

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Metoprolol soll in der Schwangerschaft (insbesondere während der ersten drei Monate) nur bei strenger Indikationsstellung und Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Es gibt Hinweise darauf, dass Metoprolol die Durchblutung der Plazenta vermindert und so zu fetalen Wachstumsstörungen führen kann. Nach Gabe anderer Beta-Rezeptoren-Blocker wurden Fehl-, Frühgeburten und intrauteriner Tod der Feten beobachtet.

Wegen der Möglichkeit des Auftretens einer verringerten Herzfrequenz, eines erniedrigten Blutdrucks oder Blutzuckerspiegels beim Neugeborenen soll die Therapie mit Metoprolol 48–72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, müssen Neugeborene 48–72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Stillzeit

Metoprolol wird in der Muttermilch – verglichen mit dem mütterlichen Blutspiegel – angereichert. Gestillte Säuglinge sollten auf Anzeichen einer Medikamentenwirkung überwacht werden. Die durch die Muttermilch aufgenommene Menge an Metoprolol kann verringert werden, wenn erst 3–4 Stunden nach Einnahme des Medikaments gestillt wird.

Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Es liegen keine Studien zur Zeugungs- und Gebärfähigkeit von Metoprolol am Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (z. B. Schwindel, Müdigkeit oder Sehverschlechterung) kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Metobeta 100 enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Metobeta 100 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Metobeta 100 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach einer Mahlzeit einzunehmen. Sie sollten bei Einmalgabe morgens bzw. bei zweimaliger Gabe morgens und abends eingenommen werden.

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

1- bis 2-mal täglich ½ Tablette bzw. 1-mal täglich ½ –1 Tablette (entsprechend 50–100 mg Metoprololtartrat).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2-mal 1 Tablette (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) erhöht werden.

Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)

Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)

1- bis 2-mal täglich ½ Tablette bzw. 1-mal täglich ½ –1 Tablette (entsprechend 50–100 mg Metoprololtartrat).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2-mal 1 Tablette (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) erhöht werden.

Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)

1- bis 2-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 100–200 mg Metoprololtartrat).

Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitprophylaxe nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)

Metobeta 100 sollte nur bei hämodynamisch stabilen Patienten (systolischer Blutdruck \geq 100 mmHg, Herzfrequenz \geq 60 Schläge/min, keine Herzinsuffizienzsymptomatik), eingesetzt werden, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit Beta-Rezeptoren-Blockern bestehen.

a) *Akutbehandlung*

Bei akutem Herzinfarkt erfolgt die Behandlung möglichst umgehend nach Krankenhaus-einweisung unter kontinuierlicher EKG- und Blutdruckkontrolle. Die Behandlung wird mit 5 mg Metoprololtartrat i. v. begonnen. Je nach Verträglichkeit können in Abständen von 2 Minuten weitere Einzeldosen von 5 mg Metoprololtartrat i. v. bis zu einer maximalen Gesamtdosis von bis zu 15 mg Metoprololtartrat verabreicht werden.

Wird die volle Dosis von 15 mg Metoprololtartrat i. v. vertragen, gibt man beginnend 15 Minuten nach der letzten intravenösen Injektion 1-mal ½ Tablette (entsprechend 50 mg Metoprololtartrat). In den folgenden 48 Stunden wird alle 6 Stunden ½ Tablette verabreicht.

Bei Patienten, die weniger als 15 mg Metoprololtartrat i. v. vertragen haben, sollte die orale Anschlussbehandlung vorsichtig mit 1-mal ½ Tablette (entsprechend 25 mg Metoprololtartrat) begonnen werden.

b) *Erhaltungsdosis*

Anschließend an die Akuttherapie werden 2-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) gegeben.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist Metobeta 100 sofort abzusetzen.

Ältere Patienten

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Metobeta 100 wird für Kinder nicht empfohlen.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von Metobeta 100 vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Metobeta 100 eingenommen haben, als Sie sollten Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann es zu starkem Blutdruckabfall, verminderter Herzschlagfolge bis hin zum Herzstillstand, Herzmuskelschwäche und Schock, ausgelöst durch Versagen der Herzfunktion, kommen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Verengung der Atemmuskulatur, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdruckes muss die Behandlung mit Metobeta 100 abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Metobeta 100 vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme von Metobeta 100 einmal vergessen haben, nehmen Sie die ausgelassene Tablette unmittelbar dann ein, wenn Sie es bemerken. Sollte der Zeitpunkt der nächsten Gabe allerdings nah sein, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Metobeta 100 abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Müdigkeit
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Erschöpfungszustände
- Verminderung der Herzfrequenz
- Verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen, gelegentlich mit kurz dauernder Bewusstlosigkeit
- Atemnot bei Belastung
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Ermüdung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

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

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

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

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Spontanblutungen oder blaue Flecken als Zeichen einer Verminderung der Blutplättchen, Verminderung der weißen Blutkörperchen
- Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen, kurz dauernder Gedächtnisverlust)
- Sehverschlechterung (z. B. verschwommenes Sehen), trockenes und/oder entzündetes Auge/ Augenreizung
- Tinnitus, Hörgeräusche und bei Dosierungen, die über der empfohlenen Dosis liegen, Hörstörungen (z. B. Schwerhörigkeit, Taubheit)
- Schmerzen in der Herzgegend, Verstärkung der Anfälle bei Patienten mit Angina pectoris, kardiogener Schock
- Gangrän (bei Patienten mit vorbestehenden schweren peripheren Durchblutungsstörungen)
- Schnupfen
- Krankhafte Bindegewebsvermehrung hinter dem rückenseitigen Bauchfell (der Zusammenhang mit Metobeta 100 wurde nicht eindeutig nachgewiesen).
- Leberentzündung
- Haarausfall, Auflösung oder Verschlechterung der Symptome einer Schuppenflechte
- Gelenkerkrankung (Arthropathie), wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können
- Potenzstörungen und Störungen des Lustempfindens (Libidostörungen), Induratio penis plastica (Peyronie'sche Erkrankung; der Zusammenhang mit Metobeta 100 wurde nicht eindeutig nachgewiesen)
- Gewicht erhöht, Veränderung der Leberfunktionswerte (z. B. Transaminasen erhöht)

Besondere Hinweise:

Unter der Therapie mit Metobeta 100 kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurde eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Blut beobachtet.

Metobeta 100 kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion maskieren.

Beta-Rezeptoren-Blocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen.

Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie mit Schwämmung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

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

5. Wie ist Metobeta 100 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metobeta 100 enthält

Der Wirkstoff ist Metoprololtartrat. 1 Tablette enthält 100 mg Metoprololtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Metobeta 100 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, 8-eckige, konvexe Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe und einem Durchmesser von ca. 10 mm. Die Tabletten sind in gleiche Hälften teilbar.

Metobeta 100 ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelpweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.

312307