

METOPROLOL-Z AL 50 retard

Wirkstoff: Metoprololtartrat (Ph. Eur.) 50 mg pro Retardtablette

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-Z AL 50 retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von METOPROLOL-Z AL 50 retard beachten?
3. Wie ist METOPROLOL-Z AL 50 retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist METOPROLOL-Z AL 50 retard aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist METOPROLOL-Z AL 50 retard und wofür wird es angewendet?

METOPROLOL-Z AL 50 retard ist ein Beta1-selektiver Beta-Rezeptorenblocker.

METOPROLOL-Z AL 50 retard wird angewendet

- bei arteriellem Bluthochdruck (Hypertonie).
- bei chronischer, stabiler koronarer Herzkrankheit (Angina pectoris).
- zur Sekundärprophylaxe nach Herzinfarkt.
- bei schnellen Formen der Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre und ventrikuläre tachykarde Arrhythmien).
- zur vorbeugenden Behandlung der Migräne.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von METOPROLOL-Z AL 50 retard beachten?

METOPROLOL-Z AL 50 retard darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Metoprolol, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der sonstigen Bestandteile von METOPROLOL-Z AL 50 retard.
- Schuppenflechte (Psoriasis).
- 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 von unter 50 Schlägen pro Minute.
- Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome).
- Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block).
- krankhaft niedrigem Blutdruck (Hypotonie, systolisch kleiner als 90 mmHg).
- Übersäuerung des Blutes (Azidose).
- Neigung zu Bronchialkrampf (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale).
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen.
- gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit METOPROLOL-Z AL 50 retard behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von METOPROLOL-Z AL 50 retard ist erforderlich

Metoprolol darf nur mit besonderer Vorsicht eingenommen 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 möglich).

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

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

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

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich, da die Bioverfügbarkeit von METOPROLOL-Z AL 50 retard erhöht sein kann. Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von METOPROLOL-Z AL 50 retard vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

METOPROLOL-Z AL 50 retard 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.

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 Betarezeptorenblockern berichtet. Eine Einnahme von METOPROLOL-Z AL 50 retard sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

METOPROLOL-Z AL 50 retard 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-Z AL 50 retard nach längerer Einnahme 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 (obstruktive Atemwegserkrankung) sollte METOPROLOL-Z AL 50 retard nicht angewendet werden, solange nicht zwingende Gründe dafür vorliegen. Sofern jedoch der Einsatz erforderlich ist, kann der Einsatz einer Zusatzmedikation (eines so genannten Beta2-Bronchodilators) für einige Patienten ratsam sein.

Vor einer Operation mit Allgemeinanästhesie muss der Anästhesist über die Behandlung mit METOPROLOL-Z AL 50 retard informiert werden. Wenn ein Absetzen von Metoprolol für erforderlich gehalten wird, sollte dieses möglichst 48 Stunden vor der Anästhesie abgeschlossen sein.

Dopingkontrollen

Die Anwendung von METOPROLOL-Z AL 50 retard kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von METOPROLOL-Z AL 50 retard mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem

ingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von METOPROLOL-Z AL 50 retard und Insulin oder oralen blutzuckersenkenden 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, sodass bei gleichzeitiger Gabe darauf zu achten ist, dass es nicht zu einem zu starken Blutdruckabfall kommt.

METOPROLOL-Z AL 50 retard kann die Herzkraft schwächen und die Reizleitung im Herzen beeinflussen. Bei gleichzeitiger Anwendung von METOPROLOL-Z AL 50 retard 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 anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit METOPROLOL-Z AL 50 retard behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Bei gleichzeitiger Anwendung von METOPROLOL-Z AL 50 retard 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-Z AL 50 retard und herzwirksamen Glykosiden sowie Wirkstoffen wie Reserpin, Alpha-Methyl dopa, Guanfacin oder Clonidin kann es zu einem stärkeren 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 überschießenden Blutdruckanstiegs (Hypertension) nicht zusammen mit METOPROLOL-Z AL 50 retard eingenommen werden.

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

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

Hydralazin und Alkohol können die Plasmakonzentration von Metoprolol erhöhen und dadurch die Wirkung von Metoprolol verstärken.

Bestimmte Substanzen, wie z. B. der antibakterielle Wirkstoff Rifampicin können die Plasmakonzentration von Metoprolol senken und die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol vermindern.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von METOPROLOL-Z AL 50 retard 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-Z AL 50 retard und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die die Herzkraft schwächende (negativ inotrope) Wirkung der vorgekranftten Arzneimittel kann sich addieren. Die neuromuskuläre Blockade durch Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin) kann durch Beta-Rezeptorenhemmung von Metoprolol verstärkt werden.

Für den Fall, dass METOPROLOL-Z AL 50 retard vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprolol informiert werden.

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

Unter METOPROLOL-Z AL 50 retard-Therapie kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf Adrenalin bei der Behandlung einer allergischen Reaktion kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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 eingenommen werden.

SCHWANGERSCHAFT

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

Metoprolol passiert die Plazenta. Es gibt Hinweise darauf, dass Metoprolol die Durchblutung der Plazenta vermindert und so zu fetalen Wachstumsstörungen führen kann. Nach Gabe anderer Beta-Rezeptorenblocker wurden Fehl-, Frühgeburten und intrauteriner Tod des Fötus beobachtet.

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 Arzneimittels gestillt wird.

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-Z AL 50 retard

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie METOPROLOL-Z AL 50 retard nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

