GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Metoprolol ZOT STADA® 200 mg 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 dieselben 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 ZOT STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprolol ZOT STADA® beachten?
3. Wie ist Metoprolol ZOT STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoprolol ZOT STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Metoprolol ZOT STADA® und wofür wird es angewendet?

Metoprolol ZOT STADA® ist ein so genannter Beta-Rezeptoren-Blocker. Diese Arzneimittel werden beispielsweise zur Behandlung von Herz-Kreislauferkrankungen eingesetzt.

Metoprolol ZOT STADA® wird angewendet
- zur Behandlung von Bluthochdruck (arterielle Hypertonie),
- zur Behandlung von Erkrankungen der Herzkranzgefäße (chronische, stabile koronare Herzkrankheit),
- zur Langzeitbehandlung nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe),
- zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (supraventrikuläre und ventrikuläre tachykarde Arrhythmien),
- zur vorbeugenden Behandlung bei Migräne.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprolol ZOT STADA® beachten?

Metoprolol ZOT STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Metoprololtartrat, andere Beta-Rezeptoren-Blocker oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter Schuppenflechte (Psoriasis) leiden,
- bei Schock,
- bei Herzinfarkt, wenn die Herzfrequenz kleiner als 45 Schläge pro Minute ist, Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grad) vorliegen, ein Abschnitt im Elektrokardiogramm (das P-R-Intervall) länger als 240 ms ist, der systolische Blutdruck niedriger als 100 mmHg ist und eine mittlere bis schwere Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) vorliegt,
- bei Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz),
- wenn Sie unter Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern leiden (AV-Block II. und III. Grad),
- bei einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie),
- falls Sie unter Sinusknoten-Syndrom (Sick-Sinus-Syndrom) leiden,
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialer Block),
- wenn Sie unter stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie, systolisch kleiner als 90 mmHg) leiden,
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose),
- wenn Sie zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität, z.B. bei Asthma bronchiale) neigen,
- bei schweren Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen (Spätstadium peripherer Durchblutungsstörungen),
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (z.B. zur Behandlung von Depressionen; Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

Calcium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Disopyramid) dürfen bei Patienten, die mit Metoprolol ZOT STADA® behandelt werden, nicht intravenös gegeben werden (Ausnahme Intensivmedizin). Bitte fragen Sie ggf. Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metoprolol ZOT STADA® einnehmen:
- bei instabiler und Insulin-abhängiger Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus). Möglicherweise wird Ihr Arzt die Blutzucker senkende Therapie anpassen.
- beim Tragen von Kontaktlinsen. Die Möglichkeit eines verminderten Tränenflusses muss berücksichtigt werden.
- bei Patienten mit Atembeschwerden durch verengte Atemwege (obstruktive Atemwegserkrankungen). Wenn dies auf Sie zutrifft, wird Ihnen Ihr Arzt Metoprolol ZOT STADA® nur verschreiben, wenn zwingende Gründe für eine Behandlung vorliegen. Sofern die Behandlung zwingend erforderlich ist, wird Ihr Arzt Ihnen ggf. Zusatzmedikamente (so genannte β_2-Bronchodilatatoren) verschreiben.
- vor einer Operation mit Narkose (Allgemeinanästhesie). Der Anästhesist muss über die Behandlung mit Metoprolol ZOT STADA® informiert werden. Wenn ein Absetzen von Metoprolol für erforderlich gehalten wird, sollte dieses möglichst 48 Stunden vor der Anästhesie abgeschlossen sein.
- bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Hyposensibilisierungstherapie; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen möglich). Bei diesen Patienten wird der Arzt besonders streng prüfen, ob eine Therapie mit Metoprolol ZOT STADA® erforderlich ist.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich
- bei geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grad).
- bei zuckerkranken Patienten mit stark schwankenden Blutzuckerwerten oder bei längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich). Die Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers können bei Einnahme von Metoprolol ZOT STADA® verschleiert werden, daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich (siehe unter 3. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- bei Patienten mit einem Hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom). Eine vorherige ärztliche Behandlung mit einem Alpha-Rezeptoren-Blocker ist erforderlich.

Metoprolol ZOT STADA® kann die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d.h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen erhöhen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Durch eine plötzliche allergische Allgemeinreaktion (anaphylaktischer Schock) kann Metoprolol ZOT STADA® eine bestehende Pulsverlangsamung (Bradykardie), Symptome peripherer arterieller Durchblutungsstörungen und einen Schock verstärken.

Eine Unterbrechung oder Änderung der Behandlung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit Metoprolol ZOT STADA® nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen kann.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde in Einzelfällen über eine Verschlechterung der Nierenfunktion unter Therapie mit Beta-Rezeptoren-Blockern berichtet. Ihr Arzt wird daher während der Anwendung von Metoprolol ZOT STADA® ggf. Ihre Nierenfunktion überwachen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich, da die Wirkung von Metoprolol ZOT STADA® verstärkt sein kann. Ggf. wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Dopingkontrollen
Die Anwendung des Arzneimittels Metoprolol ZOT STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Metoprolol ZOT STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Metoprolol ZOT STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Metoprolol ZOT STADA® und Insulin oder orale blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika)
Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol ZOT STADA® und Insulin oder oralen Blutzucker senkenden Arzneimitteln kann deren Wirkung verstärkt oder verlängert werden. Warnzeichen einer verminderten Blutzuckerkonzentration (Hypoglykämie) - insbesondere Pulsbeschleunigung (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) - sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.
Metoprolol ZOT STADA® 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.

Metoprolol ZOT STADA® und tricyclische Antidepressiva (gegen Depressionen), Barbiturate (z.B. bei Epilepsie), Phenothiazine (bei geistig-seelischen Erkrankungen), Nitroglycerol (bei Angina pectoris), Diuretika (harntreibende Arzneimittel) Vasodilatatoren (z.B. bei Bluthochdruck) oder andere blutdrucksenkende Arzneimittel
Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol ZOT STADA® und tricyclischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen und Nitroglycerin sowie Diuretika, Vasodilatatoren und anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Metoprolol ZOT STADA® und Calcium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ (bei Herzerkrankungen oder Bluthochdruck) oder andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Disopyramid)
Metoprolol ZOT STADA® kann die Herzkraft schwächen und die Reizleitung im Herzen beeinflussen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol ZOT STADA® und Calcium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, da es zu verstärktem Blutdruckabfall, stark verminderter Herzfrequenz oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln um solche Arzneimittel handelt.

Calcium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder andere Antiarrhythmika (wie Disopyramid) dürfen bei Patienten, die mit Metoprolol ZOT STADA® behandelt werden, nicht intravenös gegeben werden (siehe unter 2. Metoprolol ZOT STADA® darf NICHT eingenommen werden; Ausnahme Intensivmedizin).

Metoprolol ZOT STADA® und Calcium-Antagonisten (bei Herzerkrankungen oder Bluthochdruck) vom Nifedipin-Typ
Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol ZOT STADA® und Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln um solche Arzneimittel handelt.

Metoprolol ZOT STADA® und Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)
Bei gleichzeitiger Anwendung kann es zu einer verstärkten Herzkraft schwächenden Wirkung (kardiodepressiv) kommen.

Metoprolol ZOT STADA® und herzwirksame Glykoside (bei Herzmuskelschwäche) oder Arzneimittel wie Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin (bei Bluthochdruck)
Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol ZOT STADA® und herzwirksamen Glykosiden sowie Wirkstoffen wie Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen kommen. Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Clonidin darf Clonidin erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Metoprolol beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Metoprolol ZOT STADA® und Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer (z.B. bei Depressionen)
Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer sollten wegen einem möglichen überschießenden Blutdruckanstieg (Hypertension) nicht zusammen mit Metoprolol ZOT STADA® eingenommen werden.

Arzneimittel, die die periphere Durchblutung (in den Gliedmaßen) beeinflussen, wie z.B. Ergotamin
Da Beta-Rezeptoren-Blocker die periphere Durchblutung beeinflussen können, sollten Arzneimittel mit ähnlichen Wirkungen, wie z.B. Ergotamin, gleichzeitig nur unter Vorsicht gegeben werden.

Metoprolol ZOT STADA® und Arzneimittel, die Enzyme in der Leber aktivieren, die am Abbau von Arzneimitteln im Körper beteiligt sind, wie z.B. Rifampicin (bei Tuberkulose)
Diese Arzneimittel können die Konzentration von Metoprolol im Blut senken und die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol ZOT STADA® vermindern.

Metoprolol ZOT STADA® und Arzneimittel, die Enzyme in der Leber hemmen, die am Abbau von Metoprolol im Körper beteiligt sind
Der Metoprolol-Plasmaspiegel kann sich durch die gleichzeitige Gabe von z.B. Antiarrhythmika (z.B. Amiodaron), Antihistaminika (z.B. Diphenhydramin), H_2-Rezeptor-Antagonisten, Antidepressiva (z.B. Bupropion), Antipsychotika und COX2-Inhibitoren erhöhen.

Metoprolol ZOT STADA® und Cimetidin (bei Erkrankungen im Magen-Darm-Bereich), Hydralazin (bei Bluthochdruck), Alkohol oder selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmstoffe (SSRIs; bei Depressionen), wie z.B. Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin
Die Wirkung von Metoprolol ZOT STADA® kann durch den Wirkstoff Cimetidin verstärkt werden, da dies die Konzentration von Metoprolol im Blut erhöht. Hydralazin, Alkohol und selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmstoffe (SSRIs) können ebenfalls die Wirkung von Metoprolol ZOT STADA® verstärken.

Metoprolol ZOT STADA® und Lidocain (zur Betäubung z.B. beim Zahnarzt)
Die Ausscheidung von Lidocain aus dem Körper kann durch Metoprolol vermindert werden. Ihr Arzt wird eventuell eine Dosisanpassung vornehmen.

Metoprolol ZOT STADA® und Noradrenalin, Adrenalin oder andere sympathomimetisch wirksame Arzneimittel (z.B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen)
Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol ZOT STADA® und Noradrenalin, Adrenalin oder anderen sympathomimetisch wirksamen Substanzen ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich. Die gleichzeitige Gabe von Adrenalin und Beta-Rezeptoren-Blockern kann außerdem zu verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie) führen.

Metoprolol ZOT STADA® und Narkotika (z.B. bei Operationen)
Die gleichzeitige Anwendung von Metoprolol ZOT STADA® und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung und eine verstärkte Herzkraft schwächende Wirkung zur Folge haben.

Metoprolol ZOT STADA® und Muskelrelaxanzien (zur Entspannung der Muskulatur beispielsweise bei Operationen, wie z.B. Suxamethonium, Tubocurarin)
Die Wirkung der Muskelrelaxanzien kann durch Metoprolol verstärkt werden.

Für den Fall, dass Metoprolol ZOT STADA® vor Operationen mit Narkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprolol ZOT STADA® informiert werden.

Metoprolol ZOT STADA® und Indometacin (z.B. bei rheumatischen Beschwerden) und andere Prostaglandinsynthese-Hemmer (Schmerz- und Rheumamittel)
Indometacin und andere Prostaglandinsynthese-Hemmer können die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol ZOT STADA® vermindern.

Metoprolol ZOT STADA® und Adrenalin
Unter Metoprolol ZOT STADA®-Therapie kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf Adrenalin bei der Behandlung einer allergischen Reaktion kommen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Metoprolol ZOT STADA® darf in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden, da bislang keine ausreichend gut dokumentierten Studien zu einer Anwendung an schwangeren Frauen existieren. Metoprolol passiert die Plazenta und reduziert die plazentare Durchblutung, wodurch das ungeborene Kind geschädigt werden kann und Früh- oder Fehlgeburten auftreten können. Beim ungeborenen Kind kann es zu einer verlangsamten Herzschlagfolge (Bradykardie), zum Blutdruckabfall (Hypotonie) und verminderten Blutzuckerspiegeln (Hypoglykämie) kommen.

Metoprolol sollte 48 bis 72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin abgesetzt werden. Wenn dies nicht möglich ist, müssen die Neugeborenen für die Dauer von 48 bis 72 Stunden nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit
Metoprolol ZOT STADA® soll während der Stillzeit nur bei strenger Indikationsstellung und nach Abwägung von Nutzen und möglichem Risiko angewendet werden. Metoprolol geht in die Muttermilch über. Obwohl nach therapeutischen Dosierungen nicht mit unerwünschten Wirkungen zu rechnen ist, sollten gestillte Säuglinge auf mögliche Arzneimittelwirkungen hin beobachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Metoprolol ZOT STADA® enthält Saccharose
Bitte nehmen Sie Metoprolol ZOT STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Metoprolol ZOT STADA® 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.

Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden und darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

Die empfohlene Dosis beträgt
Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
Die empfohlene Dosierung liegt bei 1-mal täglich 50 bis 200 mg Metoprololtartrat (z.B. 1-mal täglich ½ bis 1 Tablette).
Erkrankungen der Herzkranzgefäße (chronische, stabile koronare Herzkrankheit)
Die empfohlene Dosierung liegt bei 1-mal täglich 50 bis 200 mg Metoprololtartrat (z.B. 1-mal täglich ½ bis 1 Tablette).

Langzeitbehandlung nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)
Metoprololtartrat wird eingesetzt bei Patienten, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit Betarezeptorenblockern bestehen.

Im Anschluss an die Behandlung der Akutphase des Herzinfarktes erfolgt die Erhaltungstherapie mit 1-mal täglich 100 bis 200 mg Metoprololtartrat (entsprechend 1-mal täglich ½ bis 1 Tablette).

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder anderen Komplikationen wird der Arzt Metoprolol ZOT STADA® sofort absetzen.

Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (supraventrikuläre und ventrikuläre tachykarde Arrhythmien)
Die empfohlene Dosierung liegt bei 1-mal täglich 100 bis 200 mg Metoprololtartrat (entsprechend 1-mal täglich ½ bis 1 Tablette).

Vorbeugende Behandlung bei Migräne
Die empfohlene Dosierung liegt bei 1-mal täglich 100 bis 200 mg Metoprololtartrat (entsprechend 1-mal täglich ½ bis 1 Tablette).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Patienten unter Hämodialyse und ältere Patienten
Bei eingeschränkter Nierenfunktion, bei Hämodialyse und bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei eingeschränkter Leberfunktion sollte die Dosis wegen der stärkeren Wirkung von Metoprolol ZOT STADA® individuell vermindert werden.

Art der Anwendung
Die Tabletten werden 1-mal täglich, vorzugsweise morgens, eingenommen.

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) ein. Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen; die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anordnung erfolgen.

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Metoprolol ZOT STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann es zu folgenden Beschwerden kommen:
- starker Blutdruckabfall,
- verminderte Herzschlagfolge (Bradykardie) bis hin zum Herzstillstand,
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- kardiogener Schock.

Zusätzlich können auftreten:
- Atembeschwerden,
- Verkrampfen der Atemmuskulatur (Bronchospasmus),
- Übelkeit und/oder Erbrechen,
- Bewusstseinsstörungen/Koma,
- bläuliche Verfärbung der Haut und der Schleimhaut aufgrund einer Unterversorgung des Blutes mit Sauerstoff (Zyanose),
- stark erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie),
- gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle und erhöhter Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie).

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdruckes muss die Behandlung mit Metoprolol ZOT STADA® abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol ZOT STADA® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie in der Dosierung fort, wie sie vom Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol ZOT STADA® abbrechen
Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Einnahme von Metoprolol ZOT STADA® sollten Sie in jedem Falle mit Ihrem Arzt absprechen. 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder weißen Blutkörperchen im Blut (Leukopenie).

Erkrankungen des Immunsystems
Häufigkeit nicht bekannt: Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Allergenen (Allergie auslösende Stoffe) und erhöhte Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d.h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen. Überschießende anaphylaktische Reaktionen bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Hyposensibilisierungstherapie; siehe auch unter Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Endokrine Erkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Metoprolol kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) maskieren.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich: Gewichtszunahme.
Selten: Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden und eine bereits bestehende Zuckerkrankheit kann sich verschlechtern.
Häufigkeit nicht bekannt: Unter der Therapie mit Metoprolol kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurden eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyceride im Plasma beobachtet. Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit Metoprolol zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers, insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor), können verschleiert werden.

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Depressive Verstimmungszustände, Schlafstörungen bzw. Schläfrigkeit, Alpträume, verstärkte Traumaktivität, Verwirrtheit, Halluzinationen.
Selten: Libidostörungen, Nervosität oder Ängstlichkeit.
Sehr selten: Persönlichkeitsveränderungen (z.B. Gefühlsschwankungen, kurz dauernder Gedächtnisverlust).

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Zentralnervöse Störungen wie Müdigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung).
Häufig: Schwindelgefühl und Kopfschmerzen (insbesondere zu Beginn der Behandlung).
Gelegentlich: Konzentrationsstörungen, Missempfindungen (Parästhesien).
Selten: Anfallsartige, kurzdauernde Bewusstlosigkeit (Synkope).
Sehr selten: Gedächtnisstörungen/Erinnerungsschwierigkeiten, Geschmacksstörungen.

Augenerkrankungen
Selten: Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis) oder verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten) sowie Sehstörungen und gereizte Augen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Sehr selten: Hörstörungen oder Ohrgeräusche, Ohrensausen.

Herzerkrankungen
Häufig: Herzklopfen (Palpitationen), verminderte Herzfrequenz (Bradykardie).
Gelegentlich: Störungen der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen) oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) mit krankhaften Flüssigkeitsansammlungen (periphere Ödeme) und/oder Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnö) und Herzschmerzen.
Selten: Leitungsstörungen des Herzens und Arrhythmien.
Sehr selten: Bei Patienten mit bei Patienten mit anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) ist eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Gefäßerkrankungen
Häufig: Verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie).
Sehr selten: Verstärkter Blutdruckabfall mit Bewusstlosigkeit. Verstärkung (bis zur Gangrän) bereits bestehender peripherer Durchblutungsstörungen.
Häufigkeit nicht bekannt: Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen, wie Patienten mit intermittierendem Hinken (Claudicatio intermittens) oder bei Patienten mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) ist beobachtet worden.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfung der Atemmuskulatur (bronchospastische Reaktionen; insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen)
Häufig: zu Atemnot und
Gelegentlich: zu einer Verengung der Atemwege kommen.

Selten: Allergischer Schnupfen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Vorübergehende Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauch- /Leibschmerzen, Verstopfung, Durchfall).
Selten: Mundtrockenheit.

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: Veränderte Leberwerte (Erhöhung der Transaminasen im Blut).
Sehr selten: Hepatitis.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Hautausschläge), Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautausschlägen nach Lichteinwirkung (Photosensitivität) und Schwitzen.
Selten: Haarausfall.
Sehr selten: Eine Psoriasis (Schuppenflechte) kann ausgelöst werden oder sich verschlechtern, Schuppenflechte-ähnliche (psoriasiforme) Hautausschläge.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Gelegentlich: Muskelkrämpfe.
Selten: Muskelschwäche.
Sehr selten: Gelenkschmerzen, Erkrankung der Gelenke (Arthropathie) wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthritis) bei Langzeittherapie.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Verschlechterung der Nierenfunktion unter Therapie mit Beta-Rezeptoren-Blockern bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (Ihr Arzt wird die Nierenfunktion während der Behandlung entsprechend überwachen).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Selten: Potenzstörungen sowie Induratio penis plastica (Peyronie-Krankheit; Verhärtung im Penis).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Kältegefühl in den Gliedmaßen.

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 dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
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 ZOT STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metoprolol ZOT STADA® 200 mg Retardtabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Metoprololtartrat.

Jede Retardtablette enthält 200 mg Metoprololtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind
Mikrokristalline Cellulose, Ethylcellulose, Hyprolose, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Triethylcitrat, Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke), Titandioxid (E 171).

Wie Metoprolol ZOT STADA® 200 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis fast weiße, oblonge, bikonvexe Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.
Metoprolol ZOT STADA® 200 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

9380782
2606