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, 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 Neben-
- wirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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



Was ist MetoHEXAL Succ und wofür wird es angewendet?

Metoprololsuccinat, der Wirkstoff von MetoHEXAL Succ, blockiert bestimmte Beta-Rezeptoren im Körper, vorrangig am Herzen (selektiver Beta-Rezeptoren-Blocker).

MetoHEXAL Succ wird angewendet 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.
- 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.

Was sollten Sie vor der Einnahme von MetoHEXAL Succ beachten?

MetoHEXAL Succ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Metoprololsuccinat oder andere Beta-Rezeptoren-Blocker oder einen der sonstigen Bestandteile von MetoHEXAL Succ 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 < 45 Schläge/Minute) oder einen **unregel-mäßigen Herzschlag** (Sick-Sinus-Syndrom) haben 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 Monoamin-
- oxidase (MAO)-Inhibitoren bezeichnet werden wenn Sie einen unbehandelten Tumor im Nebennieren-
- mark, 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 einnehmer
- wenn vermutet wird, dass Sie einen **Herzinfarkt** hatten oder Sie an **Herzinsuffizienz** leiden wenn Sie intravenös Calciumantagonisten vom Ver-
- apamil- oder Diltiazem-Typ oder andere Antiarrhythmika (wie Disopyramid) zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen wenn Sie an Asthma leiden: Beta-Rezeptoren-Blocker müssen mit Vorsicht angewendet werden. Wenn ein

- Asthmatiker bei Behandlungsbeginn mit Metoprolol einen Beta₂-Agonisten zur Behandlung seines Asthmas (in Form von Tabletten oder als Inhalation) einnimmt oder anwendet, sollte die Dosis des Beta₂-Agonisten über-prüft und unter Umständen erhöht werden. MetoHEXAL Succ Retardtabletten haben eine geringere Wirkung auf Beta₂-Rezeptoren als konventionelle Tablettenformen (die im Gegensatz zu den Retardtabletten keine verzögerte Freisetzung von Metoprolol bewirken) von selektiven Beta₁-Rezeptoren-Blockern. wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden: Metoprolol kann die eingestellte Behandlung be-
- zuckers 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 MetoHEXAL Succ als bei konventionellen Tablettenformen von selektiven Beta,-Rezeptoren-Blockern und deutlich geringer als bei Anwendung von nicht-selektiven Rezeptoren-Blockern.

einflussen und die Symptome eines erniedrigten Blut-

- gungsleitungsblockierung 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 schon einmal eine Schuppenflechte hatten: Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie MetoHEXAL Succ 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 ei-

nen 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. des erhöhen.

Eine abrupte Beendigung von Beta-Rezeptoren-Blockern kann zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen und das Risiko eines Herzinfarkts und plötzlichen Herzto-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 MetoHEXAL Succ zusammen mit anderen Arzneimitteln"). Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Doping-

kontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine miss-bräuchliche Anwendung des Arzneimittels MetoHEXAL

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurum nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen, die auf diese Wirkungsweise zurückzuführen sind

en-Blocker, andere Beta-Rezeptoren-Blocker (auch in

toprolol einnehmen, verstärkt sein. wenn Sie Erregungsleitungsstörungen von den Herz-Digitalis-Glykoside: vorhöfen auf die -kammern haben (AV-Block I. Grades): Während einer Metoprolol-Behandlung können diese gelegentlich verschlechtert werden (eine Erre-Schlägen pro Minute) und / oder Erhöhung der atrioventri-

> Insulin und orale Antidiabetika (blutzuckersenkende) Arzneimittel:

wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) aufweisen: die Symptome können verschleiert

wenn Sie operiert werden: Vor einer Operation sollten Sie den Narkosearzt über die Einnahme von MetoHEXAL Succ informieren.

zwecken Die Anwendung von MetoHEXAL Succ kann bei Doping-

Succ zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen. mit anderen Arzneimitteln

zem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich

Einnahme von MetoHEXAL Succ zusammen

Sucrose (Zucker) Bitte nehmen Sie MetoHEXAL Succ erst nach Rückspra-che mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie Wenn Sie Katecholamin-abbauende Arzneimittel, Gangliunter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zu-

ckern leiden.

aminoxidase (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

Form von Timolol-haltigen Augentropfen) oder Mono-

beendet werden soll, muss der Beta-Rezeptoren-Blocker

(z. B. MetoHEXAL Succ) einige Tage früher abgesetzt wer-

Wenn bei Ihnen MetoHEXAL Succ 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-Rezepto-

ren-Blocker (z. B. MetoHEXAL Succ) erhalten, nicht intra-

venös gegeben werden. Amiodaron, Propafenon, Chinidin und Disopyramid (eine bestimmte Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) in Kombination mit Beta-Rezeptoren-Blockern (z. B. MetoHEXAL Succ) 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

Bei der Einnahme von Beta-Rezeptoren-Blockern (z.B. MetoHEXAL Succ) wird durch Narkosemittel zur Inhalation die pulsverlangsamende Wirkung von Beta-Rezeptoren-Blockern verstärkt.

besonders für Disopyramid beschrieben.

MetoHEXAL Succ kann die Wirkung von gleichzeitig eingenommenen blutdrucksenkenden Arzneimitteln verstär-

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.

(z.B. Indometacin) anwenden, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Beta-Rezeptoren-Blockern vermindert Wenn Sie gleichzeitig Adrenalin, Noradrenalin oder andere

Wenn Sie gleichzeitig entzündungshemmende Arzneimittel

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 Beta₁-selektiven Arzneimitteln als mit nicht-selektiven Beta-Rezeptoren-Blockern.

Wechselwirkungen im Zusammenhang mit der Verstoffwechselung von MetoHEXAL Succ 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 Hydralazir

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

<u>Leberenzyminduktoren</u> Enzyminduzierende Arzneimittel können die Plasmakonzentration von Metoprolol beeinflussen. Zum Beispiel wird

die Plasmakonzentration von Metoprolol durch Rifampicin

Die Ausscheidung anderer Arzneimittel kann durch Meto-

Nitroglyzerin: Nitroglyzerin kann die hypotensive (blutdrucksenkende)

gesenkt.

prolol vermindert werden (z.B. Lidocain).

Wirkung von Metoprolol verstärken. <u>Prazosin:</u> 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 Me-

kulären Überleitungszeit führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Digitalis-Glykosiden kann zu einer übermäßigen Bradykardie (Herzfrequenz unter 60

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 Hy-

poglykämie 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 verän-

Einnahme von MetoHEXAL Succ zusammen

langsamer wieder abfallen.

mit Nahrungsmitteln und Getränken Bei gemeinsamer Einnahme von Alkohol und Metoprolol kann die Blutalkoholkonzentration stärker ansteigen und

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Metoprolol darf nur bei strenger Indikationsstellung und

nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung des behandelten Arztes angewendet werden. Es gibt Hinweise darauf, dass Metroprolol 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

nen von Maschinen

Entbindung sorgfältig ärztlich überwacht werden. Stillzeit Metoprolol 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 Fähigkeit zum Bedie-

Während der Behandlung mit MetoHEXAL Succ können

Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Dadurch kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme im Straßenverkehr, zum Bedie-

nen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitigem Alkoholgenuss, sowie bei einem Präparatewechsel. MetoHEXAL Succ enthält Lactose, Glucose und

Wie ist MetoHEXAL Succ einzuneh-

Nehmen Sie MetoHEXAL Succ 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 (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 (Migräneprophyla-<u>xe)</u>

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.

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.

Behandlung der Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit einer Herz-muskelschwäche 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 Herz-

muskelschwäche der Klasse NYHA II beträgt während der ersten 2 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 2. 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.

stärke zur Verfügung. Eingeschränkte Nierenfunktion

Hierfür stehen Retardtabletten mit geeigneter Wirkstoff-

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz, z.B. bei der Behandlung von Patienten mit einer künstlichen Venenver-

bindung 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 MetoHEXAL

Succ zu stark oder zu schwach ist. Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt wenig Therapieerfahrungen mit Metoprolol bei Kindern und Jugendlichen.

Anwendung bei älteren Patienten Es liegen keine Untersuchungen bei Patienten über 80 Jah-

ren vor. Die Dosissteigerung sollte bei diesen Patienten daher mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Art der Anwendung Zum Einnehmen

Sie sollten die Retardtabletten 1-mal täglich einnehmen, vorzugsweise mit dem Frühstück. Sie können die Retard-

tabletten als Ganzes oder geteilt schlucken, jedoch ohne sie zu kauen oder zu zerkleinern. Sie sollten die Retardtabletten mit Wasser einnehmen (mindestens 1/2 Glas). Nehmen Sie MetoHEXAL Succ immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apo-

Wenn Sie eine größere Menge MetoHEXAL Succ eingenommen haben als Sie sollten Wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann

theker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 kön-

nen 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 kön-

nen mehrere Tage andauern.

Die Behandlung einer Überdosierung Die Patienten sollten ins Krankenhaus eingeliefert werden und auf der Intensivstation behandelt werden. Auch Pati-

denen es scheinbar gut geht, sollten engmaschig auf Anzeichen einer Vergiftung beobachtet werden. Wenn Sie die Einnahme von MetoHEXAL Succ vergessen haben

enten, die eine kleine Überdosis genommen haben und

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

abbrechen Falls Sie die Behandlung mit MetoHEXAL Succ unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, wenden Sie sich bitte

an den behandelnden Arzt. Ein Absetzen der Behandlung mit MetoHEXAL Succ sollte nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müs-

Die folgenden Standardbegriffe dienen dazu, die Häufigkeit, mit der eine Nebenwirkung auftreten kann, zu beschreiben.

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10 Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100 Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000 1 bis 10 Behandelte von 10.000 Selten: weniger als 1 Behandelter von 10 000 Sehr selten:

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, Albträume

Selten: Nervosität, Spannung

Sehr selten: Vergesslichkeit oder Gedächtnisstörungen,

Verwirrtheit, Halluzinationen, Persönlichkeitsveränderun-

Erkrankungen des Nervensystems Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen Gelegentlich: abnormales Gefühl von Kribbeln, Stechen

oder Taubheit der Haut (Parästhesien)

Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen, trockene oder gereizte Augen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis)

Erkrankungen des Ohrs und Labyrinths

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen

Herzerkrankungen

Häufig: verlangsamter Puls (Bradykardie) Gleichgewichtsstörungen (sehr selten mit Bewusstlosigkeit), Herzklopfen 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, Herzrhythmusstö-

rungen (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 intermittigrandem Hinkon (Claudicatie intermitten) ten 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 (Bronchospas-

men) Selten: Schnupfen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung

Gelegentlich: Erbrechen Selten: Mundtrockenheit

Sehr selten: 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.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: abweichende Werte bei Leberfunktionstests Sehr selten: Leberentzündung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag (psoriasiforme 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: Gelenksschmerzen, Muskelschwäche, Arthri-

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brust-

Selten: Impotenz und andere Sexualstörungen, Peyronie-Krankheit (bindegewebige Verhärtung der Schwellkörper

des Penis, Induratio penis plastica) Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver-

abreichungsort 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.

der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Wie ist MetoHEXAL Succ aufzube-

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine

wahren? Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach "verwendbar bis" ange-

gebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25°C lagern.

Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MetoHEXAL Succ enthält Der Wirkstoff ist: Metoprololsuccinat (Ph.Eur.) Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose (E 460), Crospovidon, Glucose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Polyacrylat, hochdi-

letten mit beidseitiger Bruchkerbe.

sperses Siliciumdioxid, Sucrose, Talkum, Farbstoff Titandioxid (E 171) Wie MetoHEXAL Succ aussieht und Inhalt der **Packung** MetoHEXAL Succ 47,5 mg sind weiße, oblonge Retardtab-

PVC/Aclar-Aluminiumblisterpackung Packungsgrößen: 30, 50 und 100 Retardtabletten

HDPE-Flaschen mit 100 Retardtabletten (Schüttware) Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder Packungstypen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer HEXAL AG Industriestraße 25

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

83607 Holzkirchen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelas-

Luxemburg: MetoHEXAL Succ 47,5 mg Retardtabletten