

# Gebrauchsinformation: Information für Patienten

## Metoprolol - 1 A Pharma® Succ® 47,5 mg Retardtabletten

### Metoprololsuccinat (Ph.Eur.)

**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 Metoprolol - 1 A Pharma Succ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprolol - 1 A Pharma Succ beachten?
3. Wie ist Metoprolol - 1 A Pharma Succ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoprolol - 1 A Pharma Succ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Metoprolol - 1 A Pharma Succ und wofür wird es angewendet?

Metoprololsuccinat, der Wirkstoff von Metoprolol - 1 A Pharma Succ, blockiert bestimmte Beta-Rezeptoren im Körper, vorrangig am Herzen (selektiver Beta-Rezeptoren-Blocker).

### Erwachsene:

*Metoprolol - 1 A Pharma Succ 47,5 mg wird angewendet*

- 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 und Jugendliche von 6 bis 18 Jahre

- zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprolol - 1 A Pharma Succ beachten?

### Metoprolol - 1 A Pharma Succ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Metoprolol oder 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 (Herzinsuffizienz)** 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 niedriger als 50 Schläge/Minute in Ruhe vor der Behandlung) oder einen **unregelmäßigen Herzschlag** (Sick-Sinus-Syndrom) haben, es sei denn Sie haben einen Herzschrittmacher
- wenn Sie einen **Herzinfarkt mit Schock** erlitten haben
- wenn bei Ihnen die Erregungsleitung zwischen dem Sinusknoten und dem Herzvorhof gestört ist
- 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)-Hemmstoffe** bezeichnet werden. Ausgenommen sind MAO-B-Hemmstoffe.
- wenn Sie sich in der Phase des plötzlichen **Ausbruchs eines Herzinfarkts** befinden (akuter Myokardinfarkt)
- wenn Sie **intravenös Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ** oder andere Antiarrhythmika (wie **Disopyramid**) zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen erhalten

Wenn Sie an einer lang andauernden Herzleistungsschwäche leiden, dürfen Sie Metoprolol - 1 A Pharma Succ nicht einnehmen, wenn bei Ihnen zusätzlich

- diese Herzleistungsschwäche nicht durch ärztliche Maßnahmen stabilisiert wurde (instabile, dekompensierte Herzinsuffizienz) und Sie an Wasseransammlung in der Lunge, verminderter Durchblutung oder niedrigem Blutdruck leiden,
- eine dauerhafte oder zeitweise Behandlung mit Arzneimitteln erfolgt, die die Betarezeptoren aktivieren sollen,
- ein Ruhepuls vor der Behandlung von unter 68 Schlägen pro Minute vorliegt,
- der obere Blutdruckwert wiederholt unter 100 mmHg liegt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Metoprolol - 1 A Pharma Succ einnehmen.

- wenn Sie an Asthma leiden: Beta-Rezeptoren-Blocker müssen mit Vorsicht angewendet werden. Wenn ein Asthmatiker bei Behandlungsbeginn mit Metoprolol einen Beta<sub>2</sub>-Agonisten zur Behandlung seines Asthmas (in Form von Tabletten oder als Inhalation) einnimmt oder anwendet, sollte die Dosis des Beta<sub>2</sub>-Agonisten überprüft und unter Umständen erhöht werden. Metoprolol - 1 A Pharma Succ Retardtabletten haben eine geringere Wirkung auf Beta<sub>2</sub>-Rezeptoren als konventionelle Tablettenformen (die im Gegensatz zu den Retardtabletten keine verzögerte Freisetzung von Metoprolol bewirken) von selektiven Beta<sub>1</sub>-Rezeptoren-Blockern.
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden und Ihre Blutzuckerwerte stark schwanken oder wenn Sie fasten. 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 Zuckerhaushalts oder Maskierung der Symptome eines erniedrigten Blutzuckers ist bei der Anwendung von Metoprolol - 1 A Pharma Succ Retardtabletten geringer als bei konventionellen Tablettenformen von selektiven Beta<sub>1</sub>-Rezeptoren-Blockern und deutlich geringer als bei der 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 Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist
- wenn Sie an peripheren Durchblutungsstörungen in den Händen, Armen oder Beinen leiden (z. B. Raynaud-Krankheit oder -Syndrom, Claudicatio intermitens). Metoprolol kann wegen seiner blutdrucksenkenden Wirkung die Beschwerden verstärken (siehe auch „Metoprolol - 1 A Pharma Succ darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Päochromozytom) haben: vorher und gleichzeitig sollte ein Alpha-Rezeptoren-Blocker angewendet werden
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) aufweisen: die Symptome können verschleiert werden
- wenn Sie operiert werden: Vor einer Operation sollten Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Metoprolol - 1 A Pharma Succ informieren.
- wenn Sie schon einmal eine Schuppenflechte (Psoriasis) hatten
- wenn Sie an einer Krankheit namens Prinzmetal-Angina leiden

Wenn Ihr Herzschlag langsamer und langsamer wird, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen eine geringere Dosis von Metoprolol verschreiben oder nach und nach absetzen.

Bei Patienten mit akutem Herzinfarkt zeigte sich unter Metoprololtherapie ein erhöhtes Risiko für einen schwerwiegenden Blutdruckabfall (kardiogener Schock). Da Patienten mit instabiler Kreislaufsituation in besonderem Maße betroffen waren, darf Metoprolol erst nach Stabilisierung des Kreislaufs des Infarktpatienten gegeben werden.

Die Behandlung mit Beta-Rezeptoren-Blockern sollte nicht abrupt abgesetzt werden und darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Wenn die Behandlung beendet werden soll, so sollte dies, wann immer möglich, über einen Zeitraum von mindestens 2 Wochen ausfallend 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 (Allergien) als auch die schwere anaphylaktischen 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 Abschnitt „Einnahme von Metoprolol - 1 A Pharma Succ zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie das Auftreten von trockenen Augen, gelegentlich mit Hautausschlag, bemerken. In den meisten Fällen verschwinden diese Symptome nach schrittweisem Abbruch der Metoprolol-Behandlung wieder.

Es liegt noch keine Erfahrung bei der Behandlung von Patienten mit Herzleistungsschwäche vor, die:

- eine sehr schwere, in ihrem Ausmaß schwankende (instabile) Herzleistungsschwäche (NYHA-Klasse IV) haben

- in den letzten vier Wochen unterschiedlich starke Herz- bzw. Brustschmerzen (Angina pectoris) hatten
- an Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden
- über 80 oder unter 40 Jahre alt sind
- eine Erkrankung der Herzklappen haben, die die Funktion des Herzens beeinflusst
- an einer Erkrankung des Herzmuskels leiden, durch die der Herzinnenraum verengt wird
- am Herzen operiert wurden oder bald am Herzen operiert werden sollen, wenn Metoprolol in den nächsten vier Monaten eingenommen werden soll

### Kinder

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

### Einnahme von Metoprolol - 1 A Pharma Succ 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.

### Wechselwirkungen, die auf die Wirkungsweise von Metoprolol zurückzuführen sind

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

Bestimmte MAO-Hemmstoffe sollten nicht zusammen mit Metoprolol eingenommen werden, weil dann ein übermäßiger und schneller Anstieg des Blutdrucks auftreten könnte.

Wenn bei Ihnen eine gleichzeitige Behandlung mit Clonidin beendet werden soll, muss der Beta-Rezeptoren-Blocker (z. B. Metoprolol - 1 A Pharma Succ) einige Tage früher abgesetzt werden.

Wenn bei Ihnen Metoprolol - 1 A Pharma Succ 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. Metoprolol - 1 A Pharma Succ) erhalten, nicht intravenös gegeben werden. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Calciumantagonisten vom Nifedipintyp kann es zu einem stärkeren Blutdruckabfall kommen.

Amiodaron, Propafenon, Chinidin und Disopyramid (eine bestimmte Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) in Kombination mit Beta-Rezeptoren-Blockern (z. B. Metoprolol - 1 A Pharma Succ) 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. Metoprolol - 1 A Pharma Succ) wird durch Narkosemittel zur Inhalation die pulsverlangsamende Wirkung von Beta-Rezeptoren-Blockern verstärkt.

Metoprolol - 1 A Pharma Succ kann die Wirkung von gleichzeitig eingenommenen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (wie z. B. Reserpin, Alpha-Methyl dopa, Guanfacin) 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 (zum Beispiel in Hustenmitteln oder Nasen- und Augentropfen) einnehmen, kann dies zu blutdruckerhöhenden Reaktionen führen. Jedoch ist dies weniger wahrscheinlich bei therapeutischen Dosen von Beta<sub>1</sub>-selektiven Arzneimitteln als bei nicht-selektiven Beta-Rezeptoren-Blockern.

### Wechselwirkungen im Zusammenhang mit der Verstoffwechslung von Metoprolol

#### 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 signifikant 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).

#### Glyceroltrinitrat

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

#### Andere Arzneimittel, die eine Abnahme der Herzfrequenz verursachen

Die Anwendung von Fingolimod (ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen zur Behandlung von rezidivierender Multipler Sklerose angewendet wird) zusammen mit Beta-Rezeptoren-Blockern kann die Wirkung auf die Verlangsamung des Herzschlags in den ersten Tagen nach Beginn der Behandlung mit Fingolimod verstärken.

#### Andere Arzneimittel, die einen Blutdruckabfall verursachen

Die Anwendung von Aldesleukin (ein künstlich hergestelltes Eiweiß, das zur Behandlung von Nierenkrebs eingesetzt wird, der sich auf andere Organe ausgebreitet hat) zusammen mit Beta-Rezeptoren-Blockern kann zu einer verstärkten blutdrucksenkenden Wirkung führen.

#### 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 (blutdrucksenkende) 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. Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels, insbesondere schnelle Herzfrequenz und Zittern, sind verschleiert oder abgemildert. Deshalb sollte Ihr Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Metoprolol kann auch der blutdrucksenkenden Wirkung von Sulfonharnstoff (Arzneimittel, die die Beta-Zellen in der Bauchspeicheldrüse anregen, mehr Insulin zu produzieren) entgegenwirken.

### Einnahme von Metoprolol - 1 A Pharma Succ zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

### Schwangerschaft

Es liegen weitreichende Erfahrungen zur Anwendung von Metoprolol bei Schwangeren vor. Die derzeitigen Erfahrungen mit Metoprolol während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko hin.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

