

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg Retardtabletten

### Wirkstoff: Metoprololsuccinat (Ph.Eur.)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg beachten?
3. Wie ist MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg und wofür wird es angewendet?

Metoprololsuccinat, der Wirkstoff von MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg, blockiert bestimmte Beta-Rezeptoren im Körper, vorrangig am Herzen (selektiver Beta-Rezeptorenblocker).

### MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg wird 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
- 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.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg beachten?

### MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Metoprololsuccinat oder andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- wenn Sie Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block II. und III. Grades) aufweisen
- wenn Ihre Herzmuskelschwäche unbehandelt ist (Wassersammlung in der Lunge, Minderdurchblutung oder krankhaft niedriger Blutdruck) oder diese dauernd oder in Abständen mit Arzneimitteln behandelt wird, die die Pumpleistung des Herzens erhöhen (Betarezeptoren-Agonismus)
- wenn bei Ihnen eine vom Sinusknoten ausgehende verlangsamte Herzschlagfolge (Pulsschlag < 50 Schläge/Minute) vorliegt und diese manifest und klinisch bedeutsam ist
- wenn Sie an einem erkrankten Sinusknoten im Herzen (Sick-Sinus-Syndrom) leiden
- wenn Sie einen hauptsächlich durch Versagen der Herzfunktion bedingten Schock (kardiogener Schock) haben
- wenn Sie an einer schweren peripheren arteriellen Durchblutungsstörung leiden
- wenn Sie unter einem krankhaft niedrigen Blutdruck (Hypotonie, systolisch kleiner als 90 mmHg) leiden
- wenn Sie eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes aufweisen (metabolische Azidose)
- wenn Sie unter einer schweren Form von Bronchialasthma oder einer chronischen, die Lunge verengenden Lungenerkrankung (chronisch obstruktive Lungenerkrankung) leiden
- wenn Sie gleichzeitig mit MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe) behandelt werden
- bei Verdacht auf einen Herzinfarkt und einem Puls von weniger als 45 Schlägen/Minute, einem PQ-Intervall > 0,24 Sekunden oder einem oberen Blutdruckwert (systolischer Blutdruck) < 100 mmHg.

MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg darf außerdem nicht eingenommen werden, wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden und wiederholt einen erniedrigten oberen Blutdruckwert (systolischer Blutdruck) von unter 100 mmHg haben (erneute Untersuchung vor Behandlungsbeginn notwendig).

Die intravenöse Gabe von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Metoprolol behandelt werden, darf nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg ist erforderlich,

- wenn Sie an Asthma leiden: Beta-Rezeptorenblocker 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. MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg 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>-Rezeptorenblockern.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden: Metoprolol kann die eingestellte Behandlung beeinflussen und die Symptome eines erniedrigten Blutzuckers maskieren. Das Risiko einer Beeinflussung des Zuckerspiegels oder Maskierung der Symptome eines erniedrigten Blutzuckers ist geringer bei Anwendung von MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg als bei konventionellen Tablettenformen von selektiven beta<sub>1</sub>-Rezeptorenblockern und deutlich geringer als bei Anwendung von nicht-selektiven Rezeptorenblockern.
- wenn Sie Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die -kammern 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 (z. B. in den Händen, Armen oder Beinen) Durchblutungsstörungen leiden: Metoprolol kann wegen seiner blutdrucksenkenden Wirkung die Beschwerden verstärken.
- bei Patienten mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom): vorher und gleichzeitig sollte ein Alpharezeptorenblocker 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 MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg informieren. Ein Absetzen der Betarezeptorenblocker für die Dauer der Operation wird nicht empfohlen.

Derzeit liegen noch keine ausreichenden Therapieerfahrungen mit MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg bei Patienten mit Herzmuskelschwäche und folgenden Begleitumständen vor:

- instabile Herzleistungsschwäche der NYHA-Klasse IV
- akuter Herzinfarkt oder instabile Angina pectoris in den letzten 28 Tagen
- Nierenfunktionsstörungen
- Leberfunktionsstörungen
- Patienten über 80 Jahre
- Patienten unter 40 Jahre
- hämodynamisch relevante Herzklappenerkrankungen
- obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie (Herzkrankung, die mit einer Ausflussstörung einhergeht)
- nach oder bei geplanten operativen Eingriffen am Herzen innerhalb von vier Monaten vor Behandlungsbeginn mit MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg.

Die Behandlung mit Betarezeptorenblockern sollte nicht abrupt abgesetzt werden. Wenn die Behandlung beendet werden soll, so sollte dies wann immer möglich über einen Zeitraum von mindestens zwei 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 (hierfür stehen MetoHEXAL® Succ® Retardtabletten mit geeignetem Wirkstoffgehalt zur Verfügung). Diese letzte Dosierung sollte vor der vollständigen Beendigung der Behandlung mindestens vier Tage angewendet werden. Falls der Patient Symptome entwickelt, sollte die Dosis langsam reduziert werden. Eine abrupte Beendigung von Betarezeptorenblockern kann zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen und das Risiko eines Herzinfarkts und plötzlichen Herztodes erhöhen.

Wie andere Betarezeptorenblocker kann auch Metoprolol sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Eine Therapie mit Adrenalin führt bei einzelnen Patienten die mit Betarezeptorenblockern behandelt werden, nicht immer zu dem gewünschten therapeutischen Effekt (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Betarezeptorenblocker können eine Schuppenflechte (Psoriasis) verschlechtern oder ihre Entwicklung verursachen.

### Kinder und Jugendliche

Es gibt wenig Therapieerfahrungen mit Metoprolol bei Kindern und Jugendlichen.

### Ältere Menschen

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

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

## Bei Einnahme von MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Wechselwirkungen, die auf die Wirkungsweise zurückzuführen sind

Wenn Sie Arzneistoffe mit einer hemmenden Wirkung auf einen Teil des vegetativen Nervensystems (sympathische Ganglienblocker) in Kombination mit anderen Betarezeptorenblockern (z. B. Augentropfen) oder MAO-Hemmstoffen (bestimmte Arzneimittel gegen Depression) anwenden, sollte Ihr Krankheitsbild vom Arzt sorgfältig überwacht werden.

Wenn bei Ihnen eine gleichzeitige Behandlung mit Clonidin beendet werden muss, sollte der Betarezeptorenblocker (z. B. MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg) einige Tage früher abgesetzt werden.

Wenn bei Ihnen MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg 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 Betarezeptorenblocker (z. B. MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg) erhalten, nicht intravenös gegeben werden.

Klasse I Antiarrhythmika (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und Betarezeptorenblocker (z. B. MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg) haben eine die Schlagkraft des Herzens verringere Wirkung, die zu schwer wiegenden Nebenwirkungen auf das Herz-Kreislauf-System bei Patienten mit verminderter Funktion der linken Herzkammer führen kann. Die Kombination darf bei Patienten mit Erregungsleitungsstörungen im Herzen (Sick Sinus Syndrom und AV-Überleitungsstörungen II und III) nicht angewendet werden. Die Wechselwirkung wurde besonders für Disopyramid beschrieben.

Bei der Einnahme von Betarezeptorenblockern (z. B. MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg), wird durch Narkosemittel zur Inhalation die pulsverlangsamende Wirkung von Betarezeptorenblockern verstärkt.

MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg kann die Wirkung von gleichzeitig eingenommenen blutdrucksenkenden Arzneimitteln verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg und Noradrenalin, Adrenalin (das sind, auch im Körper natürlich vorkommende Botenstoffe, die anregend auf das Herz-Kreislaufsystem wirken und somit den Blutdruck steigern) oder anderen Arzneimitteln, die die Wirkung des Sympathikus nachahmen (Sympathomimetika), kann der Blutdruck erheblich ansteigen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg und Reserpin, Alpha-Methyldopa, Clonidin, Guanfacin und Herzglykosiden kann der Puls stark abnehmen und es kann zu einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen kommen.

Wenn Sie gleichzeitig mit anderen Betarezeptorenblockern (z. B. in Augentropfen, die den Wirkstoff Timolol enthalten) behandelt werden, müssen Sie ärztlich eng überwacht werden.

MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg kann die Beschwerden hinsichtlich eines erniedrigten Blutzuckerspiegels, insbesondere eine Pulsbeschleunigung (Tachykardie), abschwächen, was zur Folge haben kann, dass eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) nicht erkannt wird. Betarezeptorenblocker (z. B. MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg) können die Freisetzung von Insulin bei Typ II Diabetikern hemmen. Eine regelmäßige Kontrolle der Blutzuckerspiegel ist erforderlich und die blutdrucksenkende Therapie (Insulin und orale Antidiabetika) sollte entsprechend angepasst werden.

Wenn Sie gleichzeitig entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indometacin oder andere Hemmer der Prostaglandinsynthese) anwenden, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Betarezeptorenblockern vermindert sein.

Wird Ihnen unter bestimmten Umständen Adrenalin gegeben, hat ein kardioselektiver Betarezeptorenblocker (z. B. MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg) eine deutlich geringere Auswirkung auf die Blutdruckkontrolle als nicht-selektive Betarezeptorenblocker.

Bei Patienten, die Betarezeptorenblocker anwenden, kann die Wirkung von Adrenalin bei der Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) beeinträchtigt werden (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg ist erforderlich“).

### Wechselwirkungen im Zusammenhang mit der Stoffwechselung von MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg

Arzneimittel, die körpereigene Enzyme die die Stoffwechselung u. a. von Arzneimitteln bewirken, anregen oder diese hemmen, können den Blutspiegel und somit die Wirkung von Metoprolol beeinflussen. Rifampicin senkt die Blutspiegel von Metoprolol und Cimetidin, Alkohol, Hydralazin können die Blutspiegel von Metoprolol erhöhen. Substanzen mit einem hemmenden Effekt auf das Leberenzym Cytochrom 2D6 wie z. B. selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmstoffe wie Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin, sowie Diphenhydramin, Hydroxychloroquin, Celecoxib, Terbinafin, Neuroleptika (z. B. Chlorpromazin, Triflupromazin, Chlorprothixen) und möglicherweise Propafenon können die Konzentrationen von Metoprolol im Blut erhöhen.

Für die Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) Amiodaron und Chinidin wird ebenso eine hemmende Wirkung auf dieses Leberenzym berichtet.

Die Ausscheidung anderer Arzneimittel kann durch Metoprolol vermindert werden (z. B. Lidocain).

## Bei Einnahme von MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die dämpfenden Wirkungen von MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg und Alkohol können sich gegenseitig verstärken. Während der Anwendung von MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

MetoHEXAL® 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 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, sollte das Neugeborene 48-72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig ärztlich überwacht werden.

#### Stillzeit

MetoHEXAL® wird in der Muttermilch angereichert. Obwohl nach therapeutischen Dosierungen nicht mit Nebenwirkungen zu rechnen ist, sollten Säuglinge auf Anzeichen einer Arzneimittelwirkung überwacht werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg können Schwindel und Müdigkeit auftreten. Dadurch kann das Reaktionsvermögen so weit 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.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Glucose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

#### Bluthochdruck (Hypertonie)

1-mal täglich 1 Retardtablette MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

(entsprechend 47,5 mg Metoprololsuccinat) für Patienten mit leichtem bis mäßigem Bluthochdruck. Falls erforderlich, kann die Dosis auf 2-4 Retardtabletten MetoHEXAL® Succ® 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 MetoHEXAL® Succ® 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 MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg (entsprechend 47,5-190 mg\* Metoprololsuccinat).

**Erhaltungstherapie nach Herzinfarkt**  
1-mal täglich 2-4 Retardtabletten MetoHEXAL Succ 47,5 mg (entsprechend 95-190 mg\* Metoprololsuccinat).

**Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (Hyperkinetisches Herzsyndrom)**  
1-mal täglich 1-4 Retardtabletten MetoHEXAL® Succ® 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 MetoHEXAL® Succ® 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 MetoHEXAL® Succ® 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 MetoHEXAL® Succ® 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 zwei Wochen 1-mal täglich ½ Retardtablette MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg (entsprechend 23,75 mg Metoprololsuccinat). Danach wird eine Verdoppelung der Dosis empfohlen. Die Dosis wird jede zweite Woche auf bis zu 1-mal täglich 4 Retardtabletten MetoHEXAL® Succ® 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 MetoHEXAL® Succ® 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.

**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.

**Ältere Menschen**  
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 sollten einmal täglich genommen werden, vorzugsweise mit dem Frühstück. Die Retardtabletten sollten als Ganzes geschluckt oder geteilt werden, jedoch ohne sie zu kauen oder zu zerkleinern. Sie sollten mit Wasser eingenommen werden (mindestens ½ Glas).

**Dauer der Anwendung**  
Die Dauer der Behandlung legt der behandelnde Arzt fest.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindrücken haben, dass die Wirkung von MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg 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.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: schwerer Blutdruckabfall, niedriger Puls, Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern, Herzmuskelschwäche, Schock, Herzstillstand, Verengung der Atemmuskulatur, Bewusstlosigkeit (bis zu Koma), Übelkeit, Erbrechen und blau-rot gefärbte Haut und Schleimhäute (Zyanose).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol, blutdrucksenkenden Arzneimitteln, Chinidin oder Barbituraten können die Symptome verschlimmert werden.

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

**Behandlung durch den Arzt**  
Medizinische Kohle, falls nötig Magenspülung. Bei einem schweren Blutdruckabfall, verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie) oder der Gefahr von Herzversagen sollte der Patient einen beta<sub>1</sub>-Agonisten (z. B. Prenalterol) intravenös in Intervallen von 2-5 Minuten oder als Dauerinfusion bis zum Erreichen der gewünschten Wirkung erhalten. Steht kein beta<sub>1</sub>-Agonist zur Verfügung, kann auch Dopamin angewendet werden. Atropinsulfat kann ebenfalls (0,5-2,0 mg intravenös) gegeben werden, um den Vagusnerven zu blockieren.

Wird die gewünschte Wirkung nicht erreicht, kann ein anderes Sympathomimetikum, z. B. Dobutamin oder Noradrenalin, angewendet werden.

Der Patient kann auch 1-10 mg Glucagon erhalten. Eine Schrittmachertherapie kann erforderlich sein. Um Bronchialkrämpfe zu vermeiden, kann der Patient einen beta<sub>2</sub>-Agonisten intravenös erhalten.

**Hinweis**  
Die Dosierungen zur Behandlung einer Überdosierung sind viel höher als die normalerweise verwendeten therapeutischen Dosen, da der Betarezeptorenblocker die Betarezeptoren blockiert hat.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann und die entsprechenden Maßnahmen einleiten kann.

**Wenn Sie die Einnahme von MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg 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 MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg abbrechen**  
Falls die Behandlung mit MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Ein Absetzen der Behandlung mit MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg sollte nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg ist erforderlich“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Sehr selten*  
Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

#### Hormonelle (Endokrine) Erkrankungen

*Selten*  
Verschlimmerung einer Zuckerkrankheit, die ohne die typischen Merkmale einhergeht (latenter Diabetes mellitus)

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Gelegentlich*  
Gewichtszunahme

#### Psychiatrische Erkrankungen

*Gelegentlich*  
Depression, Konzentrationsstörungen, Benommenheit oder Schlaflosigkeit, Alpträume

#### Selten

Nervosität, Spannung

#### Sehr selten

Vergesslichkeit oder Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Veränderung der Stimmung)

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufig*  
Schwindel, Kopfschmerzen

#### Gelegentlich

Missempfindungen (Parästhesien)

#### Augenerkrankungen

#### Selten

Sehstörungen, trockene oder gereizte Augen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis)

#### Erkrankungen des Ohrs und Labyrinths

#### Sehr selten

Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen

#### Herzkrankungen

#### Häufig

verlangsamter Puls (Bradykardie), Gleichgewichtsstörungen (sehr selten mit Bewusstlosigkeit), Herzklopfen (Palpitationen)

#### Gelegentlich

vorübergehende Verschlechterung der Beschwerden der Herzmuskelschwäche, Überleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammer ersten Grades (AV-Block 1. Grades), Schmerzen in der Herzgegend (Präkardialschmerz)

#### Selten

funktionelle Herzbeschwerden, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Überleitungsstörungen

#### Gefäßerkrankungen

#### Sehr häufig

Ausgeprägter Blutdruckabfall, auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen, sehr selten mit Bewusstlosigkeit

#### Häufig

kalte Hände und Füße

#### Sehr selten

Absterben von Gewebe (Nekrose) bei Patienten mit schweren peripheren Durchblutungsstörungen vor der Behandlung, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit intermittierendem Hinken (Claudicatio intermittens) oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom)

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

#### Häufig

Atemnot bei Anstrengung

#### Gelegentlich

Atemwegsverkrampfungen (Bronchospasmen)

#### Selten

Schnupfen

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

#### Häufig

Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung

#### Gelegentlich

Erbrechen

#### Selten

Mundtrockenheit

#### Sehr selten

Geschmacksstörungen

#### Leber- und Gallenerkrankungen:

#### Selten

abweichende Werte bei Leberfunktionstests

#### Sehr selten

Leberentzündung

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

#### Gelegentlich

Hautausschlag (psoriasisforme Urtikaria und dystrophe Hautläsionen), vermehrtes Schwitzen

#### Selten

Haarausfall

#### Sehr selten

Lichtempfindlichkeit, Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Neuauftreten einer Schuppenflechte, schuppenflechte-ähnliche Hautveränderungen

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

#### Gelegentlich

Muskelkrämpfe

#### Sehr selten

Gelenkschmerzen, Muskelschwäche

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

#### Selten

Impotenz und andere Sexualstörungen, bindegewebige Verhärtung der Schwellkörper des Penis (Induratio penis plastica)

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

#### Sehr häufig

Müdigkeit

#### Gelegentlich

Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)

#### Gegenmaßnahmen

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sein, wird Ihr Arzt Ihnen eventuelle Gegenmaßnahmen empfehlen oder gegebenenfalls die Behandlung abbrechen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie ist MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

### Was MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Metoprololsuccinat (Ph.Eur.).

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokrystalline Cellulose (E 460), Crospovidon, Glucose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Polyacrylat, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Talkum, Titandioxid (E 171)

### Wie MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg sind weiße, oblonge Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

MetoHEXAL® Succ® 47,5 mg ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

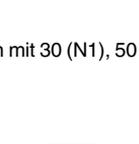
Industriestraße 25

83607 Holzkiрchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com



### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,

ein Unternehmen der HEXAL AG

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2008.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!