GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Metoprolol STADA 100 mg Tabletten

Wirkstoff: Metoprolol

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

1. Was ist Metoprolol STADA und wofür wird es angewendet?

Metoprolol, der Wirkstoff von Metoprolol STADA, hat eine blockierende Wirkung vorwiegend auf bestimmte Rezeptoren des Herzens (herzspezifischer Betarezeptorenblocker), und wirkt stressabschirmend auf das Herz. Dadurch wird der Blutdruck gesenkt und die Herzarbeit verbessert.

Metoprolol STADA wird verwendet für:

Bei Erwachsenen

- Bluthochdruck
- bei Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (chronisch-stabile Angina pectoris)
- bei Herzrhythmusstörungen mit beschleunigtem Herzschlag (tachykarde Herzrhythmusstörungen)
- Akutbehandlung eines Herzinfarktes und zur Vorbeugung eines erneuten Herzinfarktes nach einem Herzinfarkt
- vorbeugende Behandlung von Migräne

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

Metoprolol STADA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metoprolol, andere Betablocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Metoprolol STADA sind.
- bei bestimmten Herzrhythmusstörungen (AV-Block II. und III. Grades, kranker Sinus-Knoten außer bei Patienten mit Herzschrittmacher)
- wenn Sie eine instabile Herzleistungsschwäche haben (die sich in Form von Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, beeinträchtigtem Blutfluss oder niedrigem Blutdruck äußern kann) und mit Arzneimitteln zur Steigerung der Herzmuskelkraft behandelt werden.
- bei sehr niedrigem Puls (unter 50 Schläge/min)
- bei zu niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 90 mm Hg)
- bei Herz-Kreislauf-Schock
- wenn Sie schweres Asthma oder eine schwere Lungenerkrankung mit Einengung der Atemwege (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, COPD) haben.
- wenn Sie einen unbehandelten hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere haben, der einen hohen Blutdruck verursacht (Phäochromozytom).
- bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)
- bei schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen
- wenn Sie gleichzeitige bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer) einnehmen (Ausnahme: MAO-B-Hemmer).
- bei gleichzeitiger intravenöser Behandlung mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Kalziumkanalblocker vom Verapamil- oder Diltiazemtyp, Disopyramid) (Ausnahme: Intensivmedizin).
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf einen akuten Herzinfarkt besteht und der Herzschlag langsamer als 45 Schläge in der Minute ist, der obere (systolische) Blutdruckwert unter 100 mmHg ist und bestimmte Herzrhythmusstörungen vorliegen (PQ-Intervall > 0,24 Sekunden).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metoprolol STADA einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metoprolol STADA ist erforderlich,

- wenn Sie an Asthma leiden. Die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma kann beeinflusst werden und es kann nötig sein, die Dosierung anzupassen.
 Wenn Sie an einer schweren Form von Asthma oder einer schweren Lungenerkrankung mit Einengung der Atemwege (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, COPD) leiden, dürfen Sie Metoprolol STADA nicht einnehmen.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus). Die Anzeichen einer Unterzuckerung (z.B. schneller Herzschlag, Zittern) können durch Metoprolol STADA abgeschwächt werden. Ihr Arzt sollte Ihre Blutzuckerwerte in kürzeren Abständen überwachen.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben. Metoprolol STADA kann die Beschwerden verschleiern und sie können sich nach dem Absetzen von Metoprolol STADA verschlimmern.
- wenn Sie eine verzögerte Erregungsleitung im Herzen haben (AV-Block 1. Grades).
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen haben (Raynaud-Syndrom, Claudicatio intermittens), da diese verschlimmert werden können. Bei schweren Durchblutungsstörungen dürfen Sie Metoprolol STADA nicht einnehmen.

- wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom). Der Tumor muss vor und während der Einnahme von Metoprolol STADA behandelt werden (mit Alpha-Rezeptorblockern).
- wenn Sie operiert werden und ein Narkosemittel bekommen sollen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Metoprolol STADA einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig Clonidin, ein Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck, einnehmen.
 Bei Beendigung der Behandlung muss zuerst Metoprolol STADA und dann Clonidin schrittweise abgesetzt werden.
- wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) hatten oder gegen eine bestehende Überempfindlichkeit behandelt werden (Hyposensibilisierungstherapie). Metoprolol STADA kann sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere allergischer Reaktionen erhöhen.
- wenn Sie an einer bestimmten Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) leiden. Die Anzahl und Dauer von Angina-Anfällen kann erhöht bzw. verlängert sein
- wenn Sie selbst oder jemand aus Ihrer Familie schon einmal Schuppenflechte (Psoriasis) hatten.
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Metoprolol STADA kann den Tränenfluss verringern.

Wenn Ihr Ruhepuls zu stark absinkt und Beschwerden auftreten, kann Ihr Arzt die Dosis verringern oder Metoprolol STADA schrittweise absetzen.

Die Anwendung des Arzneimittels Metoprolol STADA kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Metoprolol STADA 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.

Nehmen Sie Metoprolol STADA nicht ein, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder verabreicht bekommen:

- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer) (Ausnahme: MAO-B-Hemmer)
- bestimmte andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Kalziumkanalblocker vom Verapamil- oder Diltiazemtyp, Disopyramid) dürfen Ihnen nicht gleichzeitig intravenös (in eine Vene) verabreicht werden (Ausnahme: Intensivmedizin)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Metoprolol STADA verstärken:

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (SSRI) wie Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin)
- Diphenhydramin (Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit und zur Behandlung von Allergien)
- Hydroxychloroguin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria)
- Celecoxib (zur Behandlung von Gelenkerkrankungen)
- Terbinafin (zur Behandlung von Pilzerkrankungen)

- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Neuroleptika, z. B. Chlorpromazin, Triflupromazin, Chlorprothixen)
- Cimetidin (gegen Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden)
- Hydralazin (gegen erhöhten Blutdruck)
- Amiodaron, Chinidin und möglicherweise Propafenon (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Bestimmte Narkosemittel (Inhalationsanästhetika). Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Metoprolol einnehmen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Metoprolol STADA abschwächen:

- Rifampicin (Antibiotikum)
- Bestimmte entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (Prostaglandinsynthese-Hemmer, z.B. Indometacin)

Arzneimittel, die die Wirkung von Metoprolol STADA beeinflussen können oder deren Wirkung durch Metoprolol STADA beeinflusst werden kann:

- Andere Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck oder zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Herzleistungsschwäche (z.B. Reserpin, Alpha-Methyldopa, Clonidin, Guanfacin, Klasse I Antiarrhythmika [z.B. Disopyramid], Herzglykoside)
- andere Betablocker, z.B. in Augentropfen zur Behandlung von grünem Star
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Insulin und blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen): Metoprolol STADA kann die Anzeichen einer Unterzuckerung (v.a. einen schnellen Herzschlag) abschwächen. Lassen Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung Ihrer blutzuckersenkenden Arzneimittel entsprechend anpassen.
- Blutdrucksteigernde Arzneimittel (Sympathomimetika, z.B. Adrenalin, Noradrenalin). Ihr Blutdruck kann erheblich ansteigen.
- Die Wirkung von Adrenalin bei der Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen kann abgeschwächt sein.
- xanthinhaltige Arzneimittel (z.B. Amino-, Theophyllin: zur Behandlung von Asthma): gegenseitige Abschwächung der Wirkung
- Lidocain (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung)
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-B-Hemmer)
- Arzneimittel mit blockierender Wirkung an sympathischen Ganglien

Wenn bei Ihnen eine gleichzeitige Behandlung mit Clonidin (ein Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck) beendet werden soll, muss Metoprolol STADA einige Tage früher abgesetzt werden.

Einnahme von Metoprolol STADA zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keine alkoholischen Getränke, da die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol STADA verstärkt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, wenn sie vermuten, dass Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie stillen. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie Metoprolol STADA während der Schwangerschaft und Stillzeit weiter einnehmen werden. Betablocker einschließlich Metoprolol können das ungeborene Kind schädigen und zu einer Frühgeburt führen. Metoprolol kann Nebenwirkungen, wie zum Beispiel verlangsamten Herzschlag beim ungeborenen Kind und beim Neugeborenen verursachen.

Der Wirkstoff von Metaprolol STADA geht in die Muttermilch über. Bei einer Behandlung mit Metoprolol STADA in der Stillzeit muss das Kind sorgfältig überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Besonders zu Beginn der Behandlung, bei Dosiserhöhung, Präparatewechsel oder durch gleichzeitigen Alkoholgenuss, können Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Wenn Sie solche Nebenwirkungen bei sich bemerken, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen benutzen.

Metoprolol STADA enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Metoprolol STADA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Metoprolol STADA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Metoprolol STADA einzunehmen?

Nehmen Sie Metoprolol STADA immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Metoprolol STADA wird angewendet bei Erwachsenen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Bluthochdruck:

1-mal täglich 1 - 2 Tabletten Metoprolol STADA 100 mg oder 2-mal täglich ½ - 1 Tablette

Metoprolol STADA 100 mg.

Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (chronisch-stabile Angina pectoris), Migräne:

2-mal täglich ½ - 1 Tablette Metoprolol STADA 100 mg.

<u>Akutbehandlung eines Herzinfarktes und Vorbeugung eines erneuten Herzinfarktes nach</u> einem Herzinfarkt:

Akutbehandlung:

Nach vorhergehender intravenöser Behandlung mit Metoprololtartrat gibt man, beginnend 15 Minuten nach der letzten intravenösen Injektion, in den folgenden 48 Stunden 4-mal täglich 50 mg Metoprololtartrat zum Einnehmen. Bei Patienten, die weniger als 15 mg Metoprololtartrat intravenös vertragen haben, sollte die Behandlung mit Tabletten im Anschluss vorsichtig mit 25 mg Metoprololtartrat begonnen werden.

Vorbeugung:

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 100 mg Metoprololtartrat.

<u>Herzrhythmusstörungen mit beschleunigtem Herzschlag (tachykarde Herzrhythmusstörungen):</u>

2-mal täglich ½ - 1 Tablette Metoprolol STADA 100 mg.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Anzeichen einer schweren Leberfunktionsstörung wird Ihr Arzt über eine Anpassung der Dosis entscheiden.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren):

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Metoprolol bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Bitte nehmen Sie die Tabletten bei Einmalgabe morgens bzw. bei zweimaliger Gabe morgens und abends nüchtern unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Wie teilen Sie Ihre Metoprolol STADA Tablette?

Die Tabletten können wahlweise mit zwei Händen oder durch Auflegen mit der größeren Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage mit Daumendruck in 4 gleich große

Dosen zerteilt werden.



Wenn Sie eine größere Menge von Metoprolol STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Der Arzt kann entsprechend der Schwere der Überdosierung bzw. der Art der Beschwerden über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und/oder die Verpackung von Metoprolol STADA mit, damit der Arzt weiß, welchen Wirkstoff Sie eingenommen haben.

Die häufigsten Anzeichen je nach Schwere einer Überdosierung sind ein starker Blutdruckabfall, langsamer Puls, unregelmäßiger Herzschlag, Herzleistungsschwäche, Herz-Kreislaufschock und Herzstillstand sowie Atembeschwerden mit Verengung/Verkrampfung der Atemwege, Bewusstseinsstörungen, Koma, Übelkeit, Erbrechen, bläuliche Verfärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Unterzuckerung und Krampfanfälle.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol, anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln, Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder Barbituraten (Beruhigungsmittel) können die Beschwerden verstärkt werden.

Die ersten Anzeichen einer Überdosierung treten üblicherweise 20 Minuten bis 2 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels auf.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol STADA vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die vom Arzt verordnete Dosierung fort. Falls es beinahe schon Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol STADA abbrechen

Die Behandlung mit Metoprolol STADA darf nur in Absprache mit Ihrem Arzt geändert oder beendet werden.

Die Behandlung muss von Ihrem Arzt langsam und schrittweise beendet werden. Plötzliches Absetzen kann zu einer Verschlechterung der Herzerkrankung führen und das Risiko für einen Herzinfarkt und plötzlichen Herztod erhöhen.

Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie die Einnahme unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Folgende nach Organsystem geordnete Ereignisse traten mit folgenden Häufigkeiten auf: sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen), häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen), gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Herzerkrankungen

Häufig: niedriger Puls, niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen (vereinzelt mit Ohnmachtsanfällen), Herzklopfen.

Gelegentlich: Vorübergehende Verschlechterung einer Herzschwäche, Herz-Kreislaufschock bei Patienten mit akutem Herzinfarkt, Erregungsleitungsstörungen am Herzen (AV-Block 1. Grades), Wassereinlagerungen ins Gewebe, Brustschmerzen.

Selten: Herzrhythmusstörungen (Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien).

Erkrankungen des Gefäßsystems:

Häufig: Kalte Hände und Füße, Durchblutungsstörungen in den Fingern (Raynaud-Syndrom).

Sehr selten: Verstärkung von bereits bestehenden Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen bis zum Absterben von Gewebe (Gangrän).

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Müdigkeit.

Häufig: Schwindel, Kopfschmerz.

Gelegentlich: Missempfindungen wie Kribbeln oder taubes Gefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung.

Gelegentlich: Erbrechen.

Selten: Mundtrockenheit.

Sehr selten: Geschmacksstörungen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Abweichungen der Leberfunktionswerte.

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Gewichtszunahme.

Selten: Auftreten oder Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Verstärkung einer insulinbedingten Unterzuckerung, Störungen im Fettstoffwechsel (Verminderung des HDL-Cholesterins, Erhöhung der Triglyzeride).

Sehr selten: Störungen im Fettstoffwechsel (Erhöhung des VLDL-Cholesterins).

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Depressionen, Konzentrationsstörungen, verminderte Aufmerksamkeit, Schläfrigkeit oder Schlafstörungen, Alpträume.

Selten: Nervosität, Ängstlichkeit.

Sehr selten: Erinnerungsschwierigkeiten, Gedächtnisschwächen, Verwirrtheit, Halluzinationen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Atemnot bei Anstrengung.

Gelegentlich: Atemnot durch Verengung/Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

Selten: Schnupfen.

<u>Augenerkrankungen</u>

Selten: Sehstörungen, trockene und/oder gereizte Augen, Bindehautentzündung.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Hörstörungen, Ohrgeräusche bzw. Ohrensausen (Tinnitus), vorübergehender Hörverlust.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschläge (in Form von Schuppenflechte-ähnlichen Nesselausschlägen), verstärktes Schwitzen.

Selten: Haarausfall.

Sehr selten: Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Verschlechterung oder Auslösung einer

Schuppenflechte (Psoriasis) bzw. Schuppenflechte-ähnlicher Hautausschläge.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe.

Sehr selten: Gelenkschmerzen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Impotenz, sexuelle Funktionsstörung.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207 Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Metoprolol STADA aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metoprolol STADA enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Polyvidon, Magnesiumstearat, Talkum und Siliciumdioxid.

Wie Metoprolol STADA aussieht und Inhalt der Packung

Metoprolol STADA 100 mg sind runde, weiße, bikonvexe Tabletten mit einer Kreuzbruchkerbe auf beiden Seiten (Snap-Tab) und einem Durchmesser von 11 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Metoprolol STADA ist in Packungen zu 20 und 50 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Z.Nr.: 1-20791

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

--

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Überdosierung

Symptome

Überdosierung kann zu schwerer Hypotonie, Sinusbradykardie, Bradyarrhythmie, kardialen Überleitungsstörungen, Herzinsuffizienz, kardiogenem Schock und Herzstillstand führen. Zusätzlich können Atembeschwerden mit Bronchospasmen, Bewusstseinsstörungen, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Zyanose, Hypoglykämie und auch generalisierte Krampfanfälle und Hyperkaliämie auftreten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol, Antihypertensiva, Chinidin oder Barbituraten können die Symptome verstärkt werden.

Die ersten Anzeichen einer Überdosierung treten üblicherweise 20 Minuten bis 2 Stunden nach Einnahme des Arzneimittels auf.

Therapie

Überwachung der vitalen Parameter unter intensivmedizinischen Bedingungen.

Therapeutische Maßnahmen sind die Gabe von Aktivkohle, Laxantien und, sofern erforderlich, Magenspülung.

Atropin, Sympathomimetika oder temporärer Schrittmacher zur Behandlung von Bradykardie

und Überleitungsstörungen.

Bei Schock, akutem Herzversagen und Hypotonie können Plasma oder Plasmaersatzmittel, eine Bolusinjektion Glucagon (falls erforderlich gefolgt von einer i.v. Infusion von Glucagon), Sympathomimetika wie z.B. Dobutamin intravenös, und zusätzlich α 1-Rezeptoragonisten bei Vasodilatation verabreicht werden.

Die Gabe von Calcium-Ionen kann ebenfalls in Betracht gezogen werden.

Bei Bronchospasmen kann ein Bronchodilatator (Beta-2-Sympathomimetikum) verabreicht werden.

Bei generalisierten Krampfanfällen empfiehlt sich die langsame intravenöse Gabe von Diazepam.

Die zur Behandlung der Überdosierung erforderlichen Dosen können viel höher sein als die üblichen therapeutischen Dosen, da die Betarezeptoren durch den Betablocker blockiert sind.