

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Metoprolol EG 95 mg Retardtabletten

Metoprolol EG 190 mg Retardtabletten

Metoprololsuccinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Metoprolol EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprolol EG beachten?
3. Wie ist Metoprolol EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoprolol EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Metoprolol EG und wofür wird es angewendet?

Metoprololsuccinat, der Wirkstoff von Metoprolol EG, gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten selektiven Betablocker, die speziell auf das Herz wirken. Dieses Arzneimittel beeinflusst das Ansprechen des Körpers auf einige Nervensignale, insbesondere im Herzen. Als Folge senkt es den Blutdruck und erhöht die Pumpleistung des Herzens.

Metoprolol EG wird bei Erwachsenen verwendet:

- zur Behandlung von **leichter bis mäßiger stabiler chronischer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)** (mit Veränderung der Funktion der linken Herzkammer) **als Ergänzung zur Standardtherapie.**
- zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)
- zur Behandlung der schlechten Blutzufuhr in die Koronararterien (koronare Herzkrankheit, Angina pectoris)
- zur Behandlung schneller Formen von Herzrhythmusstörungen (tachykarde Arrhythmien), insbesondere wenn diese ihren Ursprung im Vorhof haben (supraventrikuläre Tachykardie)
- zur Vorbeugung eines erneuten Herzinfalles nach einem ersten Herzinfarkt (Erhaltungstherapie)
- zur Behandlung funktioneller kardiovaskulärer Störungen
- zur Verhinderung von Migräne

Metoprolol EG wird bei Kindern oder Jugendlichen ab 6 bis 18 Jahren angewendet

- zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprolol EG beachten?

Metoprolol EG darf NICHT eingenommen werden,

- wenn sie **allergisch gegen Metoprolol**, andere Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an **bestimmten Formen von Herzrhythmusstörungen**(AV-Block II. und III. Grades, hochgradiger SA-Block).
- wenn Sie einen **niedrigen Herzschlag** (Puls < 50 Schläge/Minute) haben.

- wenn Sie an einer **Dysfunktion des SA-Knotens** im Herzen (Sick-Sinus-Syndrom) leiden.
- wenn Sie einen **Kreislaufkollaps** hauptsächlich durch eine Störung der Herzfunktion hatten.
- wenn Sie an **schweren Durchblutungsstörungen** in den Armen und/oder Beinen leiden.
- wenn Sie an einem **pathologischen niedrigen Blutdruck** leiden, z. B. wenn der systolische Wert (die obere Zahl bei der Messung des Blutdruckes) unter 90 mm Hg liegt.
- wenn Sie an einem unbehandelten hormonproduzierenden **Tumor des Nebennierenmarks** (Phäochromozytom) leiden.
- wenn Sie **hohe Säure-Blutspiegel** haben, die durch eine metabolische Dysfunktion hervorgerufen werden.
- wenn Sie an einer **schweren Form von bronchialem Asthma** oder an einer chronischen Lungenkrankheit leiden, die die Bronchien verstopft.
- wenn Sie ebenfalls mit **MAO-Hemmern** (Arzneimittel zur Behandlung von Depression, mit Ausnahme von MAO-B-Hemmern) behandelt werden.
- wenn ein **Herzanfall vermutet wird** und der Puls weniger als 45 Schläge/Minute beträgt, die obere Zahl bei der Messung des Blutdruckes < 100 mmHg beträgt und bestimmte Formen von Herzrhythmusstörungen vorhanden sind.
- wenn Sie **andere blutdrucksenkende Arzneimittel** wie z. B. Verapamil und Diltiazem anwenden.
- wenn Sie **Antiarrhythmika** wie Disopyramid anwenden.

Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz dürfen Metoprolol nicht einnehmen,

- wenn sie an instabiler, dekompensierter Herzinsuffizienz (die sich durch Flüssigkeitsanhäufung in der Lunge, schlechten Blutkreislauf oder niedrigen Blutdruck äußern kann) leiden, es sei denn, dieser Zustand wurde durch eine medizinische Behandlung stabilisiert.
- wenn sie dauerhaft oder zeitweise mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Pumpleistung des Herzens erhöhen (z. B. Dobutamin).
- wenn ihr systolischer (oberer) Blutdruck konstant unter 100 mmHg liegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metoprolol EG einnehmen, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Anzeichen haben oder eines dieser Anzeichen während der Behandlung entwickeln:

- wenn Sie an **bronchialem Asthma** leiden: Metoprolol kann die Symptome von bronchialem Asthma verschlimmern. Die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von bronchialem Asthma kann beeinträchtigt sein. Metoprolol EG darf bei schweren Formen von bronchialem Asthma nicht angewendet werden.
- wenn Sie an **Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)** leiden: Metoprolol kann die Symptome von niedrigen Blutzuckerspiegeln maskieren. Regelmäßige Blutzuckerkontrollen sind erforderlich.
- wenn Sie an einer leichten Form einer bestimmten **Herzrhythmusstörung** (AV-Block I. Grades) leiden.
- wenn Sie an einer Art von Brustschmerzen (Angina pectoris), sogenannte **Prinzmetal-Angina** leiden.
- wenn Sie an **leichten oder mäßigen Durchblutungsstörungen** in den Armen/Beinen leiden.
- wenn Sie an Bluthochdruck infolge eines **Tumors des Nebennierenmarks** (Phäochromozytom) leiden. Vor und während der Behandlung mit Metoprolol sollte ein Alphablocker angewendet werden.
- wenn Sie an einer **Hyperfunktion der Schilddrüse** leiden.
- wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen: Vor dem **chirurgischen Eingriff** sollten Sie den Anästhesisten darüber informieren, dass Sie Metoprolol EG einnehmen.
- wenn Sie zu **allergischen Reaktionen** neigen. Metoprolol kann sowohl die Empfindlichkeit gegen Allergie-induzierende Substanzen (Allergene) als auch die Schwere von akuten allergischen generalisierten Reaktionen erhöhen.
- wenn Sie an **Psoriasis** leiden.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kindern unter 6 Jahren, da es wahrscheinlich nicht sicher ist. Dieses Arzneimittel kann nur durch Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 18 Jahren zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden, wenn es Ihnen vom Arzt verschrieben wurde.

Einnahme von Metoprolol EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Eine sorgfältige medizinische Beobachtung ist erforderlich, wenn folgende Arzneimittel zusammen mit Metoprolol EG eingenommen werden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Calciumantagonisten des Verapamil- und Diltiazem-Typs oder Klasse-I-Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid). Es sollten Ihnen keine Calciumantagonisten des Verapamil-Typs intravenös verabreicht werden (Ausnahme: Intensivmedizin).
- Andere Betablocker (z. B. Augentropfen, die den Wirkstoff Timolol enthalten).

Andere Wechselwirkungen:

Inhalationsanästhetika verstärken die pulssenkende Wirkung von Metoprolol.

Metoprolol kann die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Reserpin, Alpha-Methyldopa, Clonidin, Guanfacin und Herzglykoside) verstärken. Dies kann, zum Beispiel, zu einer deutlichen Senkung der Pulsrate führen.

Die folgenden Substanzen können die Konzentration von Metoprolol im Blut erhöhen und somit die Wirkung von Metoprolol EG verstärken.

- Alkohol
- Arzneimittel zur Behandlung von hohen Magensäurespiegeln wie Cimetidin
- Blutdrucksenkende Arzneimittel wie Hydralazin
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression wie Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlaflosigkeit wie Diphenhydramin
- Einige Substanzen zur Behandlung von Gelenkstörungen wie Hydroxychloroquin und Celecoxib
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Terbinafin)
- Neuroleptika (z. B. Chlorpromazin, Triflupromazin, Chlorprothixen)
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie Amiodaron, Kinidin und möglicherweise Propafenon
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Allergien.

Wenn Sie ebenfalls entzündungshemmende Arzneimittel (z.B. Indomethacin oder andere Prostaglandinsynthesehemmer) anwenden, kann die blutdrucksenkende Wirkung der Betablocker reduziert werden.

Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von z. B. Tuberkulose) reduziert die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol.

Betablocker können die Freisetzung von Insulin bei Patienten mit Type-2-Diabetes hemmen. Sie müssen Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig messen. Wenn erforderlich, wird Ihr Arzt Ihre blutdrucksenkende Behandlung (Insulin und orale Antidiabetika) anpassen. Metoprolol EG kann das Risiko einer schweren Hypoglykämie erhöhen, wenn es zusammen mit bestimmten Antidiabetika, sogenannten Sulfonylharnstoffen (z. B. Gliquidon, Gliclazid, Glibenclamid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid), angewendet wird.

Wenn Metoprolol EG und Noradrenalin oder Adrenalin (Neurotransmitter, die im Körper natürlich vorkommen und eine stimulierende Wirkung auf das kardiovaskuläre System haben und somit den Blutdruck erhöhen) oder Arzneimittel mit ähnlichen Wirkungen zusammen eingenommen werden, kann Ihr Blutdruck deutlich ansteigen.

Die Wirkung von Adrenalin in der Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen kann beeinträchtigt sein.

Metoprolol kann die Ausscheidung von anderen Arzneimitteln (z. B. Lidocain, ein lokales Anästhetikum) reduzieren.

Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit Clonidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) beendet werden muss, muss die Einnahme von Metoprolol EG einige Tage vor der Einnahme von Clonidin abgesetzt werden.

Einnahme von Metoprolol EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Metoprolol und Alkohol können ihre gegenseitigen sedativen Wirkungen verstärken. Aus diesem Grunde dürfen Sie während der Einnahme von Metoprolol keinen Alkohol konsumieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Metoprolol darf während der Schwangerschaft nur bei strenger Indikation und nach sorgfältigem Abwägen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Es wurde nachgewiesen, dass Metoprolol die Blutzufuhr in die Nachgeburt (Placenta) reduziert und aus diesem Grunde Wachstumsstörungen beim Fötus hervorrufen kann.

Die Behandlung mit Metoprolol muss 48-72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin abgebrochen werden. Wenn dies nicht möglich ist, muss das Neugeborene nach der Geburt 48-72 Stunden lang sorgfältig beobachtet werden.

Stillzeit

Metoprolol häuft sich in der Muttermilch an.

Obwohl Nebenwirkungen nicht zu erwarten sind, wenn Metoprolol zu therapeutischen Dosen angewendet wird, müssen gestillte Kinder auf Wirkungen des Arzneimittels beobachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Metoprolol EG können Schwindel und Müdigkeit auftreten. Ihre Reaktionsfähigkeit kann dermaßen verändert werden, dass Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen, Maschinen zu bedienen oder ungesicherte Arbeiten durchzuführen beeinträchtigt ist. Dies trifft besonders zu in Kombination mit Alkohol, oder wenn die Dosis von Metoprolol erhöht wird.

Metoprolol EG enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Metoprolol EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Metoprolol EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn Ihr Arzt nichts anderes verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

- **Bluthochdruck**

47,5 mg (½ Tablette) * Metoprololsuccinat einmal täglich. Die Dosis kann bis auf 95 mg (1 Tablette)(½ Tablette) – 190 mg (2 Tabletten)(1 Tablette) einmal täglich erhöht werden, oder, falls erforderlich, kann zusätzlich ein anderes blutdrucksenkendes Arzneimittel verabreicht werden.

- **Schlechte Blutzufuhr in die Koronararterien (koronare Herzkrankheit, Angina pectoris)**

47,5 mg (½ Tablette) * – 190 mg (2 Tabletten)(1 Tablette) Metoprololsuccinat einmal täglich.

- **Schnelle Formen von Herzrhythmusstörungen**

95 mg (1 Tablette)(½ Tablette) – 190 mg (2 Tabletten)(1 Tablette) Metoprololsuccinat einmal täglich.

- **Funktionelle kardiovaskuläre Störungen**

47,5 mg (½ Tablette)* – 190 mg (2 Tabletten)(1 Tablette) Metoprololsuccinat einmal täglich.

- **Erhaltungstherapie nach einem Herzanfall**

95 mg (1 Tablette)(½ Tablette) – 190 mg (2 Tabletten)(1 Tablette) Metoprololsuccinat einmal täglich.

- **Prophylaktische Behandlung von Migräne**

95 mg (1 Tablette)(½ Tablette) – 190 mg (2 Tabletten)(1 Tablette) Metoprololsuccinat einmal täglich.

- **Behandlung von Herzinsuffizienz NYHA Klasse II**

Anfangsdosis: Während der ersten zwei Wochen 23,75 mg * Metoprololsuccinat

Ab der 3. Woche: 47,5 mg (½ Tablette)* Metoprololsuccinat einmal täglich.

Die Dosis wird dann jede zweite Woche verdoppelt bis zu einer maximalen Dosis von 190 mg (2 Tabletten)(1 Tablette) oder bis zur höchsten Dosis, die vom Patienten vertragen wird.

190 mg (2 Tabletten)(1 Tablette) Metoprololsuccinat ist auch die empfohlene Dosis für die **Langzeitbehandlung** der Herzinsuffizienz.

- **Behandlung von Herzinsuffizienz NYHA Klasse III**

Anfangsdosis: Während der ersten Woche 11,88 mg * Metoprololsuccinat.

Ab der 2. Woche: 23,75 mg * Metoprololsuccinat einmal täglich.

* Für diese Dosierung sind Retardtabletten mit einer geeigneten Stärke erhältlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Anpassung der Dosis ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Eine Reduzierung der Dosis kann bei Patienten mit einer schwer eingeschränkten Leberfunktion, z. B. Patienten mit einer künstlichen Venenverbindung zur Linderung des Druckes (portokavaler Shunt), erforderlich sein

Kinder und Jugendliche

Bluthochdruck: Für Kinder ab 6 Jahren ist die Dosis vom Körpergewicht des Kindes abhängig. Der Arzt wird die geeignete Dosis für Ihr Kind verordnen.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,48 mg/kg Metoprololsuccinat einmal täglich, darf jedoch 47,5 mg nicht überschreiten. Die Dosis wird der nächsten Tablettenstärke angepasst. Ihr Arzt kann die Dosis abhängig vom Ansprechen des Blutdrucks auf 1,9 mg/kg erhöhen.

Dosierungen über 190 mg Metoprololsuccinat einmal täglich wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

Metoprolol EG Tabletten sind Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten über 80 Jahre

Ausreichende Daten über die Anwendung von Metoprolol bei Patienten über 80 Jahre sind nicht vorhanden. Daher ist besondere Vorsicht bei Erhöhung der Dosis bei diesen Patienten geboten.

Art der Anwendung

Die Tabletten **sollten einmal täglich, vorzugsweise beim Frühstück eingenommen werden**. Die Tabletten sollten als Ganzes oder geteilt geschluckt werden, dürfen jedoch nicht zerkaut oder zerdrückt werden. Sie sollten mit Wasser (zumindest ½ Glas) eingenommen werden.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Metoprolol EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Metoprolol EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an einen Notarzt, der über die zu treffenden Maßnahmen entsprechend der Zahl der eingenommenen Tabletten entscheiden wird. Halten Sie die Verpackung bereit, sodass Ihr Arzt weiß, welchen Wirkstoff Sie eingenommen haben, und die geeigneten Schritte einleiten kann.

Je nach Stärke der Überdosierung können die folgenden Symptome auftreten: ein deutlicher Blutdruckabfall, niedriger Puls, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Verengung/Spasmen der Luftwege, Bewusstseinsverlust (sogar Koma), Übelkeit, Erbrechen und bläulich-rote Verfärbung der Haut und der Schleimhäute (Zyanose).

Der gleichzeitige Konsum von Alkohol und die gleichzeitige Anwendung von anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln, Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder Barbituraten (Sedativa) können die Symptome verschlimmern.

Die ersten Anzeichen einer Überdosierung treten 20 Minuten bis 2 Stunden nach Einnahme des Arzneimittels auf.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol EG vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre Tabletten weiter wie verordnet ein.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol EG abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Metoprolol EG unterbrechen oder frühzeitig abbrechen möchten, **halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.**

Die Behandlung mit Betablockern **darf nicht plötzlich abgebrochen werden.** Wenn die Behandlung abgebrochen werden muss, muss dies immer über einen Zeitraum von mindestens 2 Wochen langsam erfolgen, wenn möglich bei allmählicher Halbierung der Dosis bis die niedrigste Dosis von ½ Retardtablette zu 23,75 mg (entsprechend 11,88 mg Metoprololsuccinat) erreicht ist. Diese letztere Dosierung muss mindestens 4 Tage lang angewendet werden, bevor die Behandlung gänzlich abgebrochen wird. Falls irgendwelche Symptome auftreten, muss die Dosis langsamer reduziert werden.

Der plötzliche Abbruch von Betablockern kann zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen und kann das Risiko auf einen Herzanfall und plötzlichen Herztod erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt oder einen Notarzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Anzeichen bemerken:

- **Schmerzen des Herzens**
- **Kurzatmigkeit**
- **Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen** (dies kann ein Zeichen einer Leberentzündung sein)

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- deutlicher Blutdruckabfall, auch beim Aufstehen aus der liegenden Position, sehr selten mit Bewusstseinsverlust
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- niedriger Puls (Bradykardie), Gefühl von Gleichgewichtsstörung (sehr selten mit Bewusstseinsverlust), Gefühl von unregelmäßigem oder kräftigem Herzschlag (Herzklopfen)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit bei Anstrengung
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung
- kalte Hände und Füße

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- vorübergehende Verschlimmerung der Symptome von Herzinsuffizienz, eine bestimmte Form von Herzrhythmusstörung (AV-Block I. Grades), Schmerzen rund um das Herz
- Ameisenlaufen (Parästhesie)
- Spasmen der Bronchien
- Erbrechen
- Hautveränderungen, Ausschläge ähnlich der Psoriasis, vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Gewichtszunahme
- Wasserverhaltung im Gewebe (Ödem)
- Depression, Konzentrationsmangel, Benommenheit und Schlaflosigkeit, Albträume

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- funktionelle Herzstörungen, wie Galopprrhythmus (wenn das Herz einen Schlag auslöst) oder schneller Herzschlag, bestimmte Herzrhythmusstörungen (Leitungsstörungen)
- Sehstörungen, trockene oder gereizte Augen, Konjunktivitis
- verstopfte, laufende Nase
- trockener Mund
- Haarausfall
- Verschlimmerung eines Diabetes, der ohne typische Symptome vorhanden war (latenter Diabetes mellitus)
- abnormale Werte bei Leberfunktionstests
- Impotenz und andere sexuelle Störungen, Verhärtung der Weichteile des Schwellkörpers im Penis (plastische Induration des Penis)
- Nervosität, Angst

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Abnahme der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Abnahme der Zahl der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- Ohrengeräusche (Tinnitus), Hörstörungen
- Störungen des Geschmackssinnes
- Photosensibilität, Verschlimmerung von Psoriasis, Wiederauftreten von Psoriasis, Hautveränderungen ähnlich der Psoriasis
- Gelenkschmerzen, Muskelschwäche
- Absterben von Gewebe (Nekrose) bei Patienten mit schweren Blutkreislaufstörungen in den Armen und/oder Beinen vor der Behandlung, Verschlimmerung der Beschwerden bei Patienten mit Claudicatio intermittens (Krampfgefühl in den Beinen bei Bewegung oder beim Laufen) oder mit Spasmen der Arterien, die Blut in die Finger oder in die Zehen transportieren (Raynaud-Syndrom)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Vergesslichkeit oder beeinträchtigtes Gedächtnis, Verwirrtheit, Halluzinationen, Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Stimmungsschwankungen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Website: www.fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Metoprolol EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

HDPE-Flasche: Nach Anbruch innerhalb 6 Monaten verbrauchen.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metoprolol EG enthält

- Der Wirkstoff ist Metoprololsuccinat (Eur. Ph.).
Jede Retardtablette enthält 95 mg /190 mg Metoprololsuccinat (Eur. Ph.) entsprechend 100 mg /200 mg Metoprololtartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Sacrose, Macrogol 6000, Polyacrylat Dispersion 30 %, Talk, Povidon K, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Eur. Ph.), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid
Tablettenüberzug: Hypromellose, Talk, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171)

Wie Metoprolol EG aussieht und Inhalt der Packung

Metoprolol EG 95 mg Retardtabletten:

Weiß bis gebrochen weiß, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerben auf beiden Seiten. Die Tablette ist zwischen 15,0 und 15,4 mm lang und zwischen 7,0 und 7,4 mm breit.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Metoprolol EG 190 mg Retardtabletten:

Weiß bis gebrochen weiß, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerben auf beiden Seiten. Die Tablette ist zwischen 19,0 und 19,4 mm lang und zwischen 9,0 und 9,4 mm breit.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Metoprolol EG 95 mg /190 mg Retardtabletten sind erhältlich in:

- OPA/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackung:
Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 Retardtabletten
Kalenderpackungen mit 14, 28 und 98 Retardtabletten.
- HDPE-Flaschen mit Twist-Off-Polypropylenverschluss:
Packungen mit 30, 60, 100, 250 und 500 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brüssel

Hersteller

- STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
- Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

DE Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG 95 mg – 190 mg Retardtabletten

BE Metoprolol EG 95 mg – 190 mg Retardtabletten

LU Metoprolol EG 95 mg – 190 mg comprimés à libération prolongée

Zulassungsnummern:

Metoprolol EG 95 mg Retardtabletten: BE537635 (Blisterpackung)

Metoprolol EG 95 mg Retardtabletten: BE537644 (Flasche)

Metoprolol EG 190 mg Retardtabletten: BE537653 (Blisterpackung)

Metoprolol EG 190 mg Retardtabletten: BE537662 (Flasche)

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 02/2026 / 01/2026.