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

- Was ist Metoprolol 1 A Pharma Succ und wofür wird es angewendet?
 Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprolol 1 A Pharma Succ beachten?
 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



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 Herz-muskelschwäche mit eingeschränkter linksventrikulärer Funk-

- tion (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 (hyperkineti-
- sches Herzsyndrom) zur vorbeugenden Behandlung der Migräne
- Kinder und Jugendliche von 6 bis 18 Jahre

 uur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)

Metoprolol - 1 A Pharma Succ beach-Metoprolol - 1 A Pharma Succ darf nicht einge-

Was sollten Sie vor der Einnahme von

nommen werden. wenn Sie allergisch gegen Metoprolol oder andere Beta-Re-

- zeptoren-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) ha-
- ben, 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 Herzschrittmenber
- 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 **Disopy-ramid**) 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 Maßnah-

- men 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 Beta₂-Agonisten zur Behandlung seines Asthmas (in Form von Tabletten oder als

- Inhalation) einnimmt oder anwendet, sollte die Dosis des Beta,-Agonisten überprüft und unter Umständen erhöht werden. Metoprolol - 1 A Pharma Succ 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 Beta,-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. Je-doch 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,-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 Hän-
- den, Armen oder Beien Dürchbutdingsstorlingen in der Hahr-den, Armen oder Beien leiden (z. B. Raynaud-Krankheit oder -Syndrom, Claudicatio intermittens). Metoprolol kann wegen seiner blutdrucksenkenden Wirkung die Beschwerden verstär-ken (siehe auch "Metoprolol 1 A Pharma Succ darf nicht eingenommen werden").

wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor des Nebennie-renmarks (Phäochromozytom) 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 lei-Wenn Ihr Herzschlag langsamer und langsamer wird, wenden sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, Ihr Arzt wird Ihnen eine

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 Me-

geringere Dosis von Metoprolol verschreiben oder nach und nach

toprolol 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 ausschleichend erfolgen, indem die Dosis schrittweise um die Hälfte reduziert wird, bis die niedrigste Dosis von einer 1/2 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 einzel-nen 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 schrittwei-

sem 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

Brustschmerzen (Angina pectoris) hatten an Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden

in den letzten vier Wochen unterschiedlich starke Herz- bzw.

- 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

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

neimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel ein-

Wechselwirkungen, die auf die Wirkungsweise von Metoprolol zurückzuführen sind Wenn Sie Katecholamin-abbauende Arzneimittel, Ganglien-Blo-

Bestimmte MAO-Hemmstoffe sollten nicht zusammen mit Metoprolol eingenommen werden, weil dann ein übermäßiger und

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 (Antiarrhyth-mika) angewendet wird, sollten Sie ärztlich hinsichtlich einer negativen Wirkung auf die Herzkraft und die Herzschlagfolge überwacht werden. Calciumantagonisten vom Verapamiltyp sollten Ih-nen, wenn Sie Beta-Rezeptoren-Blocker (z.B. Metoprolol -A Pharma Succ) erhalten, nicht intravenös gegeben werden.
Bei gleichzeitiger Anwendung mit Calciumantagonisten vom Nife-

Amiodaron, Propaterion, Chimidin und Disopyrafinid (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 Herzkamster führen. Die Kombinstina der hei Patienten mit Ferenzungsteil mer 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.

stärkt Metoprolol - 1 A Pharma Succ kann die Wirkung von gleichzeitig eingenommenen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (wie z. B. Re-

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

aktionen führen. Jedoch ist dies weniger wahrscheinlich bei therapeutischen Dosen von Beta, selektiven Arzneimitteln als bei nicht-selektiven Beta-Rezeptoren-Blockern. Wechselwirkungen im Zusammenhang mit der Verstoffwechselung 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. <u>Alkohol und Hydralazin</u> Die Plasmakonzentration von Metoprolol kann durch Alkohol und Hydralazin erhöht werden.

zentration von Metoprolol durch Rifampicin gesenkt. Die Ausscheidung anderer Arzneimittel kann durch Metoprolol vermindert werden (z. B. Lidocain).

kung von Metoprolol verstärken. Andere Arzneimittel, die eine Abnahme der Herzfrequenz verursa-

Die Anwendung von Fingolimod (ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen zur Behandlung von rezidivie-render 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

sich auf andere Organe ausgebreitet hat) zusammen mit Beta-Re-zeptoren-Blockern kann zu einer verstärkten blutdrucksenkenden

Wirkung führen. 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, ver-

Die gleichzeitige Einnahme von Digitalis-Glykosiden kann zu einer übermäßigen Bradykardie (Herzfrequenz unter 60 Schlägen pro Minute) und/oder Erhöhung der atrioventrikulären Überleitungs-Insulin und orale Antidiabetika (blutzuckersenkende) Arzneimittel

Bei Diabetikern, die Insulin verwenden, kann die Einnahme von Metoprolol mit einer verstärkten oder verlängerten Hypoglykämie in Zusammenhang stehen. Warnzeichen eines niedrigen Blutzu-ckerspiegels, insbesondere schnelle Herzfrequenz und Zittern,

Metoprolol kann auch der blutzuckersenkenden Wirkung von Sulfonylharnstoffen (Arzneimittel, die die Beta-Zellen in der Bauchspeicheldrüse anregen, mehr Insulin zu produzieren) entgegen-

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähiakeit Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden,

risiko hin.

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 Fehlbildungs-

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Einnahme von Metoprolol - 1 A Pharma Succ zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arz-

genommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

cker, andere Beta-Rezeptoren-Blocker (auch in Form von Timololhaltigen Augentropfen) oder Monoaminoxidase (MAO)-Hemm-stoffe (eine bestimmte Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) einnehmen, sollte Ihr Krankheitsbild vom Arzt sorgfältig überwacht werden.

schneller Anstieg des Blutdrucks auftreten könnte.

dipintyp kann es zu einem stärkeren Blutdruckabfall kommen. Amiodaron, Propafenon, Chinidin und Disopyramid (eine be-

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 ver-

serpin, Alpha-Methyldopa, 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 Adrenalin, Noradrenalin oder andere Sympathomimetika (zum Beispiel in Hustenmitteln oder Nasen- und Augentropfen) einnehmen, kann dies zu blutdruckerhöhenden Ri

<u>Leberenzyminduktoren</u> Enzyminduzierende Arzneimittel können die Plasmakonzentration von Metoprolol beeinflussen. Zum Beispiel wird die Plasmakon-

Glyceroltrinitrat
Glyceroltrinitrat kann die hypotensive (blutdrucksenkende) Wir-

mit Fingolimod verstärken. Andere Arzneimittel, die einen Blutdruckabfall verursachen Die Anwendung von Aldesleukin (ein künstlich hergestelltes Ei-weiß, das zur Behandlung von Nierenkrebs eingesetzt wird, der

Digitalis-Glykoside

Metoprolol kann die Freisetzung von Insulin bei Typ-II Diabetikern

sind verschleiert oder abgemildert. Deshalb sollte Ihr Blutzucker-spiegel regelmäßig kontrolliert werden.

wirken.

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

fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können Metoprolol - 1 A Pharma Succ während der Schwangerschaft einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für eindeutig erforderlich hält. In diesem Fall sollte die geringstmögliche Dosis angewendet werden.

Es gibt Hinweise darauf, dass Metoprolol die Durchblutung der Plazenta vermindert und so zu Wachstumsstörungen beim unge-borenen Kind führen kann. Eine Wachstumskontrolle Ihres ungeborenen Kindes bei langdauernder Therapie ist daher anzuraten. Nach Gabe anderer Beta-Rezeptoren-Blocker wurden Fehl- und Frühgeburten, Tod des Kindes im Mutterleib und frühzeitige Wehen beobachtet.

Neugeborene von Frauen, die während der späten Schwangerschaft mit Metoprolol behandelt werden, können ein erhöhtes Risiko für Bradykardie, Hypoglykämie und (selten) Hypotonie haben. Deshalb müssen Neugeborene 48–72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Sie können Metoprolol - 1 A Pharma Succ während der Stillzeit einnehmen. Allerdings sollte Ihr Säugling auf Anzeichen einer Medikamenten wirkung überwacht werden, da Metoprolol in die Muttermilch übergeht.

lol - 1 A Pharma Succ am Menschen vor

Fortpflanzungsfähigkeit Es liegen keine Studien zur Fortpflanzungsfähigkeit von Metopro-

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Metoprolol - 1 A Pharma Succ können Schwindel, Müdigkeit oder Sehstörungen 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 Behandlungsbeginn und Arzneimittelwechsel sowie bei gleichzeitigem Alkoholgenuss.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken Die Anwendung von Metoprolol - 1 A Pharma Succ kann bei Do-pingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuch-liche Anwendung des Arzneimittels Metoprolol - 1 A Pharma Succ zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung der Gesundheit füh-

Metoprolol - 1 A Pharma Succ enthält Glucose und Bitte nehmen Sie Metoprolol - 1 A Pharma Succ erst nach Rück-sprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter

einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Wie ist Metoprolol - 1 A Pharma Succ

einzunehmen? Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach,

wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1-mal täglich 1 Retardtablette Metoprolol - 1 A Pharma Succ 47,5 mg (entsprechend 47,5 mg Metoprololsuccinat) für Patienten 47,5 mg (entsprechend 47,5 mg webprolosischart) till Patierten mit leichtem bis mäßigem Bluthochdruck. Falls erforderlich, kann die Dosis auf 2–4 Retardtabletten Metoprolol - 1 A Pharma Succ 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 Metoprolol - 1 A Pharma Succ 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 Ar-1-mal täglich 1-4 Retardtabletten Metoprolol - 1 A Pharma Succ 47,5 mg (entsprechend 47,5-190 mg* Metoprololsuccinat)

Erhaltungstherapie nach Herzinfarkt 1-mal täglich 2–4 Retardtabletten Metoprolol - 1 A Pharma Succ 47,5 mg (entsprechend 95–190 mg* Metoprololsuccinat) Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (Hyperkinetisches Herz-

1-mal täglich 1-4 Retardtabletten Metoprolol - 1 A Pharma Succ 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 Metoprolol - 1 A Pharma Succ 47,5 mg (entsprechend 95 mg Metoprololsuccinat) ausreichend. Abhängig vom individuellen An-

sprechen kann die Dosis innerhalb des Bereichs von 1-mal täglich 2-4 Retardtabletten Metoprolol - 1 A Pharma Succ 47,5 mg (entsprechend 95-190 mg* Metoprololsuccinat) variiert werden. 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 Herzmuskel-Die ernpfohlerte Anlangsdosis für Patienten mit einer Heizmuskeisschwäche 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 Metoprolol - 1 A Pharma Succ 47,5 mg (entsprechend 23,75 mg Metoprolol - 1 A Pharma Succ 47,5 mg (entsprechend 23,75 mg Metoprolol - 1 A Pharma Succ 47,5 mg (entsprechend 23,75 mg Metoprolol - 1 A Pharma Succ 47,5 mg (entsprechend 23,75 mg Metoprolol - 1 A Pharma Succ 47,5 mg (entsprechend 23,75 mg Metoprological Pharma Succ 47,5 mg Metoprological Pharma Succ 47,5 mg (entsprechend 23,75 mg Metoprological Pharma Succ 47,5 mg Metoprological Pharma P

toprololsuccinat) 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 Metoprolol - 1 A Pharma Succ 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 Metoprolol -1 A Pharma Succ 47,5 mg (entsprechend 190 mg* Metoprololsuc-

cinat) verdoppelt oder bis zur höchsten vom Patienten vertrage-

Für die Langzeitbehandlung sollte eine tägliche Dosis von 4 Re-

tardtabletten Metoprolol - 1 A Pharma Succ 47,5 mg (entspre-

chend 190 mg* Metoprololsuccinat) oder die höchste vom Patienten vertragene Dosis angestrebt werden. * Hierfür stehen Retardtabletten mit geeigneterer Wirkstoffstärke zur Verfügung

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen Bluthochdruck Bei Kindern ab 6 Jahre richtet sich die Dosis nach dem Gewicht

des Kindes. Der Arzt wird die richtige Dosis für Ihr Kind berechnen. Die übliche Anfangsdosis ist 1-mal täglich 0,48 mg Metoprolol-

succinat pro kg Körpergewicht, jedoch nicht mehr als 47,5 mg. Die Dosis wird auf die nächst geeignete Tablettenstärke eingestellt. Ihr Arzt kann die Dosis auf 1,9 mg/kg je nach Ansprechen des Blutdrucks erhöhen. Dosierungen über 190 mg täglich wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Metoprolol - 1 A Pharma Succ wird nicht für Kinder unter 6 Jahren empfohlen. Eingeschränkte Nierenfunktion

Wenn Sie an einer schon lang andauernden Herzinsuffizienz und an einer Nierenfunktionsstörung leiden, wird Ihr Arzt bei eventuell notwendigen Dosiserhöhungen besonders vorsichtig sein.

Eingeschränkte Leberfunktion

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

Ältere Patienten

Es liegen keine Untersuchungen bei Patienten über 80 Jahren vor. Die Dosissteigerung sollte bei diesen Patienten daher mit besonderer Vorsicht erfolgen. Die Dauer der Behandlung legt der behandelnde Arzt fest.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den

Eindruck haben, dass die Wirkung von Metoprolol - 1 A Pharma Succ zu stark oder zu schwach ist. Art der Anwendung Metoprolol - 1 A Pharma Succ ist für die orale Anwendung vor-

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 1/2 Glas). Nehmen Sie Metoprolol - 1 A Pharma Succ immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apo-

theker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn Sie eine größere Menge Metoprolol

1 A Pharma Succ eingenommen haben als Sie soll-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 eingenommenen Wirkstoff informieren und die entsprechenden Maßnahmen einleiten kann.

Symptome einer Überdosierung In Abhängigkeit des Ausmaßes der Überdosierung können eine Verstärkung der Nebenwirkungen bzw. Symptome wie Blutdruckabfall, verlangsamter regelmäßiger oder unregelmäßiger Puls bis hin zum Herzstillstand, Herzleitungsstörungen, Herzmuskelschwäche, Bronchialverkrampfung, Atembeschwerden, Bewusst-

losigkeit (oder sogar Koma), Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen und Zyanose (blaue oder violette Färbung der Haut) auftreten.

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

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol - 1 A Pharma Succ vergessen haben Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige

Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol - 1 A Pharma Succ abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit Metoprolol - 1 A Pharma Succ unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Ein Absetzen der Behandlung mit Metoprolol - 1 A Pharma Succ darf nur auf ärztliche Anweisung durchgeführt werden und sollte nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen Schwindel, Kopfschmerzen verlangsamter Puls (Bradykardie)

- kalte Hände und Füße
- ausgeprägter Blutdruckabfall, auch beim Übergang vom Lie-
- gen zum Stehen, sehr selten mit Bewusstlosigkeit
 Atemnot bei Anstrengung
 Kurzatmigkeit bei Belastung bei prädisponierten Patienten
 (z. B. bei asthmatischen Patienten)
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Gewichtszunahme

- Depression, Benommenheit, Schlafstörungen, Albträume, Konzentrationsstörungen abnormales Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der
- Haut (Parästhesien) vorübergehende Verschlechterung der Beschwerden der Herz-muskelschwäche mit Flüssigkeitsansammlung, Überleitungs-störungen ersten Grades von den Vorhöfen auf die Kammer (AV-Block 1. Grades), Schmerzen in der Herzgegend (Brust-
- schmerz), Herzschmerz, kardiogener Schock bei Patienten mit Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt) Atemwegsverkrampfungen (Bronchospasmen)
- Erbrechen Haureaktionen wie Rötung und Juckreiz sowie Hautausschlä-
- ge, übermäßiges Schwitzen Muskelkrämpfe

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen Verschlimmerung einer Zuckerkrankheit, die ohne die typischen Merkmale einhergeht (latenter Diabetes mellitus)

- Nervosität, Ängstlichkeit
- Sehstörungen, gereizte Augen, verminderter Tränenfluss, Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Überleitungsstörungen Schnupfen
 - Mundtrockenheit
- abweichende Werte bei Leberfunktionstests
- Impotenz und andere Sexualstörungen, Peyronie-Krankheit (Bindegewebsverhärtung der Schwellkörper des Penis, Induratio penis plastica)

- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
 Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
 Vergesslichkeit oder Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwarkungen)
 - schwankungen) Geschmacksstörungen
 - Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen Absterben von Gewebe (Nekrose) bei Patienten mit schweren
 - peripheren Durchblutungsstörungen vor der Behandlung
 - Leberentzündung Lichtempfindlichkeit, Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Neuauftreten einer Schuppenflechte, Schuppen-
 - flechte-ähnliche Hautveränderungen Gelenksschmerzen, Muskelschwäche

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit intermittierendem Hinken (Claudicatio intermittens) oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom)

In seltenen Fällen kann eine nicht offenkundige Zuckerkrankheit in Erscheinung treten oder eine bereits bestehende sich ver-

schlechtern. Zeichen des erniedrigten Blutzuckers (z.B. schneller Puls) können verschleiert werden. **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 Neben-

wirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz

aufzubewahren?

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

telentsorgung.

Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. Wie ist Metoprolol - 1 A Pharma Succ

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem

Umkarton nach "verwendbar bis" oder "verw. 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apo-

theke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimit-

Inhalt der Packung und weitere Infor-Was Metoprolol - 1 A Pharma Succ enthält Der Wirkstoff ist Metoprololsuccinat (Ph.Eur.). Jede Retardtablette enthält 47,5 mg Metoprololsuccinat (Ph.Eur.),

Tablettenkern: Zucker-Stärke-Pellets (enthält Maisstärke, Sucrose und Glucose), Macrogol 6000, Polyacrylat-Dispersion 30 %, Tal-

dies entspricht 50 mg Metoprololtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

kum, Povidon K90, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E171)

Wie Metoprolol - 1 A Pharma Succ aussieht und

Inhalt der Packung Metoprolol - 1 A Pharma Succ sind weiße bis fast weiße, längliche,

beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten

Die Retardtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden. Die Retardtabletten sind in OPA/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen und in einem Umkarton verpackt. Packungen mit 10, 30, 50 und 100 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Ver-

Pharmazeutischer Unternehmer 1 A Pharma GmbH

Telefon: (089) 6138825-0 Hersteller

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben

Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet

im Januar 2021.