

Stillzeit

Sie können Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma während der Stillzeit einnehmen. Allerdings sollte Ihr Säugling auf Anzeichen einer Medikamentenwirkung überwacht werden, da Metoprolol in die Muttermilch übergeht.

Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Es liegen keine Studien zur Zeugungs- und Gebärfähigkeit von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma am Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (z. B. Schwindel, Müdigkeit oder Sehverschlechterung) kann das Reaktionsvermögen sowohl 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma 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 ganz sicher sind.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

Nehmen Sie 1-mal täglich 1 Retardtablette Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat) ein.

Erkrankung der Herzkrankgefäß (koronare Herzkrankheit)

Nehmen Sie 1-mal täglich 1-2 Retardtabletten Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat) ein.

Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)

Nehmen Sie 1-mal täglich 1 Retardtablette Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat) ein.

Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykardie Herzrhythmusstörungen)

Nehmen Sie 1-mal täglich 1-2 Retardtabletten Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat) ein.

Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitprophylaxe nach Herzinfarkt (Reinarktprophylaxe)

Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma sollte nur bei hämodynamisch stabilen Patienten (systolischer Blutdruck \geq 100 mmHg, Herzfrequenz \geq 60 Schläge/min, keine Herzinsuffizienzsymptomatik), eingesetzt werden, für die keine Gegenanzeichen für eine Behandlung mit Beta-Rezeptoren-Blockern bestehen.

Akutbehandlung

Bei akutem Herzinfarkt erfolgt die Behandlung möglichst umgehend nach Krankenhausweisung 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 oral 50 mg Metoprololtartrat. In den folgenden 48 Stunden wird alle 6 Stunden 50 mg Metoprololtartrat verabreicht. Bei Patienten, die weniger als 15 mg Metoprololtartrat i.v. vertragen haben, sollte die orale Anschlussbehandlung vorsichtig mit 1-mal 25 mg Metoprololtartrat begonnen werden.

Erhaltungsdosis

Anschließend an die Akuttherapie werden 1-mal täglich 1-2 Retardtabletten Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat) gegeben.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma sofort abzusetzen.

Ältere Patienten

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma wird für Kinder nicht empfohlen.

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migränepräphylaxe)

Nehmen Sie 1-2-mal täglich 1 Retardtablette Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat) ein.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma vermindert, sodass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Die Retardtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach den Mahlzeiten einzunehmen.

Bei Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma wird die Trägersubstanz der Retardtablette kontinuierlich aus einem porösen Trägergerüst freigesetzt, das nach Wirkstoffabgabe im Allgemeinen zerfällt, jedoch vereinzelt auch als leeres Tablettengerüst mit dem Stuhl ausgeschieden werden kann. Auch in diesen Fällen wurde die Wirksubstanz vollständig im Magen-Darm-Trakt freigesetzt.

 **Teilungshinweis**
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Retardtablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Zur Teilung legt man die Retardtablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen teilt man die Retardtablette.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma 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 (Hypotonie), verminderter Herzschlagfolge (Bradykarde) bis hin zum Herzstillstand, Herzmuskel schwäche (Herzinsuffizienz) und kardiogenem Schock kommen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme von Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma 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 Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma abbrechen

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Abruptes Absetzen kann zur Minderdurchblutung des Herzmuskel (Herzschämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris, zu einem Herzinfarkt führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Spontanblutungen oder blaue Flecken (Hämatome) als Zeichen einer Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Endokrine Erkrankungen

Selten: 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 [Tachykardie] und Zittern der Finger [Tremor]) können verschleiert werden.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Depression, Verirrtheitszustände, Albträume oder verstärkte Traumaktivität, Halluzinationen

Sehr selten: Persönlichkeitsveränderungen (z.B. Gefühlsschwankungen, kurz dauernder Gedächtnisverlust)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Erschöpfungszustände

Gelegentlich: Missemmpfindungen (Parästhesien), Benommenheit, Schlafstörungen

Selten: getrübter Bewusstseinszustand

Augenerkrankungen

Selten: Bindenahautzündung (Konjunktivitis), verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)

Sehr selten: Sehverschlechterung (z. B. verschwommenes Sehen), trockenes und/oder entzündetes Auge/Augenreizungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Tinnitus, Hörgeräusche und bei Dosierungen, die über die empfohlenen Dosis liegen, Hörstörungen (z.B. Schwerhörigkeit, Taubheit)

Herzerkrankungen

Häufig: Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie)

Selten: Herzklagen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Störungen der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen), Herzmuskel schwäche (Herzinsuffizienz) mit Flüssigkeitsansammlungen in den Armen und Beinen (periphere Ödeme) und/oder Atemnot bei Belastung (Belastungsdysspnoe)

Sehr selten: Schmerzen in der Herzgegend, Verstärkung der Anfälle bei Patienten mit Angina pectoris, kardiogener Schock

Gefäßerkrankungen

Häufig: verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), gelegentlich mit kurz dauernder Bewusstlosigkeit (Synkope)

Selten: Ödeme, Kältegefühl an den Extremitäten, Raynaud-Syndrom, schlechte periphere Durchblutung (einschließlich Patienten mit Raynaud-Syndrom oder Claudicatio intermittens)

Sehr selten: Gangrän (bei Patienten mit vorbestehenden schweren peripheren Durchblutungsstörungen)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Atemnot bei Belastung

Selten: Verkrampfungen der Atemwege (Bronchospasmus und Atemnot, auch bei Patienten ohne obstruktive Atemwegserkrankungen in der Vorgesichte)

Sehr selten: Schnupfen (Rhinitis)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Gelegentlich: Durchfall, Verstopfung

Selten: Mundtrockenheit

Sehr selten: krankhafte Bindegewebsvermehrung hinter dem rückenseitigen Bauchfell (retroperitoneale Fibrose; der Zusammenhang mit Metoprolol wurde nicht eindeutig nachgewiesen)

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Schwitzen, allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Exantheme, Hautausschläge bei Lichteinwirkung [Photosensitivität])

Selten: Ausschlag (in Form von Nesselsucht [Urtikaria]), Hautdystrophie oder psoriasisiforme Dermatitis

Sehr selten: Haarausfall, Auslösung oder Verschlechterung der Symptome einer Schuppenflechte (Psoriasis)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

Sehr selten: Gelenkerkrankung (Arthropathie), wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthritis)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Potenzstörungen und Störungen des Lustempfindens (Libidostörungen), Induratio penis plastica (Peyronie'sche Erkrankung; der Zusammenhang mit Metoprolol wurde nicht eindeutig nachgewiesen)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Ermüdung

Untersuchungen

Sehr selten: Gewichtszunahme, Veränderung der Leberfunktionswerte (z. B. Transaminasen erhöht)

Besondere Hinweise

Unter der Therapie mit Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalen Gesamtcholesterin wurde eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Blut beobachtet.

Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxisose) 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 Vorgesichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung 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 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 Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umlkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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/ärzneimitteltreibsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist: Metoprololtartrat (Ph.Eur.)

1 Retardtablette enthält 100 mg Metoprololtartrat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), hochdisperse Siliiumdioxid, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Talkum, Farbstoff Titandioxid (E171)

Hinweis für Diabetiker

1 Retardtablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie Metoprolol 100 retard - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

weiße, runde beidseitig gewölbte Retardtablette mit einseitiger Bruchkerbe

Packungen mit 25, 30, 50, 60, 70, 80, 90 und 100 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

32041 Oberhaching

Telefon: (089) 6138925-0