

Metoprolol STADA® 50 mg Tabletten

Wirkstoff: Metoprololtartrat

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 bitte 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 Metoprolol STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metoprolol STADA® beachten?
3. Wie ist Metoprolol STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoprolol STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Metoprolol STADA® ist ein Beta-Rezeptorenblocker zur Behandlung von Herzerkrankungen.

Metoprolol STADA® wird angewendet bei

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)
- Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)
- Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)
- Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitbehandlung nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)
- Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe).

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

Metoprolol STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metoprolol, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der sonstigen Bestandteile von Metoprolol STADA® sind
- wenn Sie eine Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) haben
- wenn Sie unter Schock leiden
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades)
- wenn Sie unter Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome) leiden
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block)
- mit einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie)
- falls Sie unter stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie; systolisch kleiner als 90 mmHg) leiden
- wenn Sie unter Übersäuerung des Blutes (Azidose) leiden
- falls Sie Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale) haben
- bei Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- falls Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe) erhalten.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metoprolol STADA® ist erforderlich bei

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades)
- zuckerkranken Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (da Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich sind)
- längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (da Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich sind)
- Patienten mit einem hormonproduzierendem Tumor des Nebennierenmarks (Pheochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich)
- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe 3. Wie ist Metoprolol STADA® einzunehmen?).

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z. B. Metoprolol STADA®) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Beta-Rezeptorenblocker können 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 (Hyposensibilisierungstherapie; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

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

Beim Tragen von Kontaktlinsen ist die Möglichkeit eines verminderten Tränenflusses zu beachten.

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Metoprolol STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Metoprolol STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von Metoprolol STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol STADA® und Insulin oder oralen Antidiabetika kann deren Wirkung verstärkt oder verlängert werden; die Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie), insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor), sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol STADA® und tricyclischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen und Nitroglycerin sowie Diuretika, Vasodilatoren und anderen blutdrucksenkenden Mitteln kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

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

Die Herzkraft schwächenden (kardiodepressive) Wirkungen von Metoprolol STADA® und Antiarrhythmika können sich addieren.

Der Metoprolol-Plasmaspiegel kann sich durch die gleichzeitige Gabe von z. B. Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron), Antihistaminika (z. B. Diphenhydramin), H₂-Rezeptor-Antagonisten, Antidepressiva (z. B.

Bupropion), Antipsychotika und COX2-Inhibitoren erhöhen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol STADA® und Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu verstärktem Blutdruckabfall (Hypotension), stark verminderter Herzfrequenz (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Hinweis

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol STADA® und herzwirksamen Glykosiden und Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Überleitung kommen.

Nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol STADA® 50 mg kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Metoprolol STADA® beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol STADA® und Noradrenalin, Adrenalin oder anderen sympathomimetisch wirkenden Substanzen (z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen) ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

Unter Metoprolol STADA® 50 mg-Therapie kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf die zur Behandlung der allergischen Reaktion gewöhnlich eingesetzten Adrenalin-Dosis kommen.

Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer sollten wegen möglicher überschießender Hypertension nicht zusammen mit Metoprolol STADA® eingenommen werden.

Indometacin und Rifampicin können die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol STADA® vermindern.

Die Wirkung von Metoprolol STADA® kann durch Cimetidin verstärkt werden.

Metoprolol kann die Ausscheidung von Lidocain vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung von Metoprolol STADA® und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die Herzkraft schwächende Wirkung (negativ inotrope Wirkung) der beiden vorgenannten Arzneimittel kann sich addieren.

Die neuromuskuläre Blockade durch periphere Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin) kann durch die Beta-Rezeptorenhemmung von Metoprolol STADA® verstärkt werden.

Für den Fall, dass Metoprolol STADA® vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprolol STADA® informiert werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Metoprolol darf in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden, da bislang keine ausreichend gut dokumentierten Studien zu einer Anwendung an schwangeren Frauen existieren.

Metoprolol passiert die Plazenta und reduziert die plazentare Durchblutung, wodurch das ungeborene Kind geschädigt werden kann.

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. Um die mit der Muttermilch aufgenommene Wirkstoffmenge gering zu halten, sollte 3–4 Stunden nach der Einnahme des Medikamentes nicht gestillt werden.

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 STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Metoprolol STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Metoprolol STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Metoprolol STADA® 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:

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

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

1 bis 2-mal täglich 1 Tablette bzw. 1-mal täglich 1–2 Tabletten (entsprechend 50–100 mg Metoprololtartrat). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2-mal 2 Tabletten (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) erhöht werden.

Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)

1 bis 2-mal täglich 1 Tablette bzw. 1-mal täglich 1 bis 2 Tabletten (entsprechend 50–100 mg Metoprololtartrat). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2-mal 2 Tabletten (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) erhöht werden.

Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)

1 bis 2-mal täglich 1 Tablette bzw. 1-mal täglich 1 bis 2 Tabletten (entsprechend 50–100 mg Metoprololtartrat).

