

metodura® ZNT 50 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Metoprololtartrat

MYLAN
dura

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist metodura ZNT 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von metodura ZNT 50 mg beachten?
3. Wie ist metodura ZNT 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist metodura ZNT 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist metodura ZNT 50 mg und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von *metodura ZNT 50 mg* ist Metoprolol (als Tartrat). Metoprolol gehört zur Arzneimittelgruppe der Beta-Rezeptorenblocker. Diese Arzneimittel beeinflussen die Antwort des Körpers auf einige Nervenimpulse, vor allem im Herzen. Als Folge verlangsamt Metoprolol die Geschwindigkeit des Herzschlags und erhöht dadurch die Pumpleistung und somit die Leistungsfähigkeit des Herzens. Gleichzeitig wird der Sauerstoffverbrauch verringert und dadurch der Blutbedarf des Herzens erniedrigt.

metodura ZNT 50 mg wird angewendet:

- bei Bluthochdruck (Hypertonie)
- bei Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (chronische, stabile koronare Herzkrankheit: Angina pectoris)
- zur Vorbeugung eines weiteren Infarktes nach bereits vorliegendem Herzinfarkt (so genannte Sekundärprophylaxe)
- bei schnellen Formen von Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre und ventrikuläre tachykarde Arrhythmien)
- zur vorbeugenden Behandlung der Migräne.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von metodura ZNT 50 mg beachten?

metodura ZNT 50 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Metoprololtartrat, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der sonstigen Bestandteile von *metodura ZNT 50 mg* sind
- wenn Sie unter **Schuppenflechte** (Psoriasis) leiden
- wenn Sie einen **Schock** erlitten haben
- wenn Sie einen **Herzinfarkt** erlitten haben und Ihre Herzschlagfolge unter 45 Schlägen pro Minute liegt, der systolische Blutdruck (dies ist jeweils der erste genannte Blutdruckwert) niedriger als 100 mm Hg ist, gewisse Formen von Herzrhythmusstörungen vorliegen und eine mittlere bis schwere Herzleistungsschwäche bekannt ist
- wenn Sie unter einer **unbehandelten Herzleistungsschwäche** leiden
- bei bestimmten Formen von **Herzrhythmusstörungen** (Sinusknoten-Syndrom, sinuatrialer (SA)-Block, AV-Block 2. und 3. Grades)
- wenn Sie vor der Behandlung einen **Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute** haben
- wenn Sie einen **krankhaft niedrigen Blutdruck** (Hypotonie, systolischer Wert kleiner als 90 mm Hg) haben
- wenn bei Ihnen eine **Übersäuerung des Blutes** (Azidose) vorliegt
- wenn Sie eine Neigung zur **Verkrampfung der unteren Atemwege** (Bronchien, z. B. Asthma bronchiale) haben
- bei **schweren Durchblutungsstörungen** der Arme und/oder Beine
- wenn Ihnen gleichzeitig **MAO-Hemmstoffe** (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe) verabreicht werden (siehe „Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen.“)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von metodura ZNT 50 mg ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *metodura ZNT 50 mg* nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

metodura ZNT 50 mg darf nur unter besonders sorgfältiger ärztlicher Überwachung angewendet werden bei:

- einer schwach ausgeprägten Form **einer bestimmten Herzrhythmusstörung (AV-Block 1. Grades)**
- **Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten** (siehe „Patienten mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)“)
- **längerem strengen Fasten und/oder schwerer körperlicher Belastung** (hier sind Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- Patienten mit einem hormonproduzierenden **Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)**, der vorher mit einem anderen Arzneimittel (Alpha-Rezeptorenblocker) behandelt werden muss.

Patienten mit Atembeschwerden durch verengte Atemwege (obstruktive Atemwegserkrankungen)

Bei diesen Patienten sollte Metoprolol nur angewendet werden, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Sofern Ihr Arzt den Einsatz von *metodura ZNT 50 mg* für erforderlich hält, kann ein Arzneimittel, welches die Atemwege gleichzeitig erweitert (ein sogenannter Beta₂-Bronchodilatator), gleichzeitig eingesetzt werden. Patienten, die an Asthma bronchiale leiden, dürfen Metoprolol nicht einnehmen (siehe unter 2. „*metodura ZNT 50 mg* darf nicht eingenommen werden.“).

Patienten, die zu Allergien neigen

Metoprolol kann die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen und die Schwere akuter allergischer Allgemeinreaktionen erhöhen. Deshalb ist bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten, die sich einer Desensibilisierungstherapie (z. B. zur Vorbeugung bei Heuschnupfen) unterziehen, besondere Vorsicht bei der Anwendung von *metodura ZNT 50 mg* geboten. Es kann zu überschießenden schweren allergischen Reaktionen kommen (anaphylaktische Reaktionen).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei eingeschränkter Leberfunktion ist der Abbau/die Ausscheidung von Metoprolol vermindert, so dass unter Umständen die Dosis von *metodura ZNT 50 mg* reduziert werden muss. Bei diesen Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich, da die Blutwerte von Metoprolol erhöht sein können.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde in Einzelfällen über eine Verschlechterung der Nierenfunktion unter Therapie mit Beta-Rezeptorenblockern berichtet. Eine Anwendung von *metodura ZNT 50 mg* sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Patienten mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)

Da die Warzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (insbesondere schneller Herzschlag und Zittern der Finger) verschleiert werden können, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bei instabiler und Insulinabhängiger Zuckerkrankheit kann es erforderlich werden, die blutzuckersenkende Therapie anzupassen.

Vor einer Vollnarkose (Allgemeinanästhesie)

Bitte informieren Sie den Narkosearzt (Anästhesist) über Ihre Behandlung mit *metodura ZNT 50 mg*. Wenn ein Absetzen von *metodura ZNT 50 mg* für erforderlich gehalten wird, sollte dieses möglichst 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.

Generell ist zu beachten:

Metoprolol kann eine Pulsverlangsamung (Bradykardie), die Anzeichen von Durchblutungsstörungen in den Armen und Beinen (z. B. Kribbeln, Taubheitsgefühl) und einen Schock durch eine plötzliche allergische Allgemeinreaktion (anaphylaktischer Schock) verstärken.

Beim Tragen von Kontaktlinsen ist die Möglichkeit eines verminderten Tränenflusses zu beachten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung von *metodura ZNT 50 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *metodura ZNT 50 mg* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von metodura ZNT 50 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.

Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder andere Antiarrhythmika wie Disopyramid.

Eine intravenöse Verabreichung dieser Arzneimittel, die unter anderem zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden, ist bei Patienten, die mit *metodura ZNT 50 mg* behandelt werden, nur in der Intensivmedizin erlaubt.

Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer:

Arzneimittel aus der Gruppe der MAO-A-Hemmer (eingesetzt gegen Depressionen) dürfen wegen möglichem sehr starken Blutdruckanstieg (Hypertension) nicht zusammen mit *metodura ZNT 50 mg* eingenommen werden. Dies gilt nicht für MAO-B-Hemmer, die zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit (Schüttellähmung) eingesetzt werden.

Die gleichzeitige Einnahme von metodura ZNT 50 mg mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen:

Verstärkte Wirkung

Metoprolol kann die Wirkung von gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln, die ebenfalls blutdrucksenkend wirken, verstärken, so dass bei gleichzeitiger Gabe darauf zu achten ist, dass es nicht zu einem zu starken Blutdruckabfall kommt. Dies gilt z. B. für

- entwässernde Mittel (Diuretika) oder gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren), die auch zur Blutdrucksenkung eingesetzt werden sowie

- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Antidepressiva), Narkose- oder Schlafmittel bzw. Mittel gegen Epilepsie (Barbiturate), Arzneimittel gegen psychische Störungen oder zur Beruhigung (Phenothiazine) und Nitroglycerin (ein Notfallarzneimittel bei Herzerkrankungen).

Bei gleichzeitiger Anwendung von *metodura ZNT 50 mg* und anderen herzirksamen Arzneimitteln kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzschlagfolge bzw. zu einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen (also gewissen Herzrhythmusstörungen) kommen. Dies gilt für

- herzirksame Glykoside (Arzneimittel zur Verbesserung der Herzleistung, z. B. Digitalis) sowie

- Wirkstoffe wie Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin (alles Arzneimittel gegen Bluthochdruck).

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.

Metoprolol kann die Herzkraft schwächen und die Erregungsleitung am Herzen beeinflussen. Bei gleichzeitiger Anwendung von *metodura ZNT 50 mg* und ähnlich wirkenden Arzneimitteln ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu verstärktem Blutdruckabfall, stark verminderter Herzfrequenz oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann. Dies gilt für

- Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder

- andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika).

Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol und Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ (Mittel gegen Bluthochdruck und Angina pectoris) kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Narkosemittel:

Die gleichzeitige Anwendung von *metodura ZNT 50 mg* und Narkosemitteln kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die die Herzkraft schwächende (negativ inotrope) Wirkung dieser Arzneimittel kann sich addieren.

Für den Fall, dass *metodura ZNT 50 mg* vor Eingriffen in Allgemeinnarkose nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit *metodura ZNT 50 mg* informiert werden.

Arzneimittel mit ähnlicher Wirkung wie z. B. Ergotamin (ein Mittel gegen Migräne):

Da Beta-Rezeptorenblocker die Durchblutung von Armen und Beinen beeinflussen können, sollten Arzneimittel mit ähnlichen Wirkungen gleichzeitig nur unter Vorsicht gegeben werden.

Cimetidin (ein Arzneimittel gegen zuviel Magensäure):

Die Wirkung von *metodura ZNT 50 mg* kann durch den Wirkstoff Cimetidin verstärkt werden, da dieser die Konzentration von Metoprolol im Blut erhöht.

Andere Mittel, die ebenfalls die Wirkung von metodura ZNT 50 mg verstärken können, sind:

- Hydralazin, welches ebenfalls zur Blutdrucksenkung eingesetzt wird, und
- gewisse Mittel gegen Depressionen wie z. B. Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin.

Verminderte Wirkung

Indometacin (ein Mittel z. B. gegen bestimmte rheumatische Beschwerden):

Indometacin und andere ähnlich wirkende Mittel können die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol vermindern.

Rifampicin (ein Antibiotikum z. B. gegen Tuberkulose):

Bestimmte Substanzen, wie z. B. Rifampicin, können die Konzentration von Metoprolol im Blut senken und dadurch die blutdrucksenkende Wirkung von *metodura ZNT 50 mg* vermindern.

Weitere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von *metodura ZNT 50 mg* und Noradrenalin, Adrenalin oder anderen ähnlich wirkenden Substanzen ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich. Bitte beachten Sie, dass solche Substanzen unter anderem in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen zu finden sind!

Blutzuckersenkende Arzneimittel:

Bei gleichzeitiger Anwendung von *metodura ZNT 50 mg* und Insulin oder zu schluckenden Blutzucker senkenden Arzneimitteln (so genannte orale Antidiabetika) kann deren Wirkung verstärkt oder verlängert werden. Dadurch werden Warzeichen einer verminderten Blutzuckerkonzentration (Hypoglykämie) – insbesondere Pulsbeschleunigung (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Adrenalin zur Behandlung allergischer Reaktionen:

Unter Metoprolol-Therapie kann es zu einer schlechteren Wirksamkeit von Adrenalin bei der Behandlung einer allergischen Reaktion kommen. Lidocain (ein Betäubungsmittel, welches z. B. von Zahnärzten verwendet wird):

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

Muskelrelaxantien (Mittel zur gezielten Entspannung bzw. Lähmung von Muskeln z. B. bei Narkosen):

Die muskelentspannende (-lähmende) Wirkung durch Muskelrelaxantien (wie z. B. Suxamethonium, Tubocurarin) kann durch *metodura ZNT 50 mg* verstärkt werden.

Für den Fall, dass *metodura ZNT 50 mg* vor der Anwendung von Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung informiert werden!

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

Bei Einnahme von *metodura ZNT 50 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Alkohol kann die Wirkung von *metodura ZNT 50 mg* verstärken.

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 drei Monate) und Stillzeit nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies nach Abwägung von Nutzen und möglichem Risiko ausdrücklich anordnet.

Es gibt Hinweise darauf, dass Metoprolol die Durchblutung des Mutterkuchens (der Plazenta) vermindert und so zu Wachstumsstörungen des Kindes führen kann. Nach Gabe anderer Beta-Rezeptorenblocker wurden Fehl-, Frühgeburten oder Totgeburten des Kindes beobachtet.

metodura ZNT 50 mg 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 üblichen 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 Medikaments gestillt wird.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Ihr Reaktionsvermögen kann durch die Einnahme von *metodura ZNT 50 mg* 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *metodura ZNT 50 mg*:

Dieses Arzneimittel enthält **Glucose** und **Sucrose**. Bitte nehmen Sie *metodura ZNT 50 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 ZNT 50 mg* einzunehmen?

*Nehmen Sie *metodura ZNT 50 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

*Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverfahren, da *metodura ZNT 50 mg* sonst nicht richtig wirken kann!*

Die Dosierung wird meist individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden und darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 bis 2 Retardtabletten *metodura ZNT 50 mg* einmal täglich (entsprechend jeweils 50–100 mg Metoprololtartrat).

Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes (Sekundärprophylaxe):

metodura ZNT 50 mg wird eingesetzt bei Patienten, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern bestehen.

Im Anschluss an die Behandlung der Akutphase des Herzinfarktes erfolgt die Erhaltungstherapie mit 100 bis 200 mg Metoprololtartrat einmal täglich. 2 Retardtabletten *metodura ZNT 50 mg* einmal täglich (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat). Für höhere Dosierungen (z. B. 200 mg Metoprololtartrat) sind Darreichungsformen mit geeigneterem Wirkstoffgehalt einzusetzen. Ihr Arzt wird Ihnen bei Bedarf die entsprechende Dosisstärke verordnen.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall der Herzfrequenz und/oder anderen Komplikationen ist Metoprololtartrat sofort abzusetzen.

Vorbeugende Behandlung der Migräne:

Die empfohlene Dosierung liegt bei 100 bis 200 mg Metoprololtartrat einmal täglich. 2 Retardtabletten *metodura ZNT 50 mg* einmal täglich (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat). Für höhere Dosierungen (z. B. 200 mg Metoprololtartrat) sind Darreichungsformen mit geeigneterem Wirkstoffgehalt einzusetzen. Ihr Arzt wird Ihnen bei Bedarf die entsprechende Dosisstärke verordnen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte die Dosis wegen höherer Blutspiegel individuell vermindert werden.

Art der Anwendung:

metodura ZNT 50 mg Retardtabletten werden einmal täglich, vorzugsweise morgens, eingenommen. Nehmen Sie die Retardtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise mit einem Glas Wasser) ein. Sie können die Retardtabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Behandlung:

In der Regel handelt es sich bei der Behandlung mit *metodura ZNT 50 mg* um eine Langzeittherapie. Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt. Bitte brechen Sie die Behandlung nicht ab, nur weil die Packung aufgebraucht ist.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *metodura ZNT 50 mg* zu stark oder zu schwach ist.*

Wenn Sie eine größere Menge *metodura ZNT 50 mg* eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Verdacht auf eine Überdosierung verständigen Sie 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 Kreislaufzusammenbruch (kardiogener Schock) kommen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Verkrampfungen der unteren Atemwege (Bronchospasmen), Erbrechen, Bewusstseinsstörungen und gelegentlich auch Krampfanfälle auftreten.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzschlagfolge (Puls bzw. Herzfrequenz) und/oder des Blutdruckes muss die Behandlung mit *metodura ZNT 50 mg* abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von *metodura ZNT 50 mg* vergessen haben:

Sollten Sie einmal die Einnahme von *metodura ZNT 50 mg* vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern fahren Sie mit der Dosierung fort, wie sie vom Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von *metodura ZNT 50 mg* abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Einnahme von *metodura ZNT 50 mg* darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit *metodura ZNT 50 mg* nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen. Abruptes Absetzen kann zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdruckes 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 ZNT 50 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.*

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder einen Notarzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Zeichen bei sich bemerken:

- schwer wiegende allergische Reaktionen bis hin zum Kreislaufversagen (Schock)
- Atemnot
- Herzschmerzen verbunden mit Flüssigkeitsansammlungen in den Beinen (Ödeme) oder einem plötzlichen Engegefühl in der Brust
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (dies kann z. B. auf eine Leberentzündung hinweisen)

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, einschließlich Einzelfälle

Herz-Kreislauf-Erkrankungen:

Häufig: verstärkter Blutdruckabfall, auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (sehr selten mit Bewusstlosigkeit), Herabsetzung der Pulsfrequenz, Herzklopfen und Kältegefühl in den Gliedmaßen

Gelegentlich: Überleitungsstörungen vom Vorhof zur Herzkammer in Verbindung mit Herzrhythmusstörungen, Verstärkung einer Herzmuskelschwäche mit krankhaften Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) an den Gliedmaßen und Schmerzen in der Herzgegend

Selten: Störungen der Erregungsleitung am Herzen und andere Herzrhythmusstörungen

Sehr selten: Verstärkung der Anfälle bei Patienten mit Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen), Verstärkung bereits bestehender Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen (bis zur Gangrän, einem Gewebszerfall), Verstärkung der Beschwerden von Patienten mit zeitweiligen Schmerzen in den Beinen beim Gehen oder Laufen (Claudicatio intermittens, Schaufensterkrankheit) oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom)

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig: Müdigkeit

Häufig: Schwindelgefühl und Kopfschmerzen (insbesondere zu Beginn der Behandlung)

Gelegentlich: depressive Verstimmungen, Konzentrationsstörungen, Schlafstörungen bzw. Schläfrigkeit, verstärkte Traumaktivität und Kribbeln in den Gliedmaßen (Parästhesien)

Selten: Nervosität oder Ängstlichkeit

Sehr selten: Verwirrtheit, Halluzinationen, Gedächtnisstörungen bzw. Erinnerungsschwierigkeiten, Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen, kurzdauernder Gedächtnisverlust)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Häufig: vorübergehende Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall oder Bauchschmerzen

Selten: Mundtrockenheit

Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems:

Gelegentlich: Muskelkrämpfe

Sehr selten: Gelenkschmerzen, Muskelschwäche

Erkrankungen der Haut:

Gelegentlich: allergische Hautreaktionen wie Rötung, Juckreiz, Hautausschläge sowie übermäßiges Schwitzen

Selten: Haarausfall

Sehr selten: Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautausschlägen nach Lichteinwirkung, Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) oder Schuppenflechte-ähnliche (psoriasiforme) Hautausschläge

Blutbildstörungen:

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Selten: veränderte Leberfunktionswerte (Erhöhung der Leberenzyme [GOT, GPT] im Blut)

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis)

Störungen im Fettstoffwechsel (Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurde eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Fette [Triglyzeride] im Blutplasma beobachtet.)

Erkrankungen der Sinnesorgane:

Selten: gereizte Augen, Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis), verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen

Sehr selten: Geschmacksstörungen, Hörstörungen oder Ohrgeräusche

Atemwegserkrankungen:

Häufig: Atemnot infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegs-widerstandes bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Atemwege (insbesondere bei Atemwegserkrankungen, die mit einer Verengung der Atemwege einhergehen)

Selten: allergischer Schnupfen

Erkrankungen des Urogenitaltrakts:

Selten: Penisverkrümmung (Induratio penis plastica), Libido- und Potenzstörungen

Sonstige Nebenwirkungen:

Gelegentlich: Gewichtszunahme

Selten: Erkennenbar werden einer bisher nicht in Erscheinung getretenen Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder Verschlechterung einer bereits bestehenden Zuckerkrankheit

Verdeckung der Anzeichen einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose)

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

Gegenmaßnahmen:

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sein, wird Ihr Arzt Ihnen eventuelle Gegenmaßnahmen empfehlen oder gegebenenfalls die Behandlung abbrechen.

5. Wie ist *metodura ZNT 50 mg* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Nicht über 30 °C lagern.

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 ZNT 50 mg* enthält:

Der Wirkstoff ist Metoprololtartrat.

1 Retardtablette enthält 50 mg Metoprololtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke, D-Glucose), Macrogol 6000, Talkum, Ethylcellulose, Triethylcitrat, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid (E 171).

Wie *metodura ZNT 50 mg* aussieht und Inhalt der Packung: *metodura ZNT 50 mg* sind weiße, längliche, gewölbte Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Retardtablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

metodura ZNT 50 mg ist in Originalpackungen mit 30 Retardtabletten (N1), 50 Retardtabletten (N2) und 100 Retardtabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Februar 2009