

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Metoprolol AL 100

Wirkstoff: Metoprololtartrat (Ph.Eur.) 100 mg pro Tablette
Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Metoprolol AL 100 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metoprolol AL 100 beachten?
3. Wie ist Metoprolol AL 100 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoprolol AL 100 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Metoprolol AL 100 und wofür wird es angewendet?

Metoprolol AL 100 ist ein Betablocker.

Metoprolol AL 100 wird angewendet:

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metoprolol AL 100 beachten?
Metoprolol AL 100 darf nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Metoprolol, andere Betablocker oder einen der sonstigen Bestandteile von Metoprolol AL 100.
- bei Herzmuskelschwäche (dekompensierte oder manifeste Herzinsuffizienz).
- bei kardiogenem Schock (durch Störungen der Herzfunktion ausgelöster 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 und Beinen (periphere Durchblutungsstörungen).
- bei schwerem Lungenasthma.
- bei einem unbehandelten hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

Die Einnahme von Metoprolol AL 100 ist von Patienten nach Herzinfarkt und einem Puls von weniger als 45 Herzschlägen pro Minute sowie bei bestimmten EKG-Veränderungen (PR-Intervall > 0,24 s), bei einem systolischen Blutdruck unter 100 mmHg und/oder schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) nicht zulässig.

Die intravenöse Gabe von Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Metoprolol AL 100 behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metoprolol AL 100 ist erforderlich bei

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades).
- zuckerkranken Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten: Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich.
- längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung: Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich.
- Patienten mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom): Vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich.
- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Metoprolol AL 100 einzunehmen?“).

Bei Absinken des Pulses unter 45 Schläge pro Minute ist die Behandlung mit Metoprolol AL 100 ausschleichend zu beenden.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Betablockern (wie z. B. Metoprolol AL 100) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Betablocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

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

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

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 Betablockern berichtet. Eine Einnahme von Metoprolol AL 100 sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Eine Unterbrechung oder Änderung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit Metoprolol AL 100 nach längerer Einnahme unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris, zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen kann, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen.

Wenn Sie dauerhaft mit einem Betablocker behandelt werden und operiert werden müssen, sollte ein kardiologisch erfahrener Arzt prüfen, ob der Betablocker vor der Operation abgesetzt wird. Das Risiko einer Anästhesie oder eines chirurgischen Eingriffs kann erhöht sein. Die Vorteile der Fortsetzung einer Behandlung mit Metoprolol AL 100 sollten in jedem Einzelfall gegen die Risiken des Absetzens abgewogen werden. Vor einer Narkose ist der Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprolol AL 100 zu informieren. Wenn es für notwendig erachtet wird, Metoprolol AL 100 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.

Dopingkontrollen

Die Anwendung von Metoprolol AL 100 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Metoprolol AL 100 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.

 Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol AL 100 und **Insulin** oder anderen **blutzuckersenkenden Arzneimitteln (oralen Antidiabetika)** kann deren Wirkung verstärkt oder verlängert werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

 Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol AL 100 und **trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen, Nitroglycerin** sowie **Diuretika, Vasodilatoren** und anderen **blutdrucksenkenden Mitteln** kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

 Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol AL 100 und **Kalzium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ** kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

 Die die Herzkraft schwächenden Wirkungen (kardiodepressive Wirkungen) von Metoprolol und **Antiarrhythmika** können sich addieren.

 Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol AL 100 und **Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ** oder anderen **Antiarrhythmika** (wie **Disopyramid**) ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu verstärktem Blutdruckabfall (Hypotension), stark vermindert Herzfrequenz (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann. Patienten, die mit Metoprolol AL 100 behandelt werden, dürfen **Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ** oder andere **Antiarrhythmika** (wie **Disopyramid**) nicht intravenös verabreicht werden (Ausnahme Intensivmedizin).

 Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol AL 100 und **herzwirksamen Glykosiden, Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin** oder **Clonidin** kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Überleitung kommen.

 Nach abruptem Absetzen von **Clonidin** bei gleichzeitiger Einnahme von Metoprolol AL 100 kann der Blutdruck überschießend ansteigen. **Clonidin** darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Einnahme von Metoprolol AL 100 beendet wurde. Anschließend kann **Clonidin** stufenweise abgesetzt werden.

 Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol AL 100 und **Noradrenalin, Adrenalin** oder anderen **sympathomimetisch wirkenden Substanzen** (z. B. in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen enthalten) ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

 Unter Metoprolol-Therapie kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf die zur Behandlung der allergischen Reaktion gewöhnlich eingesetzte **Adrenalin-Dosis** kommen.

Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer sollten wegen eines möglichen überschießenden Blutdruckanstiegs nicht zusammen mit Metoprolol AL 100 angewendet werden.

 Besondere Vorsicht ist bei erstmaliger gemeinsamer Verabreichung von Betablockern und **Prazosin** geboten.

Nichtsteroidale Entzündungshemmer wie **Indometacin** oder **Enzyminduktoren** wie **Rifampicin** können die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol AL 100 vermindern.

 Die Wirkung von Metoprolol AL 100 kann durch **Cimetidin** verstärkt werden.

 Metoprolol AL 100 kann die Ausscheidung anderer Medikamente (z. B. **Lidocain**) vermindern und damit deren Wirksamkeit verstärken.

 Die gleichzeitige Anwendung von Metoprolol AL 100 und **Narkotika** kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die die Herzkraft schwächende Wirkung (negativ inotrope Wirkung) der beiden vorgeannten Arzneimittel kann sich addieren.

 Die neuromuskuläre Blockade durch **periphere Muskelrelaxantien** (z. B. **Suxamethonium, Tubocurarin**) kann durch die Beta-Rezeptorenhemmung von Metoprolol AL 100 verstärkt werden.

 Für den Fall, dass Metoprolol AL 100 vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung **peripherer Muskelrelaxantien** nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprolol AL 100 informiert werden.

Metoprolol AL 100 und Arzneimittel, die Enzyme in der Leber hemmen, die am Abbau von Metoprolol im Körper beteiligt sind

 Der Metoprolol-Plasmaspiegel kann sich durch die gleichzeitige Gabe von z. B. **Antiarrhythmika** (z. B. **Amiodaron**), **Antihistaminika** (z. B. **Diphenhydramin**), **H₂-Rezeptor-Antagonisten** (z. B. **Cimetidin**), **Antidepressiva** (z. B. **Fluoxetin, Paroxetin** oder **Bupropion**), **Antipsychotika** (z. B. **Thioridazin**), **COX-2-Hemmer** (z. B. **Celecoxib**), **Arzneimittel gegen Malaria** (z. B. **Hydroxychloroquin**), **Arzneimittel gegen Viren** (z. B. **Ritonavir**) und **Arzneimittel gegen Pilzkrankheiten** (z. B. **Terbinafin**) erhöhen.

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

Bei Einnahme von Metoprolol AL 100 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol kann sich die Wirkung von Metoprolol AL 100 und von Alkohol verändern.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

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

Metoprolol passiert die Plazenta und reduziert die 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Metoprolol AL 100

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Metoprolol AL 100 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Metoprolol AL 100 einzunehmen?

Nehmen Sie Metoprolol AL 100 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

1- bis 2-mal täglich ½ Tablette Metoprolol AL 100 bzw. 1-mal täglich ½ – 1 Tablette Metoprolol AL 100 (entspr. 50 – 100 mg Metoprololatriartrat/Tag).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2-mal täglich 1 Tablette Metoprolol AL 100 (entspr. 200 mg Metoprololatriartrat/Tag) erhöht werden.

Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)

Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)

1- bis 2-mal täglich ½ Tablette Metoprolol AL 100 bzw. 1-mal täglich ½ – 1 Tablette Metoprolol AL 100 (entspr. 50 – 100 mg Metoprololatriartrat/Tag).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2-mal täglich 1 Tablette Metoprolol AL 100 (entspr. 200 mg Metoprololatriartrat/Tag) erhöht werden.

Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)

1- bis 2-mal täglich 1 Tablette Metoprolol AL 100 (entspr. 100 – 200 mg Metoprololatriartrat/Tag).

Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitprophylaxe nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)

Metoprolol AL 100 wird eingesetzt bei Patienten, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit Betablockern bestehen (siehe Abschnitt 2. „Metoprolol AL 100 darf nicht eingenommen werden“).

Akutbehandlung

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

Wird die volle Dosis von 15 mg Metoprololatriartrat intravenös injiziert, gibt man beginnend 15 Minuten nach der letzten intravenösen Injektion 1-mal ½ Tablette Metoprolol AL 100 (entspr. 50 mg Metoprololatriartrat). In den folgenden 48 Stunden wird alle 6 Stunden ½ Tablette Metoprolol AL 100 verabreicht.

Bei Patienten, die weniger als 15 mg Metoprololatriartrat intravenös injiziert vertragen haben, sollte die orale Anschlussbehandlung vorsichtig mit 1-mal 25 mg Metoprololatriartrat begonnen werden.

Erhaltungsdosis

Anschließend an die Akuttherapie wird 2-mal täglich 1 Tablette Metoprolol AL 100 (entspr. 200 mg Metoprololatriartrat/Tag) gegeben.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist Metoprolol AL 100 sofort abzusetzen.

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)

1- bis 2-mal täglich 1 Tablette Metoprolol AL 100 (entspr. 100 – 200 mg Metoprololatriartrat/Tag).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von Metoprolol AL 100 vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Art der Anwendung

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

Hinweis zur Teilung:



Metoprolol AL 100 ermöglicht durch die Tablettenform (Snap-Tab-Technologie) eine einfache und genaue Teilung in vier gleich große Teile. Hierzu legt man die Tablette mit der großen Kerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage und teilt die Tablette durch Daumendruck.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metoprolol AL 100 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Metoprolol AL 100 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), Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kamern (atrioventrikulärer Block), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), kardiogenem Schock, Herzstillstand, Bronchospasmus, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Übelkeit, Erbrechen und Zyanose, gelegentlich auch zu generalisierten Krampfanfällen kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Alkohol, Arzneimitteln gegen Bluthochdruck, Chinidin oder Barbituraten verstärkt die Symptome. Erste Anzeichen einer Überdosierung treten möglicherweise 2–4 Stunden nach der Anwendung auf.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck muss die Behandlung mit Metoprolol AL 100 abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol AL 100 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 Metoprolol AL 100 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Metoprolol AL 100 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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, einschließlich Einzelfälle

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig:

- Müdigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Erschöpfungszustände.
- Starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie).
- Verstärkter Blutdruckabfall – auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), gelegentlich mit kurz dauernder Bewusstlosigkeit (Synkope).
- Atemnot bei Belastung.
- Übelkeit, Erbrechen, Leibscherzen.

Gelegentlich:

- Depressive Verstimmungen, Verwirrtheit, Alpträume oder verstärkte Traumaktivität, Schlafstörungen, Halluzinationen, Benommenheit.
- Verstopfung, Durchfall.
- Schwitzen, allergische Hautreaktionen (wie Rötung, Juckreiz, Exantheme, Hautausschläge bei Lichteinwirkung [Photosensibilisierung]).
- Missempfindungen (Parästhesien).
- Kältegefühl an den Gliedmaßen.

Selten:

- Herabgesetzte Aufmerksamkeit.
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe.
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen (z. B. Störungen der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern [atrioventrikuläre Überleitungsstörungen]), Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) mit krankhaften Flüssigkeitsansammlungen (peripheren Ödemen) und/oder Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe).
- Ödeme.
- Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (einschließlich Patienten mit Raynaud-Syndrom oder Claudicatio intermitens).
- Verkrampfungen der Atemwege (bronchospastische Reaktionen) und Atemnot (auch bei Patienten ohne obstruktive Atemwegserkrankungen in der Vorgeschichte).
- Mundtrockenheit.
- Augenbindehautentzündungen (Konjunktivitis), verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen beachten).
- Hautausschlag (in Form von Nesselsucht [Urtikaria], dystrophische oder psoriasiforme Hautläsionen).
- Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden oder eine bereits bestehende Zuckerkrankheit sich verschlechtern. Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Metoprolol AL 100-Therapie zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers – insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – können verschleiert werden.

Sehr selten, einschließlich Einzelfälle:

- Schmerzen in der Herzgegend, Verstärkung der Anfälle bei Patienten mit Angina pectoris, kardiogener Schock.
- Sehstörungen, trockene oder entzündete Augen.
- Libido- und Potenzstörungen, Gewebsverhärtung des Penis (Induratio penis plastica [Peyronie's disease]).
- Erkrankung der Gelenke (Arthropathie), wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthritiden, Bindegewebsvermehrung hinter dem Bauchfell (retroperitoneale Fibrose).
- Veränderung der Leberfunktionswerte (z. B. Erhöhung der Transaminasen [GOT, GPT] im Blut), Leberentzündung (Hepatitis).
- Haarausfall.
- Schwerhörigkeit, Hörstörungen, Ohrenklingeln (Tinnitus).
- Gewichtszunahme.
- Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen, kurz dauernder Gedächtnisverlust).
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
- Gewebsuntergang bei Patienten mit schweren peripheren Durchblutungsstörungen (Gangrän).
- Allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica).
- Betablocker (wie z. B. Metoprolol AL 100) können Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen oder die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern.

Häufigkeit nicht bekannt:

- Metoprolol AL 100 kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) maskieren.
- 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 Blut beobachtet.

Besonderer Hinweis:

Betablocker 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.

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.

5. Wie ist Metoprolol AL 100 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Metoprolol AL 100 enthält

Der Wirkstoff ist Metoprololatriartrat (Ph. Eur.).

1 Tablette enthält 100 mg Metoprololatriartrat (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid, Talcum.

Wie Metoprolol AL 100 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Tablette mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe (Snap-Tab).

Metoprolol AL 100 ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011