Behandlung abbrechen.

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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist METOPROLOLSUCCINAT AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 METOPROLOLSUCCINAT AL enthält

Der Wirkstoff ist Metoprololsuccinat.

1 Retardtablette enthält 47,5 mg Metoprololsuccinat (entspr. 50 mg Metoprololtartrat).

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN: Mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Polyacrylat-Dispersion 30%, Povidon K 90, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus Maisstärke, Sucrose und D-Glucose).

FILMÜBERZUG: Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titan-dioxid (E 171).

Wie METOPROLOLSUCCINAT AL aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, längliche, beidseitig gewölbte Retardtablette mit einer Bruchrinne auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

METOPROLOLSUCCINAT AL ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

BEHANDLUNG VON BLUTHOCHDRUCK BEI KINDERN AB 6 JAHREN UND JUGENDLICHEN

Die empfohlene Anfangsdosis bei Bluthochdruckpatienten ab 6 Jahren ist 1-mal täglich 0,48 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht. Die endgültige Milligramm-Dosis sollte möglichst nah an der berechneten Dosis in mg/kg liegen.

Bei Patienten, die auf eine Dosierung von 0,48 mg nicht ansprechen, kann die Dosis auf 0,95 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht erhöht werden, wobei 47,5 mg Metoprololsuccinat nicht überschritten werden dürfen. Bei Patienten, die auf eine Dosierung von 0,95 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht nicht ansprechen, kann die Dosis bis auf eine maximale Tagesdosis von 1,90 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht erhöht werden. Dosen über 190 mg Metoprololsuccinat 1-mal täglich wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

9264437 1412