

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Metoprololsuccinat STADA 47,5 mg Retardtabletten** **Metoprololsuccinat STADA 95 mg Retardtabletten**

Wirkstoff: 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-Rezeptoren-Blocker).

#### **Erwachsene**

*Metoprololsuccinat STADA 47,5 mg / 95 mg Retardtabletten wird angewendet*

- bei stabiler chronischer gering bis mäßig ausgeprägter Herzmuskelschwäche mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion (linksventrikuläre Auswurftrate 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 (hyperkinetisches Herzsyndrom)
- zur vorbeugenden Behandlung der Migräne

## Kinder und Jugendliche im Alter von 6-18 Jahren

- bei Bluthochdruck (Hypertonie)

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

### Metoprololsuccinat STADA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Metoprololsuccinat oder andere Beta-Rezeptoren-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** 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** (Pulsschlag < 50 Schläge/Minute) oder einen **unregelmäßigen Herzschlag** (Sick-Sinus-Syndrom) haben, es sei denn Sie haben einen Herzschrittmacher.
- 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-Rezeptoren-Blocker 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-Rezeptoren-Blocker müssen mit Vorsicht angewendet werden. Wenn ein Asthmatiker bei Behandlungsbeginn mit Metoprolol einen Beta<sub>2</sub>-Agonisten zur Behandlung seines Asthmas (in Form von Tabletten oder als Inhalation) einnimmt oder anwendet, sollte die Dosis des Beta<sub>2</sub>-Agonisten überprüft und unter Umständen erhöht werden. Metoprololsuccinat STADA Retardtabletten haben eine geringere Wirkung auf Beta<sub>2</sub>-Rezeptoren als konventionelle Tablettenformen (die im Gegensatz zu den Retardtabletten keine verzögerte Freisetzung von Metoprolol bewirken) von selektiven Beta<sub>1</sub>-Rezeptoren-Blockern.
- 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 STADA Retardtabletten als bei konventionellen Tablettenformen von selektiven Beta<sub>1</sub>-Rezeptoren-Blockern und deutlich geringer als bei Anwendung von nicht-selektiven Rezeptoren-Blockern.

- wenn Sie Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern 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 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-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 Metoprololsuccinat STADA informieren.
- wenn Sie schon einmal eine Schuppenflechte hatten: Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Metoprololsuccinat STADA einnehmen.

Die Behandlung mit Beta-Rezeptoren-Blockern 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-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 einzelnen Patienten, die mit Beta-Rezeptoren-Blockern behandelt werden, nicht immer zu dem gewünschten therapeutischen Effekt (siehe auch Abschnitt "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. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Metoprololsuccinat STADA zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Einnahme von Metoprololsuccinat 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.

*Wechselwirkungen, die auf diese Wirkungsweise zurückzuführen sind*

Wenn Sie Katecholamin-abbauende Arzneimittel, Ganglien-Blocker, andere Beta-Rezeptoren-Blocker (auch in Form von Timolol-haltigen Augentropfen) oder Monoaminoxidase (MAO)-Inhibitoren (eine bestimmte Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) einnehmen, sollte Ihr Krankheitsbild vom Arzt sorgfältig überwacht werden.

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

Wenn bei Ihnen Metoprololsuccinat STADA zusammen mit Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp 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 Verapamiltyp sollten Ihnen, wenn Sie Beta-Rezeptoren-Blocker (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-Rezeptoren-Blockern (z.B. Metoprololsuccinat) 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-Rezeptoren-Blockern (z. B. Metoprololsuccinat), wird durch Narkosemittel zur Inhalation die pulsverlangsamende Wirkung von Beta-Rezeptoren-Blockern verstärkt.

Metoprololsuccinat STADA kann die Wirkung von gleichzeitig eingenommenen blutdrucksenkenden Arzneimitteln 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 entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indometacin) anwenden, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Beta-Rezeptoren-Blockern vermindert sein.

Wenn Sie gleichzeitig Adrenalin, Noradrenalin oder andere Sympathomimetika (zum Beispiel in Hustenmitteln oder Nasen- und Augentropfen) einnehmen, kann dies zu blutdruckerhöhenden Reaktionen führen. Jedoch ist dies weniger wahrscheinlich mit therapeutischen Dosen von Beta<sub>1</sub>-selektiven Arzneimitteln als mit nicht-selektiven Beta-Rezeptoren-Blockern.

#### Wechselwirkungen im Zusammenhang mit der Verstoffwechslung von Metoprololsuccinat STADA

##### *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 signifikante stark wirksame Hemmstoffe von CYP2D6 sind Antiarrhythmika, Antihistaminika, Histamin-2-Rezeptor-Antagonisten, Antidepressiva, Neuroleptika und COX-2-Inhibitoren.

##### *Alkohol und Hydralazin*

Die Plasmakonzentration von Metoprolol kann durch Alkohol und Hydralazin erhöht werden.

##### *Leberenzyminduktoren*

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).

##### *Nitroglyzerin:*

Nitroglyzerin kann die hypotensive (blutdrucksenkende) Wirkung von Metoprolol verstärken.

##### *Prazosin:*

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.

#### *Digitalis-Glykoside:*

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

#### *Insulin und orale Antidiabetika (blutzuckersenkende) Arzneimittel:*

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.

#### *Alkohol:*

Metoprolol kann die Wirkung von Alkohol auf Sie verändern.

### **Einnahme von Metoprololsuccinat STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 wenn es unbedingt erforderlich ist 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**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 einer Erhöhung der Dosis, sowie bei einem Präparatewechsel.

### 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.

#### Erwachsene

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

#### ***Metoprololsuccinat STADA 47,5 mg Retardtabletten***

##### 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 ist der Zustand des Patienten sorgfältig zu überwachen. 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 muss bis zur Stabilisierung des Patienten reduziert werden.

\* Hierfür stehen Retardtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

##### 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 mg-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.

### ***Metoprololsuccinat STADA 95 mg Retardtabletten***

#### 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 1. Woche 1-mal täglich 11,88 mg\* Metoprololsuccinat. Die Dosis kann während der 2. Woche auf 23,75 mg\* Metoprololsuccinat 1-mal täglich erhöht werden.

Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit einer Herzmuskelschwäche der Klasse NYHA II beträgt während der ersten 2 Wochen 1-mal täglich 23,75 mg\* Metoprololsuccinat. Danach wird eine Verdoppelung der Dosis empfohlen. Die Dosis wird jede 2. Woche auf bis zu 1-mal täglich 2 Retardtabletten Metoprololsuccinat STADA 95 mg (entsprechend 190 mg Metoprololsuccinat) oder bis zur höchsten vom Patienten vertragenen Dosis verdoppelt. Für die Langzeitbehandlung sollte eine tägliche Dosis von 2 Retardtabletten Metoprololsuccinat STADA 95 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 ist der Zustand des Patienten sorgfältig zu überwachen. 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 muss bis zur Stabilisierung des Patienten reduziert werden.

\* Hierfür stehen Retardtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

#### Bluthochdruck (Hypertonie)

1-mal täglich ½ Retardtablette Metoprololsuccinat STADA 95 mg (entsprechend 47,5 mg Metoprololsuccinat) für Patienten mit leichtem bis mäßigem Bluthochdruck. Falls erforderlich, kann die Dosis auf 1-2 Retardtabletten Metoprololsuccinat STADA 95 mg (entsprechend 95 -190 mg Metoprololsuccinat) täglich erhöht, oder ein anderes blutdrucksenkendes Arzneimittel zur Therapie hinzugefügt werden.

#### Koronare Herzkrankheit (Angina pectoris)

1-mal täglich ½-2 Retardtabletten Metoprololsuccinat STADA 95 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 ½-2 Retardtabletten Metoprololsuccinat STADA 95 mg (entsprechend 47,5 -190 mg Metoprololsuccinat).

#### Erhaltungstherapie nach Herzinfarkt

1-mal täglich 1-2 Retardtabletten Metoprololsuccinat STADA 95 mg (entsprechend 95 -190 mg Metoprololsuccinat).

### Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (Hyperkinetisches Herzsyndrom)

1-mal täglich ½-2 Retardtabletten Metoprololsuccinat STADA 95 mg (entsprechend 47,5 mg-190 mg Metoprololsuccinat).

### Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)

Im Allgemeinen ist die Gabe von 1-mal täglich 1 Retardtablette Metoprololsuccinat STADA 95 mg (entsprechend 95 mg Metoprololsuccinat) ausreichend. Abhängig vom individuellen Ansprechen kann die Dosis innerhalb des Bereichs von 1-mal täglich 1-2 Retardtabletten Metoprololsuccinat STADA 95 mg (entsprechend 95 -190 mg Metoprololsuccinat) variiert werden.

### Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

### Eingeschränkte Leberfunktion

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

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.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

#### *Bluthochdruck:*

Die Dosis bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen richtet sich nach dem Körpergewicht Ihres Kindes. Ihr Arzt wird die richtige Dosis berechnen.

Die übliche Anfangsdosis ist 0,48 mg/kg Metoprololsuccinat einmal täglich, jedoch sollte sie nicht über 47,5 mg Metoprololsuccinat liegen. Die Dosis wird an die nächstmögliche Tablettenstärke angepasst. Ihr Arzt kann die Dosis je nach Ansprechen des Blutdrucks auf 1,9 mg/kg Metoprololsuccinat erhöhen. Dosen über 190 mg Metoprololsuccinat einmal täglich wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

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

#### Anwendung bei älteren Patienten

Es liegen keine Untersuchungen bei Patienten über 80 Jahren vor. Die Dosissteigerung sollte bei diesen Patienten daher mit besonderer Vorsicht erfolgen.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Die Retardtabletten sind 1-mal täglich einzunehmen, vorzugsweise mit dem Frühstück. Sie können die Retardtabletten als Ganzes oder geteilt schlucken, jedoch ohne sie zu kauen oder zu zerkleinern. Die Retardtabletten sind mit Wasser einzunehmen (mindestens ½ Glas).

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

### **Wenn Sie eine größere Menge 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 kann 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 müssen ins Krankenhaus eingeliefert werden und auf der Intensivstation behandelt werden. Auch Patienten, die eine kleine Überdosis genommen haben und denen es scheinbar gut geht, müssen engmaschig auf Anzeichen einer Vergiftung beobachtet werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Metoprololsuccinat STADA vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt 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 Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

## **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).

### **Sehr häufig ((kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- ausgeprägter Blutdruckabfall, auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen, sehr selten mit Bewusstlosigkeit
- Müdigkeit

### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- verlangsamer Puls (Bradykardie), Gleichgewichtsstörungen (sehr selten mit Bewusstlosigkeit), Herzklopfen
- 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 1. Grades), Schmerzen in der Herzgegend (Präkardialschmerz)
- abnormales Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut (Parästhesien)
- Atemwegsverkrampfungen (Bronchospasmen)
- Erbrechen
- Hautausschlag (psoriasiforme Urtikaria und dystrophe Hautläsionen), vermehrtes Schwitzen
- 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 (Arrhythmien), 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, schuppenflechtenähnliche Hautveränderungen
- Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Arthritis
- Absterben von Gewebe (Nekrose) bei Patienten mit schweren Durchblutungsstörungen in Armen und/oder Beinen 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 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 Metoprololsuccinat STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Metoprololsuccinat STADA 47,5 mg/95 mg enthält

**Der Wirkstoff ist:** Metoprololsuccinat.

Jede Metoprololsuccinat STADA 47,5 mg/95 mg Retardtablette enthält 47,5 mg/95 mg Metoprololsuccinat, entsprechend 50 mg/100 mg Metoprololtartrat.

### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Tablettenkern: Saccharose, Maisstärke, Macrogol 6000, Polyacrylat-Dispersion 30%, Talkum, Povidon K90, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, D-Glucose.

Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E171).

### Wie Metoprololsuccinat STADA 47,5 mg/95 mg aussieht und Inhalt der Packung

Metoprololsuccinat STADA 47,5 mg/95 mg Retardtabletten sind weiß, länglich, beidseitig gewölbt und haben eine Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Metoprololsuccinat STADA 47,5 mg/95 mg Retardtabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blister Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98 und 100 Retardtabletten sowie in HDPE-Flaschen mit PP-Schraubverschluss mit 30, 60, 100, 250 und 500 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

STADA Arzneimittel GmbH,  
1190 Wien

### **Z.Nr.:**

Metoprololsuccinat STADA 47,5 mg Retardtabletten	1-28592
Metoprololsuccinat STADA 95 mg Retardtabletten	1-28593

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

Deutschland: Metoprololsuccinat STADA 23,75 mg/47,5 mg/95 mg/190 mg Retardtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.**