

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Metoprolol Retard Viatris 23,75 mg Retardtabletten

Metoprolol Retard Viatris 95 mg Retardtabletten

Metoprolol Retard Viatris 190 mg Retardtabletten

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

1. Was ist Metoprolol Retard Viatris und wofür wird es angewendet?

Metoprololsuccinat, der Wirkstoff von Metoprolol Retard Viatris, gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten selektiven Betarezeptorenblocker, 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 Retard Viatris wird angewendet

- zur Behandlung von Bluthochdruck
- 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 Unterstützung bei der Vorbeugung eines erneuten Herzanfalls nach einem ersten Herzanfall (Erhaltungstherapie)
- zur Behandlung funktioneller kardiovaskulärer Störungen (wie wenn gefühlt wird, dass sich das Herz „überanstrengt“, es kann zum Beispiel sehr schnell schlagen)
- zur Unterstützung bei der Vorbeugung von Migräne
- zur Behandlung von **leichter bis mäßiger stabiler chronischer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)** (mit Veränderung der Funktion der linken Herzkammer) **als Ergänzung zur Standardtherapie.**

Metoprolol Retard Viatris kann auch bei Kindern ab 6 Jahren und bei Jugendlichen zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.

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

Metoprolol Retard Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Metoprolol**, andere Betarezeptorenblocker 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) leiden.
- wenn Sie einen **niedrigen Herzschlag** (Puls < 50 Schläge/Minute) haben.
- wenn Sie an einer **Dysfunktion des SA-Knotens** im Herzen (Sick-Sinus-Syndrom) leiden, es sei denn, Sie haben einen permanent Schrittmacher).
- wenn Sie einen **Kreislaufkollaps** hauptsächlich durch eine Störung der Herzfunktion gehabt haben.
- 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 mm Hg beträgt und bestimmte Formen von Herzrhythmusstörungen vorhanden sind.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z. B. Calciumantagonisten des Verapamil- und Diltiazem-Typs oder Klasse-I-Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid) dürfen Ihnen nicht intravenös verabreicht werden (Ausnahme: Intensivmedizin).

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 mm Hg liegt oder wenn sie einen langsamen Herzschlag haben (Puls < 68 Schläge pro Minute).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metoprolol Retard Viatris einnehmen:

- Wenn Sie an **bronchialem Asthma** leiden: Metoprolol kann die Symptome von bronchialem Asthma verschlimmern oder die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von bronchialem Asthma kann beeinträchtigt sein. Metoprolol Retard Viatris darf bei schweren Formen von bronchialem Asthma nicht angewendet werden.
- Wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- Wenn Sie an **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 einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (**Phäochromozytom**) leiden: Sie müssen mit einem Alphablocker behandelt werden, bevor mit Metoprolol Retard Viatris begonnen wird,
- wenn Sie an einer **Hyperfunktion der Schilddrüse** leiden.
- Wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen: Sie sollten den Anästhesisten vor dem **chirurgischen Eingriff** darüber informieren, dass Sie Metoprolol Retard Viatris einnehmen.
- Wenn Sie an **Psoriasis** leiden.
- 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. Metoprolol kann auch die Wirkung von Arzneimitteln abschwächen, die zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen angewendet werden, wie Adrenalin.

Die Anwendung von Metoprolol kann zu positiven Ergebnissen bei Dopingtests führen.

Einnahme von Metoprolol Retard Viatris 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z. B. Calciumantagonisten des Verapamil- und Diltiazem-Typs oder Klasse-I-Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid). Diese Typen von Arzneimitteln dürfen Ihnen nicht intravenös verabreicht werden (Ausnahme: Intensivmedizin).
- Andere Betarezeptorenblocker (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. Nifedipin, Prazosin, Reserpin, Alpha-Methyldopa, Clonidin, Guanfacin und Herzglykoside) verstärken. Dies kann, zum Beispiel, zu einer deutlichen Senkung der Pulsrate führen.

Wenn Sie gleichzeitig Clonidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) und Metoprolol Retard Viatris einnehmen und die Behandlung beendet werden muss, sollten Sie Metoprolol Retard Viatris einige Tage vor Clonidin absetzen.

Folgende Substanzen können die Konzentration von Metoprolol im Blut erhöhen und somit die Wirkung von Metoprolol Retard Viatris 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, Chinidin und möglicherweise Propafenon.

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

Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von z. B. Tuberkulose) und Barbitursäure-Derivate (die z. B. als Sedativa oder Hypnotika angewendet werden) reduzieren die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol.

Betarezeptorenblocker können die Freisetzung von Insulin bei Patienten mit Type-2-Diabetes hemmen oder Arzneimittel beeinflussen, die zur Senkung des Blutzuckerspiegels eingenommen werden. Sie müssen Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig messen. Wenn erforderlich, wird Ihr Arzt Ihre blutzuckersenkende Behandlung (Insulin und orale Antidiabetika) anpassen.

Wenn Metoprolol Retard Viatris 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 (z. B. in Arzneimitteln gegen Husten, Nasentropfen oder Augentropfen) 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 Sie auch mit Arzneimitteln wie Guanethidin (als sympathischer Ganglien-Blocker bekannt) behandelt werden, um die Freisetzung von Adrenalin und Noradrenalin im Körper zu hemmen, muss Sie Ihr Arzt möglicherweise genau überwachen, wenn Sie Metoprolol Retard Viatris einnehmen.

Einnahme von Metoprolol Retard Viatris zusammen mit Alkohol

Metoprolol und Alkohol können ihre gegenseitigen sedativen Wirkungen verstärken. Alkohol kann auch die Metoprololkonzentration im Blut erhöhen. 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 Arzt eingenommen werden. Es wurde nachgewiesen, dass Metoprolol die Blutzufuhr in die Nachgeburt (Placenta) reduziert und aus diesem Grunde Wachstumsstörungen beim Fötus hervorrufen kann.

Bei Einnahme während der Schwangerschaft muss die Behandlung mit Metoprolol 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 Retard Viatris 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, zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosis von Metoprolol erhöht wird.

Metoprolol Retard Viatris enthält Glucose und Saccharose

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

3. Wie ist Metoprolol Retard Viatris einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Verabreichung

Die Retardtabletten **müssen einmal täglich mit oder ohne Nahrung, vorzugsweise morgens eingenommen werden**. Die Retardtabletten müssen im Ganzen oder geteilt, jedoch unzerkaut oder unzerstoßen, geschluckt werden. Sie müssen mit Wasser (mindestens ½ Glas) eingenommen werden.

Falls von Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Anwendungsgebiet	Empfohlene Dosis, einmal täglich	Falls erforderlich, kann die tägliche Dosis wie folgt erhöht werden:
Bluthochdruck	½ Retardtablette à 95 mg Andere Dosisstärken sind für die initiale Behandlung dieser Krankheit erhältlich.	Maximale Dosis 2 Retardtabletten à 95 mg 1 Retardtablette à 190 mg Ihr Arzt wird möglicherweise auch die Verabreichung eines anderen blutdrucksenkenden Arzneimittels empfehlen.
Schlechte Blutzufuhr in die Koronararterien (koronare Herzkrankheit, Angina pectoris)	½ bis 2 Retardtabletten à 95 mg ½ bis 1 Retardtablette à 190 mg	Maximale Dosis 2 Retardtabletten à 95 mg 1 Retardtablette à 190 mg Ihr Arzt wird möglicherweise auch die Verabreichung eines anderen blutdrucksenkenden Arzneimittels

		empfehlen.
Schnelle Formen von Herzrhythmusstörungen	½ bis 2 Retardtabletten à 95 mg ½ bis 1 Retardtablette à 190 mg	Maximale Dosis 2 Retardtabletten à 95 mg 1 Retardtablette à 190 mg
Funktionelle kardiovaskuläre Störungen	½ bis 2 Retardtabletten à 95 mg ½ bis 1 Retardtablette à 190 mg	Maximale Dosis 2 Retardtabletten à 95 mg 1 Retardtablette à 190 mg
Erhaltungstherapie nach einem Herzanfall	1 bis 2 Retardtabletten à 95 mg ½ bis 1 Retardtablette à 190 mg	Maximale Dosis 2 Retardtabletten à 95 mg 1 Retardtablette à 190 mg
Prävention von Migräne	1 Retardtablette à 95 mg	Maximale Dosis 1 Retardtablette à 95 mg
<p>Behandlung von Herzinsuffizienz NYHA Klasse II</p> <p>Der behandelnde Arzt muss mit der Behandlung von stabiler symptomatischer Herzinsuffizienz vertraut sein.</p>	<p><u>Initialdosis</u> Während der ersten zwei Wochen 1 Retardtablette à 23,75 mg</p> <p>Der Zustand des Patienten muss nach jeder Erhöhung der Dosis engmaschig beobachtet werden!</p>	<p><u>Ab der 3. Woche:</u> 2 Retardtabletten à 23,75 mg ½ Retardtablette à 95 mg</p> <p>Die Dosis wird dann jede zweite Woche verdoppelt, und zwar bis zu einer maximalen Dosis von 8 Retardtabletten à 23,75 mg 2 Retardtabletten à 95 mg 1 Retardtablette à 90 mg (entsprechend 190 mg* Metoprololsuccinat) oder zu der höchsten Dosis, die vom Patienten vertragen wird. 190 mg* Metoprololsuccinat ist die empfohlene Dosis für die Langzeitbehandlung der Herzinsuffizienz.</p>

<p>Behandlung von Herzinsuffizienz NYHA Klasse III</p>	<p><u>Initialdosis</u> Während der ersten Woche 11,88 mg* Metoprololsuccinat (entsprechend ½ Retardtablette à 23,75 mg*)</p>	<p>Die Dosis kann <u>während der zweiten Woche</u> auf 1 Retardtablette à 23,75 mg erhöht werden.</p> <p>Die Dosis wird dann jede zweite Woche verdoppelt, und zwar bis zu einer maximalen Dosis von 8 Retardtabletten à 23,75 mg 2 Retardtabletten à 95 mg 1 Retardtablette à 90 mg (entsprechend 190 mg* Metoprololsuccinat) oder zu der höchsten Dosis, die vom Patienten vertragen wird. 190 mg* Metoprololsuccinat ist die empfohlene Dosis für die Langzeitbehandlung der Herzinsuffizienz.</p>
--	--	--

* Für diese Dosierung sind Retardtabletten geeigneter Stärke erhältlich.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Anpassung der Dosis ist nicht erforderlich.

Anwendung bei 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendliche

Bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen hängt die Dosis vom Körpergewicht ab. Normalerweise wird Ihnen Ihr Arzt sagen, wie viel Sie einem Kind oder Jugendlichen verabreichen müssen. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 190 mg täglich. Es gibt nur wenig Erfahrung mit der Anwendung von Metoprolol bei Kindern unter 6 Jahren. Die Verwendung von Metoprolol wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung bei 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.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Metoprolol Retard Viatris haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder einem Notarzt auf, 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 folgende Symptome auftreten: deutlicher Blutdruckabfall, niedriger Puls, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Atembeschwerden, Verengung/Spasmen der Luftwege, Bewusstseinsverlust (sogar Koma), Übelkeit, Erbrechen bläulich-rote Verfärbung der Haut und der Schleimhäute (Zyanose) und Krampfanfälle.

Der gleichzeitige Konsum von Alkohol, 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 Retard Viatris vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie Ihr Einnahmeschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol Retard Viatris abbrechen

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

Die Behandlung mit Betarezeptorenblockern **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, und zwar bis die niedrigste Dosis von ½ Retardtablette à 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 Betarezeptorenblockern kann zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen und kann das Risiko auf einen Herzanfall und den plötzlichen Herztod erhöhen. Er kann auch die Symptome einer schlechten Blutzufuhr zu den Koronararterien (koronare Herzkrankheit, Angina pectoris) verstärken, was zu Schmerzen in der Brust, insbesondere bei Bewegung oder Sport, oder einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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:

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, Kurzatmigkeit**

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

- **Verschlimmerung eines Diabetes**, der ohne typische Symptome vorhanden war (latenter Diabetes mellitus)

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

- **Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen** (dies kann ein Zeichen einer Leberentzündung sein)
- Absterben von Gewebe (Nekrose) bei Patienten mit schweren Durchblutungsstörungen in den Armen und/oder Beinen vor der Behandlung.

Weitere Nebenwirkungen:

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

- deutlicher Blutdruckabfall 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):

- Ameisenlaufen (Parästhesie)
- Spasmen der Bronchien
- Erbrechen
- Hautveränderungen, Ausschläge ähnlich der Psoriasis, vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Gewichtszunahme
- Wasserverhaltung im Gewebe (Ödem)
- Depression, Konzentrationsmangel, Benommenheit oder Schlaflosigkeit, Alpträume
- Kreislaufkollaps (dies ist nach einem Herzanfall wahrscheinlicher)

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
- Erkältung
- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- abnormale Ergebnisse der 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
- 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)
- Vergesslichkeit oder beeinträchtigt Gedächtnis, Verwirrtheit, Halluzinationen, Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Stimmungsschwankungen).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Maskieren der Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie), wie ein schneller Herzschlag.

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Metoprolol Retard Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett oder auf dem Blister nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Retard Viatris enthält

- Der Wirkstoff ist Metoprololsuccinat.
Jede Retardtablette enthält 23,75 mg/-95 mg/-190 mg Metoprololsuccinat entsprechend 25 mg/-100 mg/-200 mg Metoprololtartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Saccharose, Maisstärke, Macrogol, Polyacrylat, Talk, Povidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, D-Glucose.
Tablettenüberzug: Hypromellose, Talk, Macrogol, Titandioxid (E 171).

Wie Metoprolol Retard Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Metoprolol Retard Viatris 23,75 mg/-95 mg/-190 mg Retardtabletten sind weiß, oval, bikonvex mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Metoprolol Retard Viatris 23,75 mg/-95 mg/-190 mg Retardtabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 und 100 Retardtabletten sowie in HDPE-Flaschen mit Twist-Off-Polypropylenverschluss mit 30, 60, 100, 250 und 500 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Mc Dermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Irland.

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungarn

Zulassungsnummer

Blisterpackungen (23,75 mg): BE349991

HDPE-Flaschen (23,75 mg): BE350007

Blisterpackungen (95 mg): BE350016

HDPE-Flaschen (95 mg): BE350025

Blisterpackungen (190 mg): BE350034

HDPE-Flaschen (190 mg): BE350043

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

Deutschland	Metoprololsuccinat Mylan 23,75 mg /47,5 mg/95 mg /190 mg Retardtabletten
Belgien	Metoprolol Retard Viatris 23.75 mg/95 mg/190 mg Retardtabletten
Dänemark	Metomylan 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg depottabletter
Finnland	Metomylan 23,75 mg /47,5 mg/95 mg /190 mg depottabletti
Norwegen	Metomylan 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg depottabletter
Polen	Metogen SC
Schweden	Metomylan 50 mg/100 mg/200 mg depottabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2023