

ALIUD® PHARMA GmbH
D-89150 Laichingen



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Metoprolol-Z AL 50 retard

Wirkstoff: Metoprololtartrat (Ph. Eur.) 50 mg pro Retardtablette

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Metoprolol-Z AL 50 retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metoprolol-Z AL 50 retard beachten?
3. Wie ist Metoprolol-Z AL 50 retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoprolol-Z AL 50 retard aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Metoprolol-Z AL 50 retard und wofür wird es angewendet?

Metoprolol-Z AL 50 retard ist ein Beta₁-selektiver Beta-Rezeptorenblocker.

Metoprolol-Z AL 50 retard wird angewendet

- bei arteriellem Bluthochdruck (Hypertonie).
- bei chronischer, stabiler koronarer Herzkrankheit (Angina pectoris).
- zur Sekundärprophylaxe nach Herzinfarkt.
- bei schnellen Formen der Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre und ventrikuläre tachykarde Arrhythmien).
- zur vorbeugenden Behandlung der Migräne.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metoprolol-Z AL 50 retard beachten?

Metoprolol-Z AL 50 retard darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Metoprolol, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der sonstigen Bestandteile von Metoprolol-Z AL 50 retard.
- Schuppenflechte (Psoriasis).
- Schock.
- Herzinfarkt, wenn die Herzfrequenz kleiner als 45 Schläge pro Minute ist, Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades) vorliegen, ein Abschnitt im Elektrokardiogramm (das P-R-Intervall) länger als 240 ms ist, der systolische Blutdruck niedriger als 100 mmHg ist und eine mittlere bis schwere Herzinsuffizienz vorliegt.
- unbehandelter Herzinsuffizienz.
- Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. und 3. Grades).
- einem Ruhepuls vor der Behandlung von unter 50 Schlägen pro Minute.
- Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome).
- Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block).
- krankhaft niedrigem Blutdruck (Hypotonie, systolisch kleiner als 90 mmHg).
- Übersäuerung des Blutes (Azidose).
- Neigung zu Bronchialkrampf (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale).
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen.
- gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Metoprolol-Z AL 50 retard behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metoprolol-Z AL 50 retard ist erforderlich

Metoprolol darf nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden bei geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades), bei zuckerkranken Patienten mit stark schwankenden Blutzuckerwerten sowie bei längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich). Bei instabiler und Insulin-abhängiger Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) kann es erforderlich werden, die blutzuckersenkende Therapie anzupassen.

Da die Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers verschleiert werden können, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Patienten mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) ist eine vorherige Behandlung mit einem α -Rezeptorenblocker erforderlich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich, da die Bioverfügbarkeit von Metoprolol-Z AL 50 retard erhöht sein kann. Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von Metoprolol-Z AL 50 retard vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Metoprolol-Z AL 50 retard kann die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten. Beim Tragen von Kontaktlinsen ist die Möglichkeit eines verminderten Tränenflusses zu beachten.

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde in Einzelfällen über eine Verschlechterung der Nierenfunktion unter Therapie mit Beta-Rezeptorenblockern berichtet. Eine Einnahme von Metoprolol-Z AL 50 retard sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Metoprolol-Z AL 50 retard kann eine Pulsverlangsamung (Bradykardie), Symptome peripherer arterieller Durchblutungsstörungen und einen Schock durch eine plötzliche allergische Allgemeinreaktion (anaphylaktischer Schock) verstärken.

Eine Unterbrechung oder Änderung der Behandlung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit Metoprolol-Z AL 50 retard nach längerer Einnahme unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzschämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen kann.

Bei Patienten mit Atembeschwerden durch verengte Atemwege (obstruktive Atemwegserkrankungen) sollte Metoprolol-Z AL 50 retard nicht angewendet werden, solange nicht zwingende Gründe dafür vorliegen. Sofern jedoch der Einsatz erforderlich ist, kann der Einsatz einer Zusatzmedikation (eines so genannten Beta₂-Bronchodilatators) für einige Patienten ratsam sein.

Vor einer Operation mit Allgemeinanästhesie muss der Anästhesist über die Behandlung mit Metoprolol-Z AL 50 retard informiert werden. Wenn ein Absetzen von Metoprolol für erforderlich gehalten wird, sollte dieses möglichst 48 Stunden vor der Anästhesie abgeschlossen sein.

Dopingkontrollen

Die Anwendung von Metoprolol-Z AL 50 retard kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Metoprolol-Z AL 50 retard 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol-Z AL 50 retard und Insulin oder oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) kann deren Wirkung verstärkt oder verlängert werden. Warnzeichen einer verminderten Blutzuckerkonzentration (Hypoglykämie) – insbesondere Pulsbeschleunigung (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Metoprolol kann die Wirkung von gleichzeitig verabreichten blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika, Vasodilatoren) sowie von bestimmten Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen, Nitroglycerin und weiteren blutdrucksenkenden Arzneimitteln verstärken, sodass bei gleichzeitiger Gabe darauf zu achten ist, dass es nicht zu einem zu starken Blutdruckabfall kommt.

Metoprolol-Z AL 50 retard kann die Herzkraft schwächen und die Reizleitung im Herzen beeinflussen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol-Z AL 50 retard und Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu verstärktem Blutdruckabfall, stark verminderter Herzfrequenz oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann. Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Metoprolol-Z AL 50 retard behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol-Z AL 50 retard und Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol-Z AL 50 retard und herzwirksamen Glykosiden sowie Wirkstoffen wie Reserpin, Alpha-Methyl dopa, Guanfacin oder Clonidin kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen kommen.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Clonidin darf Clonidin erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Metoprolol beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer sollten wegen möglichem überschießenden Blutdruckanstiegs (Hypertension) nicht zusammen mit Metoprolol-Z AL 50 retard eingenommen werden.

Da Beta-Rezeptorenblocker die periphere Durchblutung beeinflussen können, sollten Arzneimittel mit ähnlichen Wirkungen, wie z. B. Ergotamin, gleichzeitig nur unter Vorsicht gegeben werden.

Der Metoprolol-Plasmaspiegel kann sich durch die gleichzeitige Gabe von z. B. Antiarrhythmika, Antihistaminika (z. B. Diphenhydramin), H₂-Rezeptor-Antagonisten (z. B. Cimetidin), Antidepressiva (z. B. Fluoxetin, Paroxetin oder Sertralin) oder Bupropion, Antipsychotika (z. B. Thioridazin), COX-2-Hemmern (z. B. Celecoxib), Arzneimitteln gegen Malaria (z. B. Hydroxychloroquin), Arzneimitteln gegen Viren (z. B. Ritonavir) und Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen (z. B. Terbinafin) erhöhen.

Hydralazin und Alkohol können die Plasmakonzentration von Metoprolol erhöhen und dadurch die Wirkung von Metoprolol verstärken.

Bestimmte Substanzen, wie z. B. der antibakterielle Wirkstoff Rifampicin können die Plasmakonzentration von Metoprolol senken und die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol vermindern.

Die Ausscheidung von Lidocain kann durch Metoprolol vermindert werden. Ihr Arzt wird eventuell erforderliche Dosisanpassungen vornehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol-Z AL 50 retard und Noradrenalin, Adrenalin oder anderen sympathomimetisch wirksamen Substanzen (z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen) ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

Die gleichzeitige Anwendung von Metoprolol-Z AL 50 retard und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die die Herzkraft schwächende (negativ inotrope) Wirkung der vorgenannten Arzneimittel kann sich addieren. Die neuromuskuläre Blockade durch Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin) kann durch Beta-Rezeptorenhemmung von Metoprolol verstärkt werden.

Für den Fall, dass Metoprolol-Z AL 50 retard vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprolol informiert werden.

Indometacin (ein Mittel z. B. gegen bestimmte rheumatische Beschwerden) und andere Prostaglandinsynthesehemmer können die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol vermindern.

Unter Metoprolol-Z AL 50 retard-Therapie kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf Adrenalin bei der Behandlung einer allergischen Reaktion kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Metoprolol soll während der Schwangerschaft (insbesondere während der ersten 3 Monate) und Stillzeit nur bei strenger Indikationsstellung und nach Abwägung von Nutzen und möglichem Risiko eingenommen werden.

Schwangerschaft

Metoprolol darf in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt eingenommen werden, da bislang keine ausreichend gut dokumentierten Studien zu einer Einnahme von schwangeren Frauen existieren. Metoprolol passiert die Plazenta. Es gibt Hinweise darauf, dass Metoprolol die Durchblutung der Plazenta vermindert und so zu fetalen Wachstumsstörungen führen kann. Nach Gabe anderer Beta-Rezeptorenblocker wurden Fehl-, Frühgeburten und intrauteriner Tod des Fötus beobachtet.

Metoprolol sollte 48–72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin abgesetzt werden. Wenn dies nicht möglich ist, müssen die Neugeborenen für die Dauer von 48–72 Stunden nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit

Metoprolol geht in die Muttermilch über. Obwohl nach therapeutischen Dosierungen nicht mit unerwünschten Wirkungen zu rechnen ist, sollten gestillte Säuglinge auf mögliche Arzneimittelwirkungen hin beobachtet werden.

Die durch die Muttermilch aufgenommene Menge an Metoprolol kann verringert werden, wenn erst 3–4 Stunden nach Einnahme des Arzneimittels gestillt wird.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Metoprolol-Z AL 50 retard

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Metoprolol-Z AL 50 retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Metoprolol-Z AL 50 retard einzunehmen?

Nehmen Sie Metoprolol-Z AL 50 retard immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Arterieller Bluthochdruck (Hypertonie)
Die empfohlene Dosierung liegt bei 1-mal täglich 50–200 mg Metoprololtartrat, z. B. 1-mal täglich 1–2 Retardtabletten Metoprolol-Z AL 50 retard (entspr. 50–100 mg Metoprololtartrat/Tag)*.

Chronische, stabile koronare Herzkrankheit (Angina pectoris)
Die empfohlene Dosierung liegt bei 1-mal täglich 50–200 mg Metoprololtartrat, z. B. 1-mal täglich 1–2 Retardtabletten Metoprolol-Z AL 50 retard (entspr. 50–100 mg Metoprololtartrat/Tag)*.

Sekundärprophylaxe nach Herzinfarkt
Metoprololtartrat wird eingesetzt bei Patienten, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern bestehen.

Im Anschluss an die Behandlung der Akutphase des Herzinfarktes erfolgt die Erhaltungstherapie mit 1-mal täglich 100–200 mg Metoprololtartrat, z. B. 1-mal täglich 2 Retardtabletten Metoprolol-Z AL 50 retard (entspr. 100 mg Metoprololtartrat/Tag)*.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder anderen Komplikationen ist Metoprolol-Z AL 50 retard sofort abzusetzen.

Schnelle Formen der Herzrhythmusstörungen (tachykarde Arrhythmien)

Die empfohlene Dosierung liegt bei 1-mal täglich 50–200 mg Metoprololtartrat, z. B. 1-mal täglich 1–2 Retardtabletten Metoprolol-Z AL 50 retard (entspr. 50–100 mg Metoprololtartrat/Tag)*.

Vorbeugende Behandlung der Migräne

Die empfohlene Dosierung liegt bei 1-mal täglich 100–200 mg Metoprololtartrat, z. B. 1-mal täglich 2 Retardtabletten Metoprolol-Z AL 50 retard (entspr. 100 mg Metoprololtartrat/Tag)*.

* Für höhere Dosierungen stehen auch Darreichungsformen mit geeigneterem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion, bei Hämodialyse und bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei eingeschränkter Leberfunktion sollte die Dosis wegen der höheren Bioverfügbarkeit individuell vermindert werden.

Art der Anwendung

Die Retardtabletten werden 1-mal täglich, vorzugsweise morgens, eingenommen.

Nehmen Sie die Retardtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) ein. Sie können die Retardtabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen; bei Bedarf können Sie die Retardtabletten teilen.

Dauer der Anwendung

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anordnung erfolgen.

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metoprolol-Z AL 50 retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Metoprolol-Z AL 50 retard eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Auftreten von Nebenwirkungen infolge einer Überdosierung empfiehlt sich der Gang zum Arzt, der über eventuelle Gegenmaßnahmen entscheidet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung verständigen Sie sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann es zu starkem Blutdruckabfall (Hypotonie), verminderter Herzschlagfolge (Bradykardie) bis hin zum Herzstillstand, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und kardiogenem Schock kommen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdruckes muss die Behandlung mit Metoprolol-Z AL 50 retard abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol-Z AL 50 retard vergessen haben

Sollten Sie einmal die Einnahme von Metoprolol-Z AL 50 retard vergessen haben, nehmen Sie nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie in der Dosierung fort, wie sie vom Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol-Z AL 50 retard abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Einnahme von Metoprolol-Z AL 50 retard sollten Sie in jedem Falle mit Ihrem Arzt absprechen. Abruptes Absetzen kann zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris, zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdruckes führen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Metoprolol-Z AL 50 retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandler von 10 000, einschließlich Einzelfälle

Häufigkeit

nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen**Herz-/Kreislaufkrankungen****Häufig:**

- Verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), *sehr selten* mit Bewusstlosigkeit.
- Herabsetzung der Pulsfrequenz, Herzklopfen, Kältegefühl in den Gliedmaßen.

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen), Verstärkung einer Herzmuskelschwäche mit peripheren krankhaften Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) an den Gliedmaßen, Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe) und Schmerzen in der Herzgegend.

Selten: Leitungsstörungen des Herzens, Arrhythmien.

Sehr selten:

- Bei Patienten mit Angina pectoris ist eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.
- Es kann zu einer Verstärkung (bis zum Gangrän) bereits bestehender peripherer Durchblutungsstörungen kommen. Eine

Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit intermittierendem Hinken (Claudicatio intermittens) oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) ist beobachtet worden.

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Leukozyten (Leukopenie) im Blut.

Erkrankungen des Nervensystems

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es *sehr häufig* zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, *häufig* auch zu Schwindelgefühl und Kopfschmerzen kommen.

Gelegentlich: Konzentrationsstörungen, Schlafstörungen bzw. Schläfrigkeit, verstärkte Traumaktivität.

Augenerkrankungen

Selten: Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis), verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen, gereizte Augen.

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Sehr selten: Hörstörungen, Ohrgeräusche.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Atemwege, insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, *häufig* zu Atemnot und *gelegentlich* zu einer Verengung der Atemwege kommen.

Selten: Allergischer Schnupfen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Vorübergehend kann es zu Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall oder Bauchschmerzen kommen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Veränderte Leberfunktionswerte (Erhöhung der Leberenzyme [GOT, GPT] im Blut).

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen, wie Rötung, Juckreiz, Hautausschläge und übermäßiges Schwitzen.

Selten: Haarausfall.

Sehr selten: Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautausschlägen nach Lichteinwirkung, Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) oder schuppenflechteähnliche (psoriasiforme) Hautausschläge.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelkrämpfe, Kribbeln in den Gliedmaßen (Parästhesien).

Sehr selten: Muskelschwäche, Gelenkschmerzen.

Erkrankungen des Hormonsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Metoprolol kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) maskieren.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufigkeit nicht bekannt: Unter der Therapie mit Metoprolol kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurde eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Plasma beobachtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Gewichtszunahme.

Selten: Mundtrockenheit.

Sehr selten: Geschmackstörungen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Libido- und Potenzstörungen, Induratio penis plastica (Peyronie's disease).

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Depressive Verstimmungszustände.

Selten: Nervosität, Ängstlichkeit.

Sehr selten: Verwirrtheit, Halluzinationen, Gedächtnisstörungen/ Erinnerungsschwierigkeiten, Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen, kurzdauernder Gedächtnisverlust).

Besondere Hinweise:

Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) kann es zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen (siehe auch Abschnitt 2. „Metoprolol-Z AL 50 retard darf nicht eingenommen werden“).

In seltenen Fällen kann eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) erkennbar werden oder sich eine bereits bestehende Zuckerkrankheit verschlechtern. Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit Metoprololtartrat zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers – insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – können verschleiert werden.

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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Metoprolol-Z AL 50 retard aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +30 °C lagern!

6. Weitere Informationen**Was Metoprolol-Z AL 50 retard enthält**

Der Wirkstoff ist Metoprololtartrat (Ph. Eur.).

1 Retardtablette enthält 50 mg Metoprololtartrat (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Ethylcellulose, Hypromellose, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Triethylcitrat, Zucker-Stärke-Pellets (Ph. Eur.) (bestehend aus Sucrose [Zucker], Maisstärke), Titandioxid (E 171).

Wie Metoprolol-Z AL 50 retard aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Metoprolol-Z AL 50 retard ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer**ALIUD® PHARMA GmbH**

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011