GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Metoprololsuccinat STADA® 47,5 mg Retardtabletten

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

1. Was ist Metoprololsuccinat STADA® und wofür wird es angewendet?

Metoprololsuccinat, der Wirkstoff von Metoprololsuccinat STADA®, blockiert bestimmte Beta-Rezeptoren im Körper, vorrangig am Herzen (selektiver Beta-Rezeptorenblocker).

Metoprololsuccinat STADA® wird angewendet
Erwachsene
- bei Bluthochdruck (Hypertonie),
- bei koronarer Herzerkrankung (Angina pectoris),
- bei schnellen Formen von 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,
- 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.

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche
- zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprololsuccinat STADA® beachten?

Metoprololsuccinat STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch gegen Metoprololsuccinat, andere Beta-Rezeptorenblocker** 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** (Puls <50 Schläge/Minute) oder einen **unregelmäßigen Herzschlag** (Sick-Sinus-Syndrom) haben,
- 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-Rezeptorenblocker 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 STADA® einnehmen:
- wenn Sie an **Asthma** leiden: Beta-Rezeptorenblocker müssen mit Vorsicht angewendet werden. Wenn ein Asthmatiker bei Behandlungsbeginn mit Metoprolol einen $Beta_2$-Agonisten zur Behandlung seines Asthmas (in Form von Tabletten oder als Inhalation) einnimmt oder anwendet, sollte die Dosis des $Beta_2$-Agonisten überprüft und unter Umständen erhöht werden. Metoprololsuccinat Retardtabletten haben eine geringere Wirkung auf $Beta_2$-Rezeptoren als konventionelle Tablettenformen (die im Gegensatz zu den Retardtabletten keine verzögerte Freisetzung von Metoprolol bewirken) von selektiven $Beta_1$-Rezeptorenblockern.
- 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 Zuckerhaushalts oder Maskierung der Symptome eines erniedrigten Blutzuckers ist geringer bei Anwendung von Metoprololsuccinat Retardtabletten als bei konventionellen Tablettenformen von selektiven $Beta_1$-Rezeptorenblockern und deutlich geringer als bei Anwendung von nicht-selektiven Rezeptorenblockern.
- wenn Sie **Erregungsleitungsstörungen** von den Herzvorhöfen auf die -kammern haben (AV-Block 1. 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 intermittens). Metoprolol kann wegen seiner blutdrucksenkenden Wirkung die Beschwerden verstärken.
- wenn Sie einen hormonproduzierenden **Tumor des Nebennierenmarks** (Phäochromozytom) haben: Vorher und gleichzeitig sollte ein Alpha-Rezeptorblocker anwendet 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 Metoprololsuccinat STADA® informieren.
- wenn Sie schon einmal eine **Schuppenflechte** hatten: Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Metoprololsuccinat STADA® einnehmen

Die Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern 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-Rezeptorenblockern kann zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen und das Risiko eines Herzinfarkts und plötzlichen Herztodes erhöhen.

Wie andere Beta-Rezeptorenblocker 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-Rezeptorenblockern behandelt werden, nicht immer zu dem gewünschten therapeutischen Effekt (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Metoprololsuccinat STADA® 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 STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Metoprololsuccinat STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Metoprololsuccinat STADA® 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 die Wirkungsweise zurückzuführen sind
Wenn Sie Katecholamin-abbauende Arzneimittel, Ganglien-Blocker, andere Beta-Rezeptorenblocker (auch in Form von Timolol-haltigen Augentropfen) oder Monoaminoxidase (MAO)-Inhibitoren (eine bestimmte Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) anwenden, sollte Ihr Krankheitsbild vom Arzt sorgfältig überwacht werden.

Wenn bei Ihnen eine gleichzeitige Behandlung mit Clonidin beendet werden soll, muss der Beta-Rezeptorenblocker (z. B. Metoprololsuccinat STADA®) einige Tage früher abgesetzt werden.

Wenn bei Ihnen Metoprololsuccinat STADA® zusammen mit Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ 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 Verapamil-Typ dürfen Ihnen, wenn Sie Beta-Rezeptorenblocker (z. B. Metoprololsuccinat STADA®) erhalten, nicht intravenös gegeben werden.

Amiodaron, Propafenon, Chinidin und Disopyramid (eine bestimmte Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) in Kombination mit Beta-Rezeptorenblockern (z. B. Metoprololsuccinat STADA®) 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-Rezeptorenblockern (z. B. Metoprololsuccinat STADA®), wird durch Narkosemittel zur Inhalation die pulsverlangsamende Wirkung von Beta-Rezeptorenblockern verstärkt.

Metoprololsuccinat STADA® kann die Wirkung von gleichzeitig eingenommenen blutdrucksenkenden Arzneimitteln verstärken.

Wenn Sie gleichzeitig mit anderen Beta-Rezeptorenblockern (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-Rezeptorenblockern vermindert sein.

Wenn Sie gleichzeitig Adrenalin, Noradrenalin oder andere Sympathomimetika (zum Beispiel in Hustenmitteln oder Nasen- und Augentropfen) anwenden, kann dies zu blutdruckerhöhenden Reaktionen führen. Jedoch ist dies weniger wahrscheinlich mit therapeutischen Dosen von $beta_1$-selektiven Arzneimitteln als mit nicht-selektiven Beta-Rezeptorenblockern.

Wechselwirkungen im Zusammenhang mit der Verstoffwechselung von Metoprololsuccinat STADA®
<u>CYP2D6-Inhibitoren</u>
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.

<u>Alkohol und Hydralazin</u>
Die Plasmakonzentration von Metoprolol kann durch Alkohol und Hydralazin erhöht werden.

<u>Leberenzyminduktoren</u>
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).

<u>Nitroglyzerin</u>
Nitroglyzerin kann die hypotensive (blutdrucksenkende) Wirkung von Metoprolol verstärken.

<u>Prazosin</u>
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.

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

<u>Insulin und orale Antidiabetika (blutzuckersenkende) Arzneimittel</u>
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.

<u>Alkohol</u>
Metoprolol kann die Wirkung von Alkohol auf Sie verändern.

Einnahme von Metoprololsuccinat STADA® 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Nachgeburt (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, muss 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 gestillte Säuglinge auf Anzeichen einer Arzneimittelwirkung überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung mit Metoprololsuccinat STADA® können Schwindel und 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 gleichzeitigem Alkoholgenuss sowie bei einem Präparatewechsel.

Metoprololsuccinat STADA® enthält D-Glucose und Saccharose
Bitte nehmen Sie Metoprololsuccinat STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Metoprololsuccinat STADA® 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 empfohlene Dosis:
Erwachsene
Bluthochdruck (Hypertonie)
1-mal täglich 1 Retardtablette Metoprololsuccinat STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® 47,5 mg (entsprechend 47,5–190 mg* Metoprololsuccinat).

Erhaltungstherapie nach Herzinfarkt
1-mal täglich 2–4 Retardtabletten Metoprololsuccinat STADA® 47,5 mg (entsprechend 95–190 mg* Metoprololsuccinat).

Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (Hyperkinetisches Herzsyndrom)
1-mal täglich 1–4 Retardtabletten Metoprololsuccinat STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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.

*Hierfür stehen Retardtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche
Bluthochdruck
Die Dosis 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.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 0,48 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht, wobei 47,5 mg Metoprololsuccinat nicht überschritten werden dürfen. Die endgültige Milligramm-Dosis sollte möglichst nah an der berechneten Dosis in mg/kg liegen. Ihr Arzt kann die Dosis, in Abhängigkeit der Blutdrucksenkung, bis auf 1,90 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht erhöhen. Dosen über 190 mg Metoprololsuccinat 1-mal täglich wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

Eine Anwendung von Metoprololsuccinat STADA® bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit schwerwiegender Einschränkung der Leberfunktion, z. B. Patienten mit einer künstlichen Venenverbindung zur Druckentlastung (portokavaler Shunt), kann eine Dosisreduktion notwendig sein.

Ältere Menschen
Es liegen nicht genügend Erfahrungen zur Anwendung von Metoprolol bei Patienten über 80 Jahren vor. Die Dosissteigerung sollte bei diesen Patienten daher mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Dauer der Anwendung
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 Metoprololsuccinat STADA® zu stark oder zu schwach ist.

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).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Metoprololsuccinat STADA® 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 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.

Die Behandlung einer Überdosierung
Die Patienten sollten ins Krankenhaus eingeliefert 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 STADA® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprololsuccinat STADA® abbrechen
Falls Sie die Behandlung mit Metoprololsuccinat STADA® unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, **wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.**

Ein Absetzen der Behandlung mit Metoprololsuccinat STADA® 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.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder einen Notarzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Anzeichen bemerken:
- **Herzschmerzen,**
- **Atemnot,**
- **Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen** (dies kann auf eine Leberentzündung hinweisen).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- ausgeprägter Blutdruckabfall, insbesondere beim Übergang vom Liegen zum Stehen, sehr selten mit Bewusstlosigkeit,
- Müdigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- verlangsamter Puls (Bradykardie), Gleichgewichtsstörungen (sehr selten mit Bewusstlosigkeit), Herzklopfen (Palpitationen),
- Schwindel, Kopfschmerzen,
- Atemnot bei Anstrengung,
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung,
- kalte Hände und Füße.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- vorübergehende Verschlechterung der Beschwerden der Herzmuskelschwäche, Überleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammer ersten Grades (AV-Block I. Grades), Schmerzen in der Herzgegend (Präkardialschmerz),
- Missempfindungen wie Kribbeln oder Ameisenlaufen, Taubheit der Haut (Parästhesien),
- Atemwegsverkrampfungen (Bronchospasmen),
- Erbrechen,
- Hautausschlag (psoriasiforme Urtikaria und dystrophe Hautläsionen), vermehrtes Schwitzen,
- Muskelkrämpfe,
- Gewichtszunahme,
- Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme),
- Depression, Konzentrationsstörungen, Benommenheit oder Schlaflosigkeit, Albträume.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- funktionelle Herzbeschwerden, Herzrhythmusstörungen, Überleitungsstörungen,
- Sehstörungen, trockene oder gereizte Augen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis),
- Schnupfen,
- Mundtrockenheit,
- Haarausfall,
- Verschlimmerung einer Zuckerkrankheit, die ohne die typischen Merkmale einhergeht (latenter Diabetes mellitus),
- abweichende Werte bei Leberfunktionstests,
- Impotenz und andere Sexualstörungen, Peyronie-Krankheit (bindegewebige Verhärtung der Schwellkörper des Penis – Induratio penis plastica),
- Nervosität, Anspannung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie),
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen,
- 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.
- Lichtempfindlichkeit, Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Neuauftreten einer Schuppenflechte, Schuppenflechte-ähnliche Hautveränderungen, Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Arthritis,
- Absterben von Gewebe (Nekrose) bei Patienten mit schweren peripheren Durchblutungsstörungen vor der Behandlung, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit zeitweiligem Hinken (Claudicatio intermittens) oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom),
- Leberentzündung,
- Vergesslichkeit oder Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Persönlichkeitsveränderungen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

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

5. Wie ist Metoprololsuccinat STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Apotheke, 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/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metoprololsuccinat STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Metoprololsuccinat.

1 Retardtablette enthält 47,5 mg Metoprololsuccinat (Ph.Eur.), entsprechend 50 mg Metoprololtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus D-Glucose, Maisstärke und Saccharose), Macrogol 6000, Polyacrylat-Dispersion 30 %, Talkum (E 553b), Povidon K90 (E 1201), Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551).
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Talkum (E 553b), Macrogol 6000, Titandioxid (E171).

Wie Metoprololsuccinat STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Metoprololsuccinat STADA® Retardtabletten sind weiß, länglich, beidseitig gewölbt und haben eine Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Metoprololsuccinat STADA® ist in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Metoprololsuccinat STADA 47,5 mg Retardtabletten
Österreich:	Metoprololsuccinat STADA 47,5 mg Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

9306293
2205