RECORDATI PHARMA GROUP

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lopresor® mite 50 mg

Filmtabletten

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 Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Lopresor mite und wofür wird es angewendet?

Lopresor mite ist ein β-Rezeptoren-Blocker und wird angewendet:
- Bei Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).
- Bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit).
- Bei funktionellen Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom).
- Bei Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen).
- Zur Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitbehandlung nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe).
- Zur vorbeugenden Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lopresor mite beachten?

Lopresor mite darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metoprolol, andere β-Rezeptoren-Blocker oder einen der sonstigen Bestandteile von Lopresor mite sind,
- bei Herzmuskelschwäche (dekompensierte oder manifeste Herzinsuffizienz),
- bei kardiogenem Schock,
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades),
- bei Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome),
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block),
- bei einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie),
- bei stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie; systolisch kleiner als 90 mmHg),
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose),
- bei Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale),
- bei schweren Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen (periphere Durchblutungsstörungen),
- bei einem unbehandelten, hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- bei schwerem Lungenasthma oder wenn bei Ihnen bereits eine Verkrampfung der Bronchien in der Vorgeschichte aufgetreten ist,
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

Nach einem Herzinfarkt dürfen Sie Lopresor mite nicht anwenden, wenn:
- Sie einen Puls von weniger als 45 bis 50 Herzschlägen pro Minute haben,
- bei Ihnen bestimmte EKG-Veränderungen (PR-Intervall >0,24 s) beobachtet wurden,
- Ihr systolischer Blutdruck unter 100 mmHg liegt,
- Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.

Während der Behandlung mit Lopresor mite dürfen Sie keine Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Disopyramid) intravenös erhalten (Ausnahme Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lopresor mite ist erforderlich bei
- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades),
- längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich),
- Patienten mit einem bekannten oder vermuteten hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit α-Rezeptoren-Blockern erforderlich),
- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Lopresor mite einzunehmen?“),
- zuckerkranken Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich),
- zuckerkranken Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus), speziell wenn sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel anwenden. Es kann sein, dass Lopresor mite Anzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) wie Herzrasen unterdrückt,
- Patienten mit bestimmten Gefäßerkrankungen (Raynaud-Krankheit oder bestimmte Formen der peripheren Verschlusskrankheit [Claudicatio intermittens]),
- Patienten mit Neigung zu Bronchialverkrampfung,
- Patienten mit einer bestimmten Art der Angina pectoris (Prinzmetal-Angina),
- Patienten mit einem erhöhten Risiko für schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen),
- Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie).
  Hinweis: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die durch andere Mittel verursacht wurden, können während der Behandlung mit Lopresor mite besonders schwerwiegend sein und gegenüber üblichen Dosen von Adrenalin resistent sein,
- Patienten mit bekannter oder vermuteter Schilddrüsenüberfunktion,
- Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte.

Wenn Ihr Puls während der Behandlung unter 50–55 Schläge pro Minute sinkt, ist die Dosis durch den Arzt schrittweise zu reduzieren bzw. die Behandlung mit Lopresor mite ausschleichend zu beenden.

Die Behandlung mit Lopresor mite sollte, speziell bei Patienten mit ischämischer Herzkrankheit, nicht plötzlich abgebrochen werden. Um eine Verschlechterung einer Angina pectoris zu vermeiden, sollte die Dosis durch den Arzt schrittweise über 1–3 Wochen erniedrigt werden. Falls erforderlich sollte gleichzeitig eine alternative Behandlung eingeleitet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie trockene Augen, entweder allein oder gleichzeitig mit Hautauschlag, auftreten. In diesem Fall sollte ein Abbruch der Behandlung in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie dauerhaft mit einem β-Rezeptoren-Blocker behandelt werden und operiert werden müssen, sollte ein kardiologisch erfahrener Arzt prüfen, ob der β-Rezeptoren-Blocker vor der Operation abgesetzt werden muss. Das Risiko einer Narkose oder eines chirurgischen Eingriffs kann erhöht sein. Die Vorteile der Fortsetzung einer Behandlung mit Lopresor mite sollten in jedem Einzelfall gegen die Risiken des Absetzens abgewogen werden. Vor einer Narkose ist der Narkosearzt über die Behandlung mit Lopresor mite zu informieren. Wenn es für notwendig erachtet wird, Lopresor mite vor einem chirurgischen Eingriff abzusetzen, sollte dies schrittweise erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose beendet sein.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?
Vorsicht ist bei älteren Patienten geboten. Durch zu starke Senkung des Blutdrucks oder der Anzahl der Herzschläge pro Minute kann es zu ungenügender Blutversorgung lebenswichtiger Organe kommen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Lopresor mite kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Lopresor mite 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.

Wirkung anderer Arzneimittel auf Lopresor mite
Die Wirkung von Lopresor mite und anderen Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung können sich verstärken. Patienten, die gleichzeitig andere β-Rezeptoren-Blocker (auch als Augentropfen),

Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer, Sympathikus-hemmende Medikamente oder Arzneimittel erhalten, die den Katecholamin-Spiegel senken, sollten sorgfältig überwacht werden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Lopresor mite verstärken

Kalzium-Antagonisten wie Verapamil oder Diltiazem:
Verstärkung der dämpfenden Wirkung auf den Blutdruck und das Herz. Bei gleichzeitiger Anwendung ist daher eine sorgfältige Überwachung angezeigt.
Hinweis: Während der Behandlung mit Lopresor mite dürfen Sie keine Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Disopyramid) intravenös erhalten (Ausnahme Intensivmedizin).

Kalzium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ:
Bei gleichzeitiger Anwendung von Lopresor mite und Kalzium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Amiodaron, Propafenon und andere Klasse-I-Antiarrhythmika wie Chinin und Disopyramid):
Verstärkung der dämpfenden Wirkung von Lopresor mite auf den Herzschlag und die Erregungsleitung im Herzen (atrioventrikuläre Überleitung).

Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Beruhigungsmittel (Barbiturate, Phenothiazine), Glyceroltrinitrat, harntreibende Mittel (Diuretika) oder gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatatoren):
Verstärkte Blutdrucksenkung.

Narkosemittel:
Verstärkung der Blutdrucksenkung und der schwächenden Wirkung auf die Herzkraft.
Hinweis: Für den Fall, dass Sie operiert werden müssen, muss Ihr Narkosearzt über die Behandlung mit Lopresor mite informiert werden.

Der Wirkstoff von Lopresor mite (Metoprololtartrat) wird im Körper durch ein bestimmtes Leberenzym (Cytochrom P4502D6) abgebaut. Deshalb ist besondere Vorsicht geboten, wenn gleichzeitig mit Lopresor mite Arzneimittel angewendet werden, die dieses Enzym hemmen und damit die Wirkung von Lopresor mite verstärken können.

Hierzu gehören beispielsweise:
- Arzneimittel gegen Depressionen wie Fluoxetin, Paroxetin oder Bupropion
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen wie Thioridazin
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Chinidin oder Propafenon
- Arzneimittel gegen Virusinfektionen wie Ritonavir
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika) wie Diphenhydramin
- Arzneimittel gegen Malaria wie Hydroxychloroquin oder Chinin
- Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen wie Terbinafin
- Arzneimittel gegen Magengeschwüre wie Cimetidin

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Lopresor mite verringern:
Bestimmte Schmerzmittel (nicht steroidale Antiphlogistika wie Indometacin):
Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Enzyminduzierende Medikamente wie Rifampicin:
Erniedrigung des Blutspiegels und dadurch Verringerung der Wirkung von Lopresor mite möglich.

Wirkung von Lopresor mite auf andere Arzneimittel
Prazosin:
Wenn Sie bereits Lopresor mite erhalten, kann es zur Verstärkung einer plötzlichen Blutdrucksenkung bei Lagewechsel (z. B. vom Liegen zum Stehen) nach der ersten Gabe von Prazosin kommen. Deshalb ist bei erstmaliger gemeinsamer Gabe von Lopresor mite und Prazosin besondere Vorsicht geboten.

Digitalis, Reserpin, α-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin:
Verstärktes Absinken der Herzfrequenz bzw. Verzögerung der Erregungsleitung im Herzen.

Um einen überschießenden Blutdruckanstieg zu vermeiden, darf Clonidin erst dann abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor bereits die Behandlung mit Lopresor mite beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Medikamente, die im Rahmen einer Narkose zur Muskelentspannung eingesetzt werden (periphere Muskelrelaxanzien wie z. B. Suxamethonium, Tubocurarin):
Lopresor mite kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.

Sympathikus-aktivierende Substanzen (Noradrenalin, Adrenalin oder andere ähnlich wirkende Substanzen, die z. B. in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen enthalten sind):
Beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.
Hinweis: Während der Therapie mit Lopresor mite kann es bei der Behandlung allergischer Reaktionen zu einer verminderten Wirkung von Adrenalin kommen.

Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer:
Überschießende Blutdrucksteigerung möglich. Deshalb sollten MAO-Hemmer nicht zusammen mit Lopresor mite angewendet werden.

Insulin und Sulfonylharnstoffe:
Lopresor mite kann bei Diabetikern, die mit Insulin behandelt werden, eine verstärkte oder verlängerte Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) herbeiführen oder auch die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen aufheben. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Weitere mögliche Wechselwirkungen:
Lopresor mite kann die Ausscheidung anderer Medikamente (z. B. Lidocain) vermindern und damit deren Wirksamkeit verstärken.

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

Bei Einnahme von Lopresor mite zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol kann sich die Wirkung von Lopresor mite und des Alkohols verändern.

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

Schwangerschaft
Metoprolol soll in der Schwangerschaft (insbesondere während der ersten drei Monate) nur bei strenger Indikationsstellung und Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Es gibt Hinweise darauf, dass Metoprolol die Durchblutung der Plazenta vermindert und so zu fetalen Wachstumsstörungen führen kann. Nach Gabe anderer β-Rezeptoren-Blocker wurden Fehl-, Frühgeburten und intrauteriner Tod der Feten beobachtet.

Wegen der Möglichkeit des Auftretens einer verringerten Herzfrequenz (Bradykardie), eines erniedrigten Blutdrucks (Hypotonie) oder Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) beim Neugeborenen soll die Therapie mit Metoprolol 48–72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, müssen Neugeborene 48–72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Stillzeit
Metoprolol wird in der Muttermilch – verglichen mit dem mütterlichen Blutspiegel – angereichert. Gestillte Säuglinge sollten auf Anzeichen einer Medikamentenwirkung überwacht werden. Die durch die Muttermilch aufgenommene Menge an Metoprolol kann verringert werden, wenn erst 3–4 Stunden nach Einnahme des Medikaments gestillt wird.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (z. B. Schwindel, Müdigkeit oder Sehstörungen) 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lopresor mite
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lopresor mite daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Lopresor mite einzunehmen?

Nehmen Sie Lopresor mite immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach den Mahlzeiten einzunehmen.
Sie sollten bei Einmalgabe morgens bzw. bei zweimaliger Gabe morgens und abends eingenommen werden.

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



Zum Teilen legt man die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine harte Unterlage. Durch Druck mit dem Daumen lässt sie sich dann in zwei Hälften teilen.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Lopresor mite nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Lopresor mite sonst nicht richtig wirken kann!

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
1- bis 2-mal täglich 1 Filmtablette bzw. 1-mal täglich 1–2 Filmtabletten Lopresor mite (entsprechend 50–100 mg Metoprololtartrat).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2-mal 2 Filmtabletten Lopresor mite (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) erhöht werden.

Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)
1- bis 2-mal täglich 1 Filmtablette bzw. 1-mal täglich 1–2 Filmtabletten Lopresor mite (entsprechend 50–100 mg Metoprololtartrat).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2-mal 2 Filmtabletten Lopresor mite (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) erhöht werden.

Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)
1- bis 2-mal täglich 1 Filmtablette bzw. 1-mal täglich 1–2 Filmtabletten Lopresor mite (entsprechend 50–100 mg Metoprololtartrat).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2-mal 2 Filmtabletten Lopresor mite (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) erhöht werden.

Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)
1- bis 2-mal täglich 2 Filmtabletten Lopresor mite (entsprechend 100–200 mg Metoprololtartrat).

Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitprophylaxe nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)
Lopresor mite sollte nur bei hämodynamisch stabilen Patienten (systolischer Blutdruck ≥100 mmHg, Herzfrequenz ≥60 Schläge/min, keine Herzinsuffizienzsymptomatik), eingesetzt werden, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit β-Rezeptoren-Blockern bestehen.

a) Akutbehandlung
Bei akutem Herzinfarkt erfolgt die Behandlung möglichst umgehend nach Krankenhauseinweisung unter kontinuierlicher EKG- und Blutdruckkontrolle. Die Behandlung wird mit 5 mg Metoprololtartrat i.v. begonnen. Je nach Verträglichkeit können in Abständen von 2 Minuten weitere Einzeldosen von 5 mg Metoprololtartrat i.v. bis zu einer maximalen Gesamtdosis von bis zu 15 mg Metoprololtartrat verabreicht werden.

Wird die volle Dosis von 15 mg Metoprololtartrat i.v. vertragen, gibt man beginnend 15 Minuten nach der letzten intravenösen Injektion 1-mal 1 Filmtablette Lopresor mite (entsprechend 50 mg Metoprololtartrat). In den folgenden 48 Stunden wird alle 6 Stunden 1 Filmtablette Lopresor mite verabreicht.
Bei Patienten, die weniger als 15 mg Metoprololtartrat i.v. vertragen haben, sollte die orale Anschlussbehandlung vorsichtig mit 1-mal ½ Filmtablette Lopresor mite 50 mg Filmtabletten (entsprechend 25 mg Metoprololtartrat) begonnen werden.

b) Erhaltungsdosis
Anschließend an die Akuttherapie werden 2-mal täglich 2 Filmtabletten Lopresor mite (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) gegeben.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist Lopresor mite sofort abzusetzen.

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)
1- bis 2-mal täglich 2 Filmtabletten Lopresor mite (entsprechend 100–200 mg Metoprololtartrat).

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von Lopresor mite vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lopresor mite eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann! Weitere Informationen zu Überdosierungen befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Lopresor mite vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lopresor mite abbrechen
Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Abruptes Absetzen kann zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lopresor mite Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beschrieben:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Endokrine Erkrankungen
Selten: In-Erscheinung-Treten oder Verschlechterung einer bereits bestehenden Zuckerkrankheit. Erniedrigter Blutzucker nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung. Die Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor)) können verschleiert werden.

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Depressionen, Verwirrtheitszustände, Albträume oder verstärkte Traumaktivität, Halluzinationen
Sehr selten: Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen, kurz dauernder Gedächtnisverlust)

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Erschöpfungszustände
Gelegentlich: Missempfindungen (Parästhesien), Benommenheit, Schlafstörungen
Selten: Herabgesetzte Aufmerksamkeit

Augenerkrankungen
Selten: Bindehautentzündung (Konjunktivitis), verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)
Sehr selten: Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen), trockene und/oder entzündete Augen/Augenreizungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Sehr selten: Tinnitus und bei Dosierungen, die über der empfohlenen Dosis liegen, Hörstörungen (z. B. Schwerhörigkeit, Taubheit)

Herzerkrankungen
Häufig: Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie)
Selten: Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen, Störungen der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) mit Flüssigkeitsansammlungen in den Armen und Beinen (periphere Ödeme) und/oder Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe)
Sehr selten: Schmerzen in der Herzgegend, Verstärkung der Anfälle bei Patienten mit Angina pectoris, kardiogener Schock

Gefäßerkrankungen
Häufig: Verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), gelegentlich mit kurz dauernder Bewusstlosigkeit (Synkope)
Selten: Ödeme, Kältegefühl an den Extremitäten, Raynaud-Syndrom, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (einschließlich Patienten mit Raynaud-Syndrom oder Claudicatio intermittens)
Sehr selten: Gangrän (bei Patienten mit vorbestehenden schweren peripheren Durchblutungsstörungen)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig:	Atemnot bei Belastung
Selten:	Verkrampfungen der Atemwege (bronchospastische Reaktionen) und Atemnot (auch bei Patienten ohne obstruktive Atemwegserkrankungen in der Vorgeschichte)
Sehr selten:	Schnupfen (Rhinitis)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:	Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
Gelegentlich:	Durchfall, Verstopfung
Selten:	Mundtrockenheit
Sehr selten:	Krankhafte Bindegewebsvermehrung hinter dem rückenseitigen Bauchfell (retroperitoneale Fibrose; der Zusammenhang mit Lopresor mite wurde nicht eindeutig nachgewiesen).

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten:	Leberentzündung (Hepatitis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich:	Schwitzen, allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Exantheme, Hautausschläge bei Lichteinwirkung (Photosensitivität))
Selten:	Hautausschlag in Form von Nesselsucht (Urtikaria, dystrophische oder psoriasiforme Hautläsionen)
Sehr selten:	Haarausfall, Auslösung oder Verschlechterung der Symptome einer Schuppenflechte (Psoriasis)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten:	Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
Sehr selten:	Gelenkerkrankung (Arthropathie), wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthritis)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten:	Potenzstörungen und Störungen des Lustempfindens (Libidostörungen), induratio penis plastica (Peyronie'sche Erkrankung; der Zusammenhang mit Lopresor mite wurde nicht eindeutig nachgewiesen)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig:	Erschöpfung

Untersuchungen

Sehr selten:	Gewichtszunahme, Veränderung der Leberfunktionswerte (z. B. Erhöhung der Transaminasen [GOT, GPT] im Serum)

Besondere Hinweise:
Unter der Therapie mit Lopresor mite kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurde eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Blut beobachtet.

Lopresor mite kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) maskieren.

β-Rezeptoren-Blocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

5. Wie ist Lopresor mite aufzubewahren?

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

6. Weitere Informationen

Was Lopresor mite enthält
- Der Wirkstoff ist: Metoprololtartrat.
  Eine Filmtablette enthält 50 mg Metoprololtartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(O-carboxymethyl)-stärke, Natriumsalz; mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Hypromellose; Polysorbat 80; Povidon (K 30); hochdisperses Siliciumdioxid; Talkum; Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172, rot)

Wie Lopresor mite aussieht und Inhalt der Packung
Rotbraune, runde Filmtabletten. Auf einer Seite ist „CG" eingeprägt; auf der anderen Seite befindet sich zwischen den Buchstaben „H" und „M" eine Bruchrille.

Jede Blisterpackung enthält 100 Filmtabletten (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer
Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047 - 0
Telefax: (0731) 7047 - 297

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2012.

Versionscode: Z02

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung
a) Symptome einer Überdosierung
Das klinische Bild ist in Abhängigkeit vom Ausmaß der Intoxikation im Wesentlichen von kardiovaskulären und zentralnervösen Symptomen geprägt.

Eine Überdosierung kann zu schwerer Hypotonie, Sinusbradykardie, atrioventrikulärem Block, Herzinsuffizienz, kardiogenem Schock, Herzstillstand, Bronchospasmus, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Nausea, Erbrechen und Zyanose, gelegentlich auch zu generalisierten Krampfanfällen führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol, Antihypertonika, Chinidin oder Barbituraten verstärkt die Symptome. Erste Anzeichen einer Überdosierung können möglicherweise 20 Minuten bis 4 Stunden nach der Einnahme auftreten. Die Wirkung einer massiven Überdosierung kann trotz abnehmendem Plasmaspiegel über mehrere Tage andauern.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung
Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung abgebrochen werden. Die Patienten sollten stationär aufgenommen und generell intensivmedizinisch betreut werden mit Überwachung von Herzfunktion, Blutgasen und Laborwerten. Notfallmaßnahmen wie künstliche Beatmung oder die Anwendung eines Herzschrittmachers können erforderlich sein. Auch klinisch unauffällige Patienten, die nur eine geringe Überdosis eingenommen haben, sollten für mindestens 4 Stunden bezüglich des Auftretens von Anzeichen einer Überdosierung überwacht werden.

Bei einer potenziell lebensbedrohlichen oralen Überdosierung sollte das Medikament durch Induktion von Erbrechen oder Magenspülung (innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme) und/oder Gabe von Aktivkohle aus dem Gastrointestinaltrakt entfernt werden. Es ist unwahrscheinlich, dass eine Hämodialyse wesentlich zur Elimination von Metoprolol beiträgt.

Als Gegenmittel können gegeben werden:
Atropin (zur Therapie einer klinisch relevanten Bradykardie):
0,5–2 mg intravenös als Bolus.

Glukagon (aufgrund positiv inotroper und chronotroper Effekte auf das Herz, die unabhängig von β-adrenergen Rezeptoren sind, hat sich Glukagon als effektiv in der Behandlung einer β-Rezeptoren-Blocker-induzierten therapierefraktären Hypotonie und Herzinsuffizienz erwiesen):
Initial 1–10 mg intravenös, anschließend 2–2,5 mg pro Stunde als Dauerinfusion.

Intravenöse β-Agonisten (zur Behandlung von Bradykardie und Hypotonie):
Isoprenalin, Prenalterol (sehr hohe Dosen können erforderlich sein, um eine β-Blockade zu überwinden).

Sympathomimetika in Abhängigkeit von Körpergewicht und Effekt (zur Aufrechterhaltung des Blutdrucks):
Dopamin, Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin oder Noradrenalin.

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Bei Bronchospasmus können β_2-Sympathomimetika als Aerosol (bei ungenügender Wirkung auch intravenös) oder Aminophyllin intravenös gegeben werden. Während und nach der Gabe eines Bronchodilatators sollten die Patienten hinsichtlich des Auftretens einer Arrhythmie überwacht werden.

Bei Krampfanfällen empfiehlt sich die langsame intravenöse Gabe von Diazepam.

Nach einer Überdosierung kann es zum Auftreten einer β-Rezeptoren-Blocker-Absetzreaktion kommen.