

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MetoHEXAL® 200 mg retard Retardtabletten

Wirkstoff: Metoprololtartrat (Ph. Eur.)

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 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 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 MetoHEXAL 200 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MetoHEXAL 200 mg retard beachten?
3. Wie ist MetoHEXAL 200 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MetoHEXAL 200 mg retard aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist MetoHEXAL 200 mg retard und wofür wird es angewendet?

MetoHEXAL 200 mg retard ist ein Beta-Rezeptoren-Blocker.

Anwendungsgebiete

- MetoHEXAL 200 mg retard 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 MetoHEXAL 200 mg retard beachten?

MetoHEXAL 200 mg retard darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metoprolol, andere Beta-Rezeptoren-Blocker oder einen der sonstigen Bestandteile von MetoHEXAL 200 mg retard 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 (sinuatrialer 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 Bronchialkrampf (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 MetoHEXAL 200 mg retard nicht anwenden, wenn

- Sie einen Puls von weniger als 45-50 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 MetoHEXAL 200 mg retard 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 MetoHEXAL 200 mg retard 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 Alpha-Rezeptoren-Blockern erforderlich)
 - Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe Abschnitt 3. „Wie ist MetoHEXAL 200 mg retard 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 MetoHEXAL 200 mg retard 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 MetoHEXAL 200 mg retard 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 MetoHEXAL 200 mg retard ausschleichend zu beenden.

Die Behandlung mit MetoHEXAL 200 mg retard 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, auftreten allein oder gleichzeitig mit Hautausschlag, auftreten. In diesem Fall sollte ein Abbruch der Behandlung in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie dauerhaft mit einem Beta-Rezeptoren-Blocker behandelt werden und operiert werden müssen, sollte ein kardiologisch erfahrener Arzt prüfen, ob der Beta-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 MetoHEXAL 200 mg retard sollten in jedem Einzelfall gegen die Risiken des Absetzens abzuwägen werden. Vor einer Narkose ist der Narkosearzt über die Behandlung mit MetoHEXAL 200 mg retard zu informieren. Wenn es für notwendig erachtet wird, MetoHEXAL 200 mg retard 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.

Bei Einnahme von MetoHEXAL 200 mg 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.

Wirkung anderer Arzneimittel auf MetoHEXAL 200 mg retard

Die Wirkung von MetoHEXAL 200 mg retard und anderen Arzneimitteln bei Blutdrucksenkung können sich verstärken. Patienten, die gleichzeitig andere Beta-Rezeptoren-Blocker (auch als Augentropfen), Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer, sympathikushemmende

Medikamente oder Arzneimittel erhalten, die den Katecholamin-Spiegel senken, sollten sorgfältig überwacht werden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von MetoHEXAL 200 mg retard 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 MetoHEXAL 200 mg retard 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 MetoHEXAL 200 mg retard 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 MetoHEXAL 200 mg retard auf den Herzschlag und die Erregungsleitung im Herztand (atrioventrikuläre Überleitung)

Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklischen Antidepressiva), Beruhigungsmittel (Barbiturate, Phenothiazine), Glyceroltrinitrat, harntreibende Mittel (Diuretika) oder gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren)
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 MetoHEXAL 200 mg retard informiert werden.

Der Wirkstoff von MetoHEXAL 200 mg retard (Metoprolol) wird im Körper durch ein bestimmtes Leberenzym (Cytochrom P450 2D6) abgebaut. Deshalb ist besondere Vorsicht geboten, wenn gleichzeitig mit MetoHEXAL 200 mg retard Arzneimittel angewendet werden, die dieses Enzym hemmen und damit die Wirkung von MetoHEXAL 200 mg retard 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 Pilzkrankungen wie Terbinafin
- Arzneimittel gegen Magengeschwüre wie Cimetidin

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von MetoHEXAL 200 mg retard verringern

Bestimmte Schmerzmittel (nicht steroidale Antiphlogistika wie Indometacin)

Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung

Enzym induzierende Medikamente wie Rifampicin

Erniedrigung des Blutspiegels und dadurch Verringerung der Wirkung von MetoHEXAL 200 mg retard möglich

Wirkung von MetoHEXAL 200 mg retard auf andere Arzneimittel

Prazosin

Wenn Sie bereits MetoHEXAL 200 mg retard 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 MetoHEXAL 200 mg retard und Prazosin besondere Vorsicht geboten.

Digitalis, Reserpin, Alpha-Methyl dopa, 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 MetoHEXAL 200 mg retard 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)

MetoHEXAL 200 mg retard kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken

Sympathikusaktivierende 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 MetoHEXAL 200 mg retard 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 MetoHEXAL 200 mg retard angewendet werden.

Insulin und Sulfonylharnstoffe

MetoHEXAL 200 mg retard kann bei Diabetikern, die mit Insulin behandelt werden, eine verstärkte und verlängerte Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) herbeiführen oder auch die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen aufheben. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Weitere mögliche Wechselwirkungen

MetoHEXAL 200 mg retard 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 MetoHEXAL 200 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol kann sich die Wirkung von MetoHEXAL 200 mg retard und des Alkohols verändern.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Metoprolol soll in der Schwangerschaft (insbesondere während der ersten 3 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. 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 soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels MetoHEXAL 200 mg retard kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels MetoHEXAL 200 mg retard zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MetoHEXAL 200 mg retard

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie MetoHEXAL 200 mg retard daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist MetoHEXAL 200 mg retard einzunehmen?

Nehmen Sie MetoHEXAL 200 mg 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:

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

Nehmen Sie 1-mal täglich ½ Retardtablette MetoHEXAL 200 mg retard (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat).

Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)

Nehmen Sie 1-mal täglich ½-1 Retardtablette MetoHEXAL 200 mg retard (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat).

Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)

Nehmen Sie 1-mal täglich ½ Retardtablette MetoHEXAL 200 mg retard (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat).

Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)

Nehmen Sie 1-mal täglich ½-1 Retardtablette MetoHEXAL 200 mg retard (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat).

Langzeitprophylaxe nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)

MetoHEXAL 200 mg retard wird eingesetzt bei Patienten, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit Beta-Rezeptoren-Blockern bestehen.

Im Anschluss an die Behandlung der Akutphase des Herzinfarktes erfolgt die Erhaltungstherapie mit 1-mal täglich ½-1 Retardtablette MetoHEXAL 200 mg retard (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat).

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist MetoHEXAL 200 mg retard sofort abzusetzen.

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)

Nehmen Sie 1-mal täglich ½-1 Retardtablette MetoHEXAL 200 mg retard (entsprechend 100-200 mg Metoprololtartrat).

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von MetoHEXAL 200 mg retard vermindert, sodass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach einer Mahlzeit ein.

Bei MetoHEXAL 200 mg retard wird die Wirksubstanz der Retardtablette kontinuierlich aus einem porösen Trägergerüst freigesetzt, das nach Wirkstoffabgabe im Allgemeinen zerfällt, jedoch vereinzelt auch als leeres Tabletterüst mit dem Stuhl ausgeschieden werden kann. Auch in diesen Fällen wurde die Wirksubstanz vollständig im Magen-Darm-Trakt freigesetzt.

Teilungshinweis



Zur Teilung halten Sie die Retardtablette zwischen Daumen und Zeigefinger rechts und links der mittleren Bruchkerbe fest. Durch leichten Gegendruck mit den Daumen zur Tablettenmitte zerbricht die Retardtablette in zwei Teile.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MetoHEXAL 200 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge MetoHEXAL 200 mg retard eingenommen haben als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung 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 Blutdrucks muss die Behandlung mit MetoHEXAL 200 mg retard abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von MetoHEXAL 200 mg retard vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von MetoHEXAL 200 mg retard 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, zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann MetoHEXAL 200 mg retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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: Depression, Verwirrheitszustände, Alpträume 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)

Herzkrankungen

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 Metoprolol 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 Knochenkrankungen

Selten: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

Sehr selten: Gelenkerkrankung (Arthropathie), wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthrit)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Potenzstörungen und Störungen des Lustempfindens (Libidostörungen), induratio penis plastica (Peyroni'sche Erkrankung; der Zusammenhang mit Metoprolol 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 MetoHEXAL 200 mg retard 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.

MetoHEXAL 200 mg retard kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) maskieren.

Beta-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 MetoHEXAL 200 mg retard aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was MetoHEXAL 200 mg retard enthält

Der **Wirkstoff** ist: **Metoprololtartrat** (Ph. Eur.)
1 Retardtablette enthält 200 mg Metoprololtartrat (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Talkum, Farbstoff Titandioxid (E171)

Hinweis für Diabetiker

1 Retardtablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie MetoHEXAL 200 mg retard aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, längliche Retardtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.
Die Retardtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungen mit 30, 50, 100 Tabletten
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!