

*Liebe Patientin, lieber Patient!*

*Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.*

## **Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten**

Wirkstoff: Metoprololtartrat

### **Zusammensetzung**

1 Retardtablette enthält:

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

Metoprololtartrat 50,0 mg

*Sonstige Bestandteile:*

Mikrokristalline Cellulose, Ethylcellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Triethylcitrat, Sucrose, Maisstärke, Stärkehydrolysat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

### **Darreichungsform und Inhalt**

Packung mit 30 Retardtabletten

Packung mit 50 Retardtabletten

Packung mit 100 Retardtabletten

### **Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise**

β<sub>1</sub>-selektiver Betarezeptorenblocker

### **Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und des Herstellers**

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

[www.ratiopharm.de](http://www.ratiopharm.de)

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

[www.merckle.de](http://www.merckle.de)

### **Anwendungsgebiete**

- arterieller Bluthochdruck (Hypertonie)
- chronische, stabile koronare Herzkrankheit (Angina pectoris)
- Sekundärprophylaxe nach Herzinfarkt
- schnelle Formen der Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre und ventrikuläre tachykarde Arrhythmien)
- vorbeugende Behandlung der Migräne

## **Gegenanzeigen**

*Wann dürfen Sie Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten nicht einnehmen?*

Metoprolol darf nicht eingenommen werden bei

- Schock
- Herzinfarkt, wenn die Herzfrequenz kleiner als 45 Schläge pro Minute ist, Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades) vorliegen, ein Abschnitt im Elektrokardiogramm (das P-R-Intervall) länger als 240 ms ist, der systolische Blutdruck niedriger als 100 mmHg ist und eine mittlere bis schwere Herzinsuffizienz vorliegt
- unbehandelter Herzinsuffizienz
- Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. und 3. Grades)
- einem Ruhepuls vor der Behandlung unter 50 Schlägen pro Minute
- Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome)
- Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block)
- krankhaft niedrigem Blutdruck (Hypotonie, systolisch kleiner als 90 mm Hg)
- Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- Neigung zur Bronchialverkrampfung (bronchialer Hyperreagibilität z. B. bei Asthma bronchiale)
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme: MAO-B-Hemmstoffe)
- Überempfindlichkeit gegenüber Metoprolol oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder anderen Beta-Rezeptorblockern

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

*Wann dürfen Sie Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?*

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Metoprolol darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades), bei zuckerkranken Patienten mit stark schwankenden Blutzuckerwerten sowie bei längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker sind möglich).

Bei instabiler und Insulin-abhängiger Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) kann es erforderlich werden, die blutzuckersenkende Therapie anzupassen.

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

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich, da die Bioverfügbarkeit von *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* erhöht sein kann.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Arzneimitteln mit betablockierenden Eigenschaften (z.B. *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten*) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

*Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* kann die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

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

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 placentare 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.

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

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden ?*

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

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

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

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde in Einzelfällen über eine Verschlechterung der Nierenfunktion unter Therapie mit Beta-Rezeptorblockern berichtet. Eine Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

*Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* kann eine Pulsverlangsamung (Bradykardie), Symptome peripherer arterieller Durchblutungsstörungen und einen Schock durch eine plötzliche allergische Allgemeinreaktion (anaphylaktischer Schock) verstärken.

Eine Unterbrechung oder Änderung der Behandlung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen, 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.

Bei Patienten mit Atembeschwerden durch verengte Atemwege (obstruktiven Atemwegserkrankungen) sollten *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* nicht angewendet werden, solange nicht zwingende Gründe dafür vorliegen. Sofern jedoch der Einsatz erforderlich ist, kann der Einsatz einer Zusatzmedikation (eines so genannten  $\beta_2$ -Bronchodilatators) für einige Patienten ratsam sein.

Vor einer Operation mit Allgemeinanästhesie muss der Anästhesist über die Behandlung mit *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* informiert werden. Wenn ein Absetzen von Metoprolol für erforderlich gehalten wird, sollte dieses möglichst 48 Stunden vor der Anästhesie abgeschlossen sein.

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

## **Wechselwirkungen**

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten?*

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* und Insulin oder oralen blutzuckersenkende Arzneimitteln (Antidiabetika) kann deren Wirkung verstärkt oder verlängert werden. Warnzeichen einer verminderten Blutzuckerkonzentration (Hypoglykämie) - insbesondere Pulsbeschleunigung (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) - sind

verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

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

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* und Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* und herzwirksamen Glykosiden sowie Wirkstoffen wie Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin kann es zu einem verstärktem Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen kommen.

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

Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer sollten wegen möglichem überschießendem Blutdruckanstieg (Hypertension) nicht zusammen mit *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* eingenommen werden.

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

Bestimmte Substanzen, wie z. B. der antibakterielle Wirkstoff Rifampicin können die Plasmakonzentration von Metoprolol senken und die blutdrucksenkende Wirkung von *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* vermindern.

Die Wirkung von *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* kann durch den Wirkstoff Cimetidin verstärkt werden, da dies die Plasmakonzentration von

Metoprolol erhöht. Hydralazin, Alkohol und selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmstoffe (SSRI's), z. B. Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin, können ebenfalls die Wirkung von *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* verstärken.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* und Noradrenalin, Adrenalin oder anderen sympathomimetisch wirksamen Substanzen (z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen) ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

Die gleichzeitige Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die die Herzkraft schwächende (negativ inotrope Wirkung) der vorgenannten Arzneimittel kann sich addieren. Die neuromuskuläre Blockade durch Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin) kann durch Beta-Rezeptorenhemmung von *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* verstärkt werden.

Für den Fall dass *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* informiert werden.

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

Unter Therapie mit *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf Adrenalin bei der Behandlung einer allergischen Reaktion kommen.

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

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* sonst nicht richtig wirken können!

*Wie viel von Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten und wie oft sollten Sie Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten einnehmen?*

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

*Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* werden einmal täglich, vorzugsweise morgens, eingenommen.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

*Arterieller Bluthochdruck (Hypertonie)*

1 bis 2 Retardtabletten *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* einmal täglich (entsprechend jeweils 50 bis 100 mg Metoprololtartrat).

*Chronische, stabile koronare Herzkrankheit (Angina pectoris)*

1 bis 2 Retardtabletten *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* einmal täglich (entsprechend jeweils 50 bis 100 mg Metoprololtartrat).

*Sekundärprohylaxe nach Herzinfarkt*

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

Im Anschluss an die Behandlung der Akutphase des Herzinfarktes erfolgt die Erhaltungstherapie mit 100 bis 200 mg Metoprololtartrat einmal täglich. 2 Retardtabletten *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* einmal täglich (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat). Für höhere Dosierungen (z. B. 200 mg Metoprololtartrat) sind Darreichungsformen mit geeigneterem Wirkstoffgehalt einzusetzen. Ihr Arzt wird Ihnen bei Bedarf die entsprechende Dosisstärke verordnen.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder anderen Komplikationen ist Metoprololtartrat sofort abzusetzen.

*Schnelle Formen der Herzrhythmusstörungen (tachykarde Arrhythmien)*

1 bis 2 Retardtabletten *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* einmal täglich (entsprechend jeweils 50 bis 100 mg Metoprololtartrat).

*Vorbeugende Behandlung der Migräne*

Die empfohlene Dosierung liegt bei 100 bis 200 mg Metoprololtartrat einmal täglich. 2 Retardtabletten *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* einmal täglich (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat). Für höhere Dosierungen (z. B. 200 mg Metoprololtartrat) sind Darreichungsformen mit geeigneterem Wirkstoffgehalt einzusetzen. Ihr Arzt wird Ihnen bei Bedarf die entsprechende Dosisstärke verordnen.

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

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

*Wie und wann sollten Sie Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten einnehmen?*



Die *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* sollen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen werden. Die Einnahme sollte entweder stets vor oder aber stets nach der Mahlzeit erfolgen. Die Retardtabletten sollen nicht geteilt, gekaut oder zerkleinert werden.

*Wie lange sollten Sie Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten einnehmen?*

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

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

## **Anwendungsfehler und Überdosierung**

*Was ist zu tun, wenn Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

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

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

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdruckes muss die Behandlung mit *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* abgebrochen werden.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?*

Sollten Sie einmal die Einnahme von *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* vergessen haben, nehmen Sie nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie in der Dosierung fort, wie sie vom Arzt verordnet wurde.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?*

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Einnahme von *Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten* sollten Sie in jedem Falle mit Ihrem Arzt absprechen. Abruptes Absetzen kann zur Minderdurchblutung des Herzmuskels

(Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdruckes führen.

## **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten auftreten?*

### *Herz-Kreislauf:*

Häufig (d. h. bei mehr als 1 bzw. weniger als 10 von 100 Patienten) kann es zu verstärktem Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie) kommen, sehr selten (d. h. bei weniger als 1 von 10.000 Patienten) mit Bewusstlosigkeit. Häufig kommt es auch zu Herabsetzung der Pulsfrequenz, Herzklopfen und Kältegefühl in den Gliedmaßen. Gelegentlich (d. h. bei mehr als 1 bzw. weniger als 10 von 1000 Patienten) treten Herzrhythmusstörungen (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen), Verstärkung einer Herzmuskelschwäche mit peripheren krankhaften Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) an den Gliedmaßen und Schmerzen in der Herzgegend auf. Selten (d. h. bei mehr als 1 bzw. weniger als 10 von 10.000 Patienten) wurden kardiale Leitungsstörungen und Arrhythmien beobachtet. Sehr selten ist bei Patienten mit Angina pectoris eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen. Sehr selten kann es zu einer Verstärkung (bis zur Gangrän) bereits bestehender peripherer Durchblutungsstörungen kommen. Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit intermittierendem Hinken (Claudicatio intermittens) oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) ist beobachtet worden.

### *Nervensystem:*

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es sehr häufig (d. h. bei mehr als 1 von 10 Patienten) zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, häufig auch zu Schwindelgefühl und Kopfschmerzen kommen. Gelegentlich treten depressive Verstimmungszustände, Konzentrationsstörungen, Schlafstörungen bzw. Schläfrigkeit, verstärkte Traumaktivität und Muskelkrämpfe auf. Selten wurde über Nervosität oder Ängstlichkeit berichtet. Sehr selten wurden Verwirrtheit, Halluzinationen oder Gedächtnisstörungen/Erinnerungsschwierigkeiten beobachtet. Gelegentlich kommt es zum Kribbeln in den Gliedmaßen (Parästhesien), sehr selten auch zu Muskelschwäche. Sehr selten sind Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen, kurzdauernder Gedächtnisverlust) beschrieben worden.

### *Magen-Darm-Trakt:*

Vorübergehend kann es häufig zu Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall oder Bauchschmerzen kommen. Selten wurde Mundtrockenheit beobachtet.

### *Muskel-/Skelettsystem und Bindegewebe:*

Sehr selten wurden Gelenkschmerzen beobachtet.

### *Haut:*

Gelegentlich können allergische Hautreaktionen wie Rötung, Juckreiz, Hautausschläge und übermäßiges Schwitzen auftreten. Selten kann es zu Haarausfall und sehr selten zu Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautausschlägen nach Lichteinwirkung kommen. Sehr selten wurde über Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) oder Schuppenflechte-ähnliche (psoriasiforme) Hautausschläge berichtet.

*Blutbild:*

Sehr selten kam es zu einer Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Leukozyten im Blut (Leukopenie).

*Stoffwechsel:*

Selten sind veränderte Leberfunktionswerte (Erhöhung der Leberenzyme [GOT, GPT] im Blut), sehr selten eine Leberentzündung (Hepatitis) beschrieben worden.

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

*Sinnesorgane:*

Selten wurden, Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis) oder verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten) sowie Sehstörungen und gereizte Augen beobachtet. Sehr selten kann es zu Geschmacksstörungen, Hörstörungen oder Ohrgeräuschen kommen.

*Atemwege:*

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Atemwege, insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen häufig zu Atemnot und gelegentlich zu einer Verengung der Atemwege kommen. Selten wurde ein allergischer Schnupfen beobachtet.

*Urogenitalsystem:*

Selten wurden Libido- und Potenzstörungen sowie eine Induratio penis plastica (Peyronie's disease) beobachtet.

*Sonstige Nebenwirkungen:*

Gelegentlich ist eine Gewichtszunahme beobachtet worden.

Metoprolol kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) maskieren.

*Besondere Hinweise:*

Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen

Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) kann es zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen (siehe auch Punkt Gegenanzeigen).

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

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

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf Blister und äußerer Umhüllung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

*Wie sind Metoprolol-ratiopharm® NK 50 mg Retardtabletten aufzubewahren?*

Das Arzneimittel nicht über 30 °C lagern!

### **Stand der Information**

März 2005

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Version: Z03