

Hinweis zum Text:

Der nachfolgende Fließtext basiert auf dem mit Änderungsanzeige vom 12.06.2007 eingereichten Text (Stand Juni 2007). Alle Änderungen und Ergänzungen wurden im Korrekturmodus durchgeführt. Wir bestätigen, dass wir dabei keine weiteren inhaltlichen Änderungen vorgenommen haben.

**Md-Logo**

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **metodura® 100 mg Tabletten**

Wirkstoff: Metoprololtartrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie. Wenn 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.**

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

#### **1. Was ist *metodura 100 mg* und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von *metodura 100 mg* ist Metoprololtartrat. Metoprolol gehört zur Arzneimittelgruppe der Beta-Rezeptorenblocker.

#### ***metodura 100 mg* wird angewendet bei:**

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

#### **2. Was müssen Sie bei der Einnahme von *metodura 100 mg* beachten?**

**metodura 100 mg darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metoprololtartrat, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der sonstigen Bestandteile von *metodura 100 mg* sind
- wenn Sie unter Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie einen Schock erlitten haben
- wenn bei Ihnen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades) auftreten
- wenn Sie unter dem Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome) leiden
- wenn bei Ihnen Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block) auftreten
- wenn Sie einen Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie) haben
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie; systolisch kleiner als 90 mm Hg) haben
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes (Azidose) vorliegt
- wenn Sie eine Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität z. B. bei Asthma bronchiale) haben
- wenn Sie sich in Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen befinden
- wenn Ihnen gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (Ausnahme: MAO-B-Hemmstoffe) verabreicht werden.

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit *metodura 100 mg* behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von metodura 100 mg ist erforderlich:**

- wenn bei Ihnen geringgradige Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades) auftreten
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten leiden (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- wenn Sie länger streng Fasten und bei schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich) haben
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (siehe 3. „Wie ist *metodura 50 mg* einzunehmen?“).

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z. B. *metodura 100 mg*) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Beta-Rezeptorenblocker 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 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 Beta-Rezeptorenblockern berichtet. Eine Anwendung von *metodura 100 mg* sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Eine Unterbrechung oder Änderung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit *metodura 100 mg* nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies, 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, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen.

#### ***Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:***

Die Anwendung von *metodura 100 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *metodura 100 mg* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### ***Bei Einnahme von metodura 100 mg 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 *metodura 100 mg* und Insulin oder 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 *metodura 100 mg* und trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten und Phenothiazinen und Nitroglycerin sowie Diuretika, Vasodilatoren und anderen blutdrucksenkenden Mitteln kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *metodura 100 mg* und Calciumantagonisten 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 *metodura 100 mg* und Antiarrhythmika können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *metodura 100 mg* und Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu verstärktem Blutdruckabfall (Hypotension), stark verminderter Herzfrequenz (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.

#### **Hinweis:**

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit *metodura 100 mg* behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Bei gleichzeitiger Anwendung von *metodura 100 mg* und herzwirksamen Glykosiden und 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 Anwendung von *metodura 100 mg* kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von *metodura 100 mg* beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

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

Unter *metodura 100 mg*-Therapie kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf die zur Behandlung der allergischen Reaktion gewöhnlich eingesetzte Adrenalin-Dosis kommen.

Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer sollten wegen möglicher überschießender Hypertension nicht zusammen mit *metodura 100 mg* eingenommen werden.

Indometacin und Rifampicin können die blutdrucksenkende Wirkung von *metodura 100 mg* vermindern.

Die Wirkung von *metodura 100 mg* kann durch Cimetidin verstärkt werden.

*metodura 100 mg* kann die Ausscheidung von Lidocain vermindern.

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

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

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

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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.

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. Um die mit der Muttermilch aufgenommene Wirkstoffmenge gering zu halten, sollten 3 - 4 Stunden nach Einnahme des Medikamentes nicht gestillt 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.

**Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von metodura 100 mg:**

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

**3. Wie ist metodura 100 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie *metodura 100 mg* immer 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 – 2-mal täglich  $\frac{1}{2}$  Tablette bzw. 1-mal täglich  $\frac{1}{2}$  - 1 Tablette *metodura 100 mg* (entsprechend 50 - 100 mg Metoprololtartrat täglich).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2-mal 1 Tablette *metodura 100 mg* (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat täglich) erhöht werden.

Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit):

1 – 2-mal täglich  $\frac{1}{2}$  Tablette bzw. 1-mal täglich  $\frac{1}{2}$  - 1 Tablette *metodura 100 mg* (entsprechend 50 - 100 mg Metoprololtartrat täglich).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2-mal 1 Tablette *metodura 100 mg* (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat täglich) erhöht werden.

Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom):

1 – 2-mal täglich  $\frac{1}{2}$  Tablette bzw. 1-mal täglich  $\frac{1}{2}$  - 1 Tablette *metodura 100 mg* (entsprechend 50 - 100 mg Metoprololtartrat täglich).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2-mal 1 Tablette *metodura 100 mg* (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat täglich) erhöht werden.

Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen):

1 – 2-mal täglich 1 Tablette *metodura 100 mg* (entsprechend 100 - 200 mg Metoprololtartrat täglich).

Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitprophylaxe nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe):

*metodura 100 mg* wird eingesetzt bei Patienten, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern bestehen.

a) Akutbehandlung

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

Wird die volle Dosis von 15 mg i.v. vertragen, gibt man beginnend 15 Minuten nach der letzten intravenösen Injektion 1-mal ½ Tablette *metodura 100 mg* (entsprechend 50 mg Metoprololtartrat). In den folgenden 48 Stunden wird alle 6 Stunden ½ Tablette *metodura 100 mg* verabreicht.

Bei Patienten, die weniger als 15 mg Metoprololtartrat i.v. vertragen haben, sollte die orale Anschlussbehandlung vorsichtig mit 1-mal 25 mg Metoprololtartrat begonnen werden.

b) Erhaltungsdosis

Anschließend an die Akuttherapie wird 2-mal täglich 1 Tablette *metodura 100 mg* (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat täglich) gegeben.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist *metodura 100 mg* sofort abzusetzen.

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe):

1 – 2-mal täglich 1 Tablette *metodura 100 mg* (entsprechend 100 - 200 mg Metoprololtartrat täglich).

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von *metodura 100 mg* vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

**Art und Dauer 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.

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 metodura 100 mg zu stark oder zu schwach ist.*

**Wenn Sie eine größere Menge metodura 100 mg 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 *metodura 100 mg* abgebrochen werden.

**Wenn Sie die Einnahme von metodura 100 mg 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 metodura 100 mg abbrechen:**

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

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

*Wie alle Arzneimittel kann metodura 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.*

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten  
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten  
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten  
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten  
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten

#### ***Nebenwirkungen***

##### Erkrankungen des Nervensystems

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es gelegentlich zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, depressiven Verstimmungen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schwitzen, Alpträumen oder verstärkter Traumaktivität, Schlafstörungen und Halluzinationen kommen.

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Vorübergehend kann es gelegentlich zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall) kommen. Selten wurde Mundtrockenheit beobachtet.

##### Erkrankungen der Haut

Gelegentlich können allergische Hautreaktionen wie Rötung, Juckreiz, Exantheme, Hautausschläge bei Lichteinwirkung (Photosensitivität) auftreten.

##### Erkrankungen des Herz-Kreislauf- und Gefäßsystems

Gelegentlich kann es zu Missempfindungen (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen kommen.

Auch eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen - einschließlich Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom) - wurde beobachtet.

Die Behandlung mit *metodura 100 mg* kann in seltenen Fällen zu verstärktem Blutdruckabfall, anfallsartiger, kurzdauernder Bewusstlosigkeit (Synkopen), Herzklopfen (Palpitationen), starker Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), Störungen der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen) oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) mit krankhaften Flüssigkeitsansammlungen (peripheren Ödemen) und/oder zu Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe) führen.

In vereinzelt Fällen ist bei Patienten mit anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

#### Atemwegserkrankungen

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Atemwege (bronchospastischen Reaktionen), insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, zu Atemnot kommen.

#### Augenerkrankungen

Selten wurden Augenbindehautentzündungen (Konjunktivitis) oder verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten) sowie in Einzelfällen Sehstörungen beobachtet.

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

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 *metodura 100 mg* zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers - insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) - können verschleiert werden.

Unter der Therapie mit *metodura 100 mg* 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.

#### Erkrankungen der Harn- und Geschlechtsorgane

Vereinzelt wurden Libido- und Potenzstörungen beobachtet.

#### Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems (Bewegungsapparat)

Selten kann es zu Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen kommen. Bei Langzeittherapie mit *metodura 100 mg* wurde in Einzelfällen eine Erkrankung der Gelenke (Arthropathie) beobachtet, wobei eines oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthritis).

#### Leber- und Gallenerkrankungen

In Einzelfällen kann es zu einer Erhöhung der Leberenzyme (GOT, GPT) im Blut oder zum Auftreten einer Leberentzündung (Hepatitis) kommen.

#### Sonstige Nebenwirkungen

Des Weiteren wurden in Einzelfällen Haarausfall, Hörstörungen oder Ohrensausen, Gewichtszunahme, Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen, kurzdauernder Gedächtnisverlust), eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), ein allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica) oder eine Induratio penis plastica (Peyronie's disease) beobachtet.

#### Besondere Hinweise:

Beta-Rezeptorenblocker (z. B. *metodura 100 mg*) können in Einzelfällen Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen.

Beta-Rezeptorenblocker 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.

*metodura 100 mg* kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) maskieren.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

## **5. Wie ist *metodura 100 mg* aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

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 *metodura 100 mg* enthält:***

Der Wirkstoff ist Metoprololtartrat.

1 Tablette *metodura 100 mg* enthält 100 mg Metoprololtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat; Hyprolöse; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat; Maisstärke; mikrokristalline Cellulose; hochdisperses Siliciumdioxid; Crospovidon.

### ***Wie *metodura 100 mg* aussieht und Inhalt der Packung:***

*metodura 100 mg* sind weiße, runde, beiderseits gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

*metodura 100 mg* ist in Originalpackungen mit 20 (N1), 30 (N1), 50 (N2) und 100 Tabletten (N3) erhältlich.

### ***Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:***

Mylan dura GmbH  
Postfach 10 06 35  
64206 Darmstadt

*Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.*