Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Meto-Succinat Sandoz® 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 Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

SANDOZ
a Novartis company

1 Was ist Meto-Succinat Sandoz und wofür wird es angewendet?

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

Meto-Succinat Sandoz 47,5 mg 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.

Kinder und Jugendliche von 6-18 Jahren:
- zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Meto-Succinat Sandoz beachten?

Meto-Succinat Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Metoprololsuccinat oder andere Beta-Rezeptoren-Blocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 **unregelmäßigen 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 **Monoaminoxidase (MAO)-Inhibitoren** bezeichnet werden
- wenn Sie einen unbehandelten Tumor im Nebennierenmark, 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 einnehmen
- wenn vermutet wird, dass Sie einen **Herzinfarkt** hatten oder Sie an **Herzinsuffizienz** leiden
- wenn Sie **intravenös Calciumantagonisten** vom **Verapamil**- oder **Diltiazem**-Typ oder andere Antiarrhythmika (wie **Disopyramid**) zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Meto-Succinat Sandoz einnehmen,
- wenn Sie an **Asthma** leiden: Beta-Rezeptoren-Blocker müssen mit Vorsicht angewendet werden. Wenn ein Asthmatiker bei Behandlungsbeginn mit Metoprolol einen $Beta_2$-Agonisten zur Behandlung seines Asthmas (in Form von Tabletten oder als Inhalation) einnimmt oder anwendet, sollte die Dosis des $Beta_2$-Agonisten überprüft und unter Umständen erhöht werden. Meto-Succinat Sandoz Retardtabletten haben eine geringere Wirkung auf $Beta_2$-Rezeptoren als konventionelle Tablettenformen (die im Gegensatz zu den Retardtabletten keine verzögerte Freisetzung von Metoprolol bewirken) von selektiven $Beta_1$-Rezeptoren-Blockern.
- wenn Sie an **Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus) leiden: Metoprolol kann die eingestellte Behandlung beeinflussen und die Symptome eines erniedrigten Blutzuckers 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 Meto-Succinat Sandoz als bei konventionellen Tablettenformen von selektiven $Beta_1$-Rezeptoren-Blockern und deutlich geringer als bei Anwendung von nicht-selektiven Rezeptoren-Blockern.
- wenn Sie **Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die -kammern** haben (AV-Block I. Grades): Während einer Metoprolol-Behandlung können diese gelegentlich verschlechtert werden (eine Erregungsleitungsblockierung von den Vorhöfen auf die Herzkammern ist möglich).
- wenn Sie an **peripheren 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 eine **Schilddrüsenüberfunktion** (Hyperthyreose) aufweisen: die Symptome können verschleiert werden
- wenn Sie **operiert** werden: Vor einer Operation sollten Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Meto-Succinat Sandoz informieren.
- wenn Sie schon einmal eine **Schuppenflechte** hatten: Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Meto-Succinat Sandoz 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 einen 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. Eine abrupte Beendigung von Beta-Rezeptoren-Blockern kann zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen und das Risiko eines Herzinfarkts und plötzlichen Herztodes erhöhen.

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 Meto-Succinat Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche
Es gibt wenig Therapieerfahrungen mit Metoprolol bei Kindern und Jugendlichen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Meto-Succinat Sandoz kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Meto-Succinat Sandoz zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Meto-Succinat Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen, die auf diese Wirkungsweise zurückzuführen sind
Wenn Sie Katecholamin-abbauende Arzneimittel, Ganglien-Blocker, andere Beta-Rezeptoren-Blocker (auch in Form von Timolol-haltigen Augentropfen) oder Monoaminoxidase (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 beendet werden soll, muss der Beta-Rezeptoren-Blocker (z. B. Meto-Succinat Sandoz) einige Tage früher abgesetzt werden.

Wenn bei Ihnen Meto-Succinat Sandoz 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-Rezeptoren-Blocker (z. B Meto-Succinat Sandoz) erhalten, nicht intravenös gegeben werden.

Amiodaron, Propafenon, Chinidin und Disopyramid (eine bestimmte Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) in Kombination mit Beta-Rezeptoren-Blockern (z. B. Meto-Succinat Sandoz) 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 besonders für Disopyramid beschrieben.

Bei der Einnahme von Beta-Rezeptoren-Blockern (z. B. Meto-Succinat Sandoz), wird durch Narkosemittel zur Inhalation die pulsverlangsamende Wirkung von Beta-Rezeptoren-Blockern verstärkt.

Meto-Succinat Sandoz kann die Wirkung von gleichzeitig eingenommenen blutdrucksenkenden Arzneimitteln verstärken.

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.

Wenn Sie gleichzeitig entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indometacin) anwenden, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Beta-Rezeptoren-Blockern vermindert sein.

Wenn Sie gleichzeitig Adrenalin, Noradrenalin oder andere 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 $Beta_1$-selektiven Arzneimitteln als mit nicht-selektiven Beta-Rezeptoren-Blockern.

Wechselwirkungen im Zusammenhang mit der Verstoffwechselung von Meto-Succinat Sandoz
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 Hydralazin
Die Plasmakonzentration von Metoprolol kann durch Alkohol und Hydralazin erhöht werden.

Leberenzyminduktoren
Enzyminduzierende Arzneimittel können die Plasmakonzentration von Metoprolol beeinflussen. Zum Beispiel wird die Plasmakonzentration von Metoprolol durch Rifampicin gesenkt.

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

Nitroglyzerin
Nitroglyzerin kann die hypotensive (blutdrucksenkende) Wirkung von Metoprolol verstärken.

Prazosin
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 Metoprolol einnehmen, verstärkt sein.

Digitalis-Glykoside
Die gleichzeitige Einnahme von Digitalis-Glykosiden kann zu einer übermäßigen Bradykardie (Herzfrequenz unter 60 Schlägen pro Minute) und / oder Erhöhung der atrioventrikulären Überleitungszeit führen.

Insulin und orale Antidiabetika (blutzuckersenkende) Arzneimittel
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 Hypoglykämie 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 verändern.

Einnahme von Meto-Succinat Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Bei gemeinsamer Einnahme von Alkohol und Metoprolol kann die Blutalkoholkonzentration stärker ansteigen und langsamer wieder abfallen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft
Metoprolol darf nur bei strenger Indikationsstellung und nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung des behandelnden Arztes angewendet werden. Es gibt Hinweise darauf, dass Metoprolol die Durchblutung der Plazenta vermindert, und so zu Wachstumsstörungen des Fetus führen kann.

Die Therapie mit Metoprolol sollte 48-72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, sollte das Neugeborene 48-72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Stillzeit
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 Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung mit Meto-Succinat Sandoz können Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Dadurch kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme im Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitigem Alkoholgenuss, sowie bei einem Präparatewechsel.

Meto-Succinat Sandoz enthält Lactose, Glucose und Sucrose (Zucker)
Bitte nehmen Sie Meto-Succinat Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

3 Wie ist Meto-Succinat Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Bluthochdruck (Hypertonie)
1-mal täglich 1 Retardtablette Meto-Succinat Sandoz 47,5 mg (entsprechend 47,5 mg Metoprololsuccinat) für Patienten mit leichtem bis mäßigem Bluthochdruck. Falls erforderlich, kann die Dosis auf 2-4 Retardtabletten Meto-Succinat Sandoz 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 Meto-Succinat Sandoz 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 Meto-Succinat Sandoz 47,5 mg (entsprechend 47,5-190 mg* Metoprololsuccinat)

Erhaltungstherapie nach Herzinfarkt
1-mal täglich 2-4 Retardtabletten Meto-Succinat Sandoz 47,5 mg (entsprechend 95-190 mg* Metoprololsuccinat)

Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (Hyperkinetisches Herzsyndrom)
1-mal täglich 1-4 Retardtabletten Meto-Succinat Sandoz 47,5 mg (entsprechend 47,5 mg-190* mg Metoprololsuccinat)

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)
Im Allgemeinen ist die Gabe von 1-mal täglich 2 Retardtabletten Meto-Succinat Sandoz 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 Meto-Succinat Sandoz 47,5 mg (entsprechend 95-190 mg* Metoprololsuccinat) variiert werden.

Behandlung der Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
Zur Behandlung der Herzmuskelschwäche müssen Sie stabil mit der Standardtherapie für Herzmuskelschwäche eingestellt sein und die Dosierung von Metoprololsuccinat muss bei Ihnen individuell angepasst werden.

Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit einer Herzmuskelschwäche der Klasse NYHA III beträgt während der 1. Woche 1-mal täglich 11,88 mg* Metoprololsuccinat. Die Dosis kann während der 2. Woche auf 1-mal täglich ½ Retardtablette Meto-Succinat Sandoz 47,5 mg (entsprechend 23,75 mg Metoprololsuccinat) erhöht werden.
Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit einer Herzmuskelschwäche der Klasse NYHA II beträgt während der ersten 2 Wochen 1-mal täglich ½ Retardtablette Meto-Succinat Sandoz 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 Meto-Succinat Sandoz 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 Meto-Succinat Sandoz 47,5 mg (entsprechend 190 mg* Metoprololsuccinat) oder die höchste vom Patienten vertragene Dosis angestrebt werden. Der behandelnde Arzt sollte Erfahrung in der Behandlung einer stabilen symptomatischen Herzmuskelschwäche haben. Nach jeder Dosiserhöhung sollte der Zustand des Patienten sorgfältig überwacht werden. Bei einem Blutdruckabfall kann eine Reduktion der Begleitmedikation erforderlich sein. Ein Blutdruckabfall ist nicht notwendigerweise ein Hindernis für eine Langzeitbehandlung mit Metoprolol, aber die Dosis sollte bis zur Stabilisierung des Patienten reduziert werden.

* Hierfür stehen Retardtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bluthochdruck:
Bei Kindern ab 6 Jahre richtet sich die Dosis nach dem Gewicht des Kindes. Der Arzt wird die richtige Dosis für Ihr Kind berechnen.
Die übliche Anfangsdosis ist 1-mal täglich 0,48 mg Metoprololsuccinat pro kg Körpergewicht, jedoch nicht mehr als 47,5 mg. Die Dosis wird auf die nächst geeignete Tablettenstärke eingestellt. Ihr Arzt kann die Dosis auf 1,9 mg/kg je nach Ansprechen des Blutdrucks erhöhen. Dosierungen über 190 mg täglich wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.
Meto-Succinat Sandoz wird nicht für Kinder unter 6 Jahren empfohlen.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz, z. B. bei der Behandlung von Patienten mit einer künstlichen Venenverbindung zur Druckentlastung (portokavaler Shunt), sollte eine Dosisreduktion in Erwägung gezogen werden.

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 Meto-Succinat Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

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

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Sie sollten die Retardtabletten 1-mal täglich einnehmen, vorzugsweise mit dem Frühstück. Sie können die Retardtabletten als Ganzes oder geteilt schlucken, jedoch ohne sie zu kauen oder zu zerkleinern. Sie sollten die Retardtabletten mit Wasser einnehmen (mindestens ½ Glas).

Nehmen Sie Meto-Succinat Sandoz immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge Meto-Succinat Sandoz eingenommen haben als Sie sollten
Wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

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 können 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 können mehrere Tage andauern.

Die Behandlung einer Überdosierung
Die Patienten sollten ins Krankenhaus eingeliefert werden und auf der Intensivstation behandelt werden. Auch Patienten, die eine kleine Überdosis genommen haben und denen es scheinbar gut geht, sollten engmaschig auf Anzeichen einer Vergiftung beobachtet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Meto-Succinat Sandoz vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Meto-Succinat Sandoz abbrechen
Falls Sie die Behandlung mit Meto-Succinat Sandoz unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Ein Absetzen der Behandlung mit Meto-Succinat Sandoz sollte nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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, Persönlichkeitsveränderungen

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, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Überleitungsstörungen

Gefäßerkrankungen
Sehr häufig: ausgeprägter Blutdruckabfall, auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen, sehr selten mit Bewusstlosigkeit
Häufig: kalte Hände und Füße
Sehr selten: Absterben von Gewebe (Nekrose) bei Patienten mit schweren peripheren Durchblutungsstörungen vor der Behandlung, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit intermittierendem Hinken (Claudicatio intermittens) oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums
Häufig: Atemnot bei Anstrengung
Gelegentlich: Atemwegsverkrampfungen (Bronchospasmen)
Selten: Schnupfen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung
Gelegentlich: Erbrechen
Selten: Mundtrockenheit
Sehr selten: Geschmacksstörungen, 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, Arthritis

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Selten: Impotenz und andere Sexualstörungen, Peyronie-Krankheit (bindegewebige Verhärtung der Schwellkörper des Penis, Induratio penis plastica)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr häufig: Müdigkeit
Gelegentlich: Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Meto-Succinat Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Meto-Succinat Sandoz 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, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Talkum, Farbstoff Titandioxid (E 171)

Wie Meto-Succinat Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
Meto-Succinat Sandoz 47,5 mg sind weiße, oblonge Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder Packungstypen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.