

Gebrauchsinformation: information für anwender

**LOPRESOR 100 mg, Tabletten
SLOW-LOPRESOR 200 mg DIVITABS, Retardtabletten**

Metoprololtartrat

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 Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 beachten?
3. Wie ist Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 und wofür wird es angewendet?

Lopresor 100, Tabletten und Slow-Lopresor 200 Divitabs, Retardtabletten enthalten Metoprolol, einen Beta-Rezeptoren-Blocker.

Behandlungsanzeigen:

- Bluthochdruck
- Angina pectoris
- Herzrhythmusstörungen
- Schutzbehandlung nach einem Myokardinfarkt
- Schilddrüsenüberfunktion (zur Behandlung der Symptome)
- Nervlich bedingtes Herzklopfen
- Vorbeugung von Migräne.

2. Was sollten sie vor der einnahme von Lopresor 100 / Slow-lopresor 200 beachten?

Lopresor 100 oder Slow-Lopresor 200 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Metoprolol, einen anderen Betablocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie geschwollene Fußknöchel haben, wenn Sie infolge einer Herzerkrankung an Kurzatmigkeit und/oder Erschöpfung leiden.
- wenn Sie einen unregelmäßigen oder anormal langsamen Herzschlag haben, oder wenn Sie einen Herzblock hatten.
- wenn Sie wiederholt plötzliche Ohnmachtsanfälle haben.
- wenn Sie an einer schlechten Durchblutung der Gliedmaßen leiden (z. B. blasse oder sehr kalte Hände oder Füße oder Schmerzen in den Beinmuskeln beim Gehen).
- wenn Sie einen unüblich niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie an Asthma leiden, oder wenn Sie gelegentlich an Atembeschwerden (Kurzatmigkeit) und einer pfeifenden Atmung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lopresor 100 oder Slow-Lopresor 200 einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an Diabetes leiden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- bei schweren allergischen Reaktionen (z. B. schwere Reaktionen auf Insektenbisse oder -stiche).
- bei Schmerzen in der Brust im Ruhezustand.
- bei einer Schilddrüsenüberfunktion.

Der Arzt wird die verschiedenen Informationen während der Behandlung berücksichtigen.

Sie dürfen die Behandlung nie abrupt abbrechen, da das Ihren Zustand verschlechtern könnte. Sollte es notwendig sein, die Behandlung abzubrechen, müssen Sie sich strikt an die Anweisungen Ihres Arztes halten. Vor jedem operativen oder zahnärztlichen Eingriff müssen Sie Ihren Anästhesisten oder Zahnarzt darüber informieren, dass Sie mit Lopresor behandelt werden.

Einnahme von Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 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.

Es kann notwendig sein, die Dosen anzupassen oder, in bestimmten Fällen, die Einnahme eines Arzneimittels zu unterbrechen. Dies gilt insbesondere für:

- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, die Schmerzen in der Brust oder unregelmäßigen Herzschlag behandeln,
- Digoxin (Arzneimittel für das Herz),
- Adrenalin oder ähnliche Substanzen (enthalten in Augen- oder Nasentropfen und in bestimmten Arzneimitteln oder Mitteln gegen Schnupfen und Husten),
- Insulin und Antidiabetika, die über den Mund einzunehmen sind,
- Schmerzmittel und entzündungshemmende Arzneimittel,
- Cimetidin (zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren und bestimmten Verdauungsstörungen).

Einnahme von Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lopresor kann Schwindel, Müdigkeit oder Sehstörungen verursachen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, sollten Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen. Alkoholkonsum kann die Müdigkeit verstärken.

Lopresor 100 enthält Rizinusöl.

Rzinusöl kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Lopresor 100 enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablet, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 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.

Sie müssen sich strikt an die Anweisungen Ihres Arztes halten, um das beste Resultat zu erzielen und die Möglichkeit von Nebenwirkungen zu vermeiden.

Die Dosierung ist von einem Patienten zum anderen unterschiedlich. Der Arzt wird die Dosierung auf Ihren individuellen Fall abstimmen. Die Anzahl der täglichen Einnahmen, das Intervall zwischen den Einnahmen und die Dauer der Behandlung hängen von der Erkrankung ab, wegen der Sie behandelt werden.

Sie dürfen die Behandlung nicht ändern oder abbrechen, ohne vorab mit Ihrem Arzt zu sprechen. Ein abruptes Absetzen des Arzneimittels kann Ihren Zustand verschlimmern. Ihr Arzt wird die Dosierung bis zum Absetzen der Behandlung schrittweise abbauen.

Die empfohlene Dosis beträgt 100 bis 200 mg täglich, in einer Einnahme (morgens) oder zwei getrennten Einnahmen (morgens und abends). Für die Behandlung der Schilddrüse beträgt die übliche Dosis ½ Tablette Lopresor (= 50 mg), 3 bis 4 Mal täglich. Bei Herzrhythmusstörungen beträgt die Dosis im Allgemeinen ½ Tablette Lopresor, 2 bis 3 Mal täglich.

Die Tabletten Lopresor 100 und die Slow-Lopresor Divitabs müssen im Ganzen mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden; sie können aber in 2 Hälften geteilt werden.

Die Tabletten Lopresor 100 und die Slow-Lopresor Divitabs können während oder nach den Mahlzeiten oder auch ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lopresor 100 oder Slow-Lopresor 200 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Lopresor 100 oder Slow-Lopresor 200 eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen eine oder mehrere Tabletten geschluckt hat, setzen Sie sich unverzüglich mit dem Giftzentrum (070/245.245) in Verbindung oder gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses und nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Bei Überschreiten der verschriebenen Dosen können folgende **Symptome** auftreten: starker Blutdruckabfall, anormal langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag, Kurzatmigkeit, Bewusstlosigkeit, Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, bläuliche Verfärbung.

Die ersten Symptome werden 20 Minuten bis 2 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels beobachtet.

Behandlung (Anweisungen für den Arzt)

Eine stationäre Behandlung im Krankenhaus ist empfohlen, üblicherweise in der Intensivstation, um Herzfunktion, Blutgase und die biochemischen Blutparameter konstant überwachen zu können. Bei Bedarf sind Notfallmaßnahmen zu ergreifen, wie z. B. künstliche Beatmung oder elektrische Herzstimulation. Auch Patienten, deren Zustand scheinbar gut ist und die eine moderat erhöhte Dosis eingenommen haben, werden mindestens vier Stunden lang sorgfältig überwacht, um ein Auftreten eventueller Vergiftungserscheinungen feststellen zu können. Im Falle einer lebensbedrohlichen Überdosis ist entweder Erbrechen auszulösen oder eine Magenspülung durchzuführen (nur innerhalb eines Zeitraums von vier Stunden nach der Einnahme von Lopresor), und/oder sollte Aktivkohle verabreicht werden, um so das Arzneimittel aus dem Verdauungstrakt zu entfernen. Blutwäsche hingegen trägt nicht wirksam zur Eliminierung von Metoprolol bei.

Durch die intravenöse Injektion von Atropin kann Bradykardie bekämpft werden; zur Behandlung von Bradykardie und Hypotonie können β_1 -Stimulatoren wie Prenalterol oder Isoprenalin eingesetzt werden; manchmal sind sehr hohe Dosierungen erforderlich, um die β -Blockade zu überwinden. Zur Aufrechterhaltung des Blutdrucks wird Dopamin, Dobutamin oder Noradrenalin verabreicht. Glucagon wirkt positiv inotrop und chronotrop auf das Herz, unabhängig von den adrenergen Beta-Rezeptoren und erwies sich als wirksam bei der Behandlung von refraktärer Hypotonie und Herzinsuffizienz, die auf eine Überdosierung von Betablockern zurückzuführen sind.

Diazepam ist das Mittel der Wahl zur Bekämpfung von Konvulsionen. Zur Behandlung von Bronchospasmen kann ein β_2 -Stimulator oder Aminophyllin verabreicht werden; die Patienten müssen während und nach der Verabreichung des Broncholytikums überwacht werden, damit Herzrhythmusstörungen erkannt werden.

Nach einer Überdosierung von Betablockern können Entzugserscheinungen auftreten (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 beachten?“).

Wenn Sie die Einnahme von Lopresor 100 oder Slow-Lopresor 200 vergessen haben

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, es sei denn, es ist fast Zeit für Ihre folgende Dosis.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lopresor 100 oder Slow-Lopresor 200 abbrechen

Sie dürfen die Behandlung nicht ändern oder abbrechen, ohne vorab mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird wie folgt eingeteilt:

Sehr häufig (*bei mehr als 1 von 10 Patienten*)

Häufig (*bei mehr als 1 von 100 Patienten, aber bei weniger als 1 von 10 Patienten*)

Gelegentlich (*bei mehr als 1 von 1.000 Patienten, aber bei weniger als 1 von 100 Patienten*)

Selten (*bei mehr als 1 von 10.000 Patienten, aber bei weniger als 1 von 1.000 Patienten*)

Sehr selten (*bei weniger als 1 von 10.000 Patienten*).

Häufig:

- Schwindel, Kopfschmerzen
- langsamerer Herzschlag,
- Blutdruckabfall durch schnelles Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (manchmal verbunden mit Bewusstseinsverlust)
- Kurzatmigkeit bei Anstrengung
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

- Müdigkeit

Selten:

- Nervosität, Angst, Depression, Alpträume
- eingeschränktes Bewusstsein, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Empfinden von Kribbeln, Juckreiz oder Prickeln ohne Anlass dazu (Parästhesie)
- Herzinsuffizienz, unregelmäßiger Herzrhythmus, Herzklopfen
- Feuchtigkeitsansammlung, eingeschränkte Blutversorgung der Gliedmaßen wie der Finger (Raynaud-Krankheit)
- Beklemmung durch Krampf der Muskeln der Atemwege (Bronchospasmus)
- Durchfall, Verstopfung
- Hautausschlag (Nesselsucht, psoriasisähnliche und dystrophische Hautläsionen)
- Muskelkrämpfe

Sehr selten:

- Senkung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Gedächtnisverlust/Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit, Persönlichkeitsstörungen, Halluzinationen (Wahrnehmen von Dingen, die nicht da sind)
- eingeschränktes Sehvermögen, trockene Augen, Augenreizung
- Ohrensausen, Hörstörungen, (z. B. Hörverlust (Hypoakusis))
- Störungen der Reizleitung im Herzen, Schmerzen in der Brust
- Absterben bestimmter Gewebe (Gangrän) bei Patienten mit bestehenden schweren Durchblutungsstörungen der Arme und Beine
- Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Mundtrockenheit, Bildung von Bindegewebe hinter dem Bauchfell (retroperitoneale Fibrose)
- Leberentzündung
- Reaktionen von Lichtempfindlichkeit, übermäßiges Schwitzen, Haarausfall, Verschlimmerung von Psoriasis
- Entzündung der Gelenke (Arthritis)
- Erektionsstörungen, Störungen der Libido, schmerzhafte Krümmung des Penis während der Erektion (Peyronie-Krankheit)
- Gewichtszunahme, abweichende Werte bei Leberfunktionstests

Weitere Nebenwirkungen, die gemeldet wurden, deren Häufigkeit aber nicht bestimmt werden konnte:

- erhöhte Werte von Triglyzeriden im Blut
- gesenkte Werte von Cholesterin im Blut

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

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 das:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 BRUSSEL - Madou
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@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 Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Lopresor 100: Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Slow-Lopresor 200: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 enthält

– Der Wirkstoff ist:

- Lopresor 100: Metoprololtartrat 100 mg
- Slow-Lopresor 200: Metoprololtartrat 200 mg

– Die sonstigen Bestandteile sind:

- Lopresor 100: hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Natriumcarboxymethylstärke, Hypromellose, Polyoxyethylen-hydriertes Rizinusöl, Talk und Titandioxid (E 171).
- Slow-Lopresor 200: hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Eudragit, Magnesiumstearat, Hypromellose, Glycerolpalmitostearat, Polysorbat 80, Talk, Titandioxid (E 171) und Eisenoxid gelb (E 172).

Siehe Abschnitt 2: Lopresor 100 enthält Rizinusöl.

Wie Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 aussieht und Inhalt der Packung

Lopresor 100: Packungen mit 30 und 100 Tabletten zu 100 mg.
Alu/PVC oder Alu/PVC/PVDC Blister

Slow-Lopresor 200: Packungen mit 28 und 56 teilbaren Retardtabletten zu 200 mg.
Alu/PVC oder Alu/PVC/PVDC Blister

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Daiichi Sankyo Belgium S.A.

Boulevard de France, 3-5

B-1420 Braine-l'Alleud

Tel : 00-32-2-227-18-80

info@daiichi-sankyo.be

DAIICHI SANKYO BELGIUM S.A.

Lopresor 100mg, Tabletten

BE 106434

Slow-Lopresor 200mg DIVITABS, Retardtabletten

BE 115464

PIL-de

7 of 7

Hersteller Lopresor

Daiichi Sankyo Europe GmbH,

Luitpoldstrasse 1

85276 Pfaffenhofen, Deutschland

Hersteller Slow-Lopresor

Daiichi Sankyo Europe GmbH,

Zielstattstrasse 48,

D-81379 München, Deutschland

Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG

Liebigstraße 1-2, D-65439 Flörsheim / Main

Deutschland

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

Lopresor 100 mg, Tabletten:

BE 106434

Slow-Lopresor 200 mg DIVITABS, Retardtabletten:

BE 115464

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2020