

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Metoprololtartrat Accord 50 mg und 100 mg Tabletten (Metoprololtartrat)

Lesen sorgfältig die gesamte Packungsbeilage bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen da es steht wichtige Informationen in für Sie.

Bewahren diese Packungsbeilage. Vielleicht haben Sie ihn später wieder nötig.  
Haben Sie noch Fragen? Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.  
Geben dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur für Sie verschrieben wurde.  
Es kann schädlich sind für andere, auch schon haben sie dieselben Beschwerden wie Sie.  
Bekommen Sie viel Beschwerden durch eine der Nebenwirkungen die in Rubrik 4 stehen? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Apotheker.

Inhalt von diese Packungsbeilage

1. Was ist Metoprololtartrat Accord und wofür wird dieses Mittel eingenommen?
2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht einnehmen oder müssen u er extra vorsichtig mit sein?
3. Wie nehmen Sie dieses Mittel ein?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Mittel?
6. Inhalt der Verpackung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Metoprololtartrat Accord und wofür wird dieses Mittel eingenommen?

Metoprolol ist ein selektiver Betablocker. Dieses bedeutet dass metoprolol Tabletten die Herzfunktion beeinflussen und den Blutdruck senken.

Metoprololtartrat Accord Tabletten werden verschrieben an Patienten:

um den Blutdruck zu senken;  
bei Schmerzen in der Brust durch Sauerstoffmangel des Herzmuskels (Angina pectoris);  
bei Störungen des Herzrhythmus;  
die ein Herzinfarkt haben durchgemacht; als Schutz gegen einen möglichen folgenden Herzinfarkt;  
mit Herzklopfen;  
mit einem zu starke Wirkung der Schilddrüse;  
zur Vorbeugung von Migräne-Anfällen.

#### 2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig mit sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht einnehmen?

Sie sind allergisch (überempfindlich) sind gegen Metoprolol, gegen andere Betablocker oder für eines der die anderen Stoffe die in diesem Arzneimittel enthalten sind. Diese Stoffe können Sie finden unter Abschnitt 6.

wenn u Herzleitungsstörungen oder Herzrhythmusstörungen hat (2. oder 3. Grad AV-Block oder 'Sick-Sinus'- Syndrom (es sei denn ein permanenter Herzschrittmacher ist eingesetzt)).

wenn Sie unbehandeltes Herzversagen haben, ein Behandlung erhalten um die Kontraktionen des Herzens zu lassen zunehmen oder im Schock sind als Folge von Herzproblemen.

wenn Sie leidet an schwer verstopften Blutgefäßen, einschließlich Problemen mit dem Kreislauf (wodurch Ihre Finger und Zehen kribbeln , oderblass werden von blau werden).

wenn Sie ein langsamer Herzschlag haben (weniger als 50 SchlägeMinute).

wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.

wenn leiden an einer erhöhten Säuregehalt von Ihrem Blut (metabolische Azidose).

wenn Sie leiden an schwerer Asthma oder COPD (chronische obstruktive pulmonale Erkrankung).

wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer verwenden (MAO-Hemmer). Siehe auch 'Verwendung mit anderen Arzneimitteln'.

wenn Sie Herzinsuffizienz haben, und Ihr Blutdruck wiederholt unter 100 mmHg fällt.

wenn Sie andere blutdrucksenkende Mittel einnehmen, wie verapamil und diltiazem. Siehe auch 'Verwendung mit anderen Arzneimitteln'.

wenn Sie Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Anti-arrhythmika) verwendet, wie Disopyramid. Siehe auch 'Verwendung mit anderen Arzneimitteln'.

wenn Sie leiden an unbehandeltem Phäochromozytom (hoher Blutdruck als Folge von einem Tumor des Nebennierenmarks).

Wann müssen Sie besonders vorsichtig sein mit diesem Mittel?

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Mittel einnehmen wenn Sie:

Asthma haben.

Diabetes mellitus haben (ein niedriger Blutzuckerspiegel kann durch dieses Arzneimittel maskiert werden).

leidet an Phäochromozytom (hoher Blutdruck als Folge von einem Tumor des Nebennierenmarks).

eine Behandlung erhält um allergische Reaktionen zu verringern. Metoprolol Tabletten können die Überempfindlichkeit erhöhen gegenüber den Stoffen gegen die Sie allergisch sind, und die schwere der allergischen Reaktionen vergrößern.

eine überaktive Schilddrüse haben (Symptome wie erhöhte Herzfrequenz, Schwitzen, Zittern, Angst, erhöhte Appetit oder Gewichtsverlust können durch dieses Arzneimittel maskiert werden).

Psoriasis (schwerer Hautausschlag) haben oder haben gehabt.

wenn Sie eine Betäubung erhalten verabreicht; sagen Ihrem Arzt oder Zahnarzt dass Sie Metoprolol-Tabletten verwenden.

leiden an Problemen mit dem Blutkreislauf (in den Fingern, Zehen, Armen und Beinen).

leidet an einer Herzleitungsstörung (AV-Block).

Herzinsuffizienz haben in Kombination mit einem von folgenden Faktoren:

- einem Herzinfarkt oder einem Anfall von Angina pectoris in den letzten 28 Tagen.

- eine eingeschränkte Niere- of Leberfunktion.
- jünger sind als 40 Jahre oder älter als 80 Jahre.
- Krankheit der Herzklappen.
- vergrößerte Herzmuskulatur.
- eine Herzoperation in der vergangenen 4 Monaten.
- instabile Herzinsuffizienz (NYHA IV).

#### Verwendung mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie neben Metoprololtartrat Accord noch andere Arzneimittel in, von hat Sie dass kurz vor kurzem getan oder besteht die Möglichkeit dass Sie in der nahen Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Erzählen das dann Ihr Arzt oder Apotheker.

Verwenden Metoprolol Tabletten nicht wenn Sie bereits ein der folgenden Mittel verwenden:

Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) gegen eine Depression (diese können den blutdrucksenkenden Effekt verstärken).

andere blutdrucksenkende Mittel, wie Verapamil und Diltiazem (diese können ein langsamer Herzschlag oder ein stärkerer Blutdruckabfall verursachen).

Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Anti-arrhythmika) wie Disopyramid (dies kann die Chance auf ein unregelmäßigen oder langsamen Herzschlag erhöhen und die Herzfunktion verringern).

Floctafenin (kann die Reaktionen des Herzens und Blutgefäße aufgrund niedrigen Blutdrucks oder Schock verringern).

Sultoprid (erhöhtes Risiko für ein unregelmäßiger Herzrhythmus).

Folgende Arzneimittel können die Wirkung auf die Blutdrucksenkung verstärken:

Cimetidin (gegen Magengeschwüre).

Hydralazin und Clonidin (blutdrucksenkende Mittel).

Terbinafin (gegen Pilzinfektionen).

Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin (gegen Depressionen).

Hydroxychloroquin (gegen Malaria).

Chlorpromazin, Triflupromazin, Chlorprothixen (Mittel gegen Psychosen).

Amiodaron, Chinidin und Propafenon (gegen ein unregelmäßigen Herzrhythmus).

Diphenhydramin (ein Antihistaminikum).

Celecoxib (gegen Schmerzen).

Folgende Arzneimittel können die Wirkung auf die Blutdrucksenkung verringern:

Indometacin (gegen Schmerzen).

Rifampicin (ein Antibiotikum).

Andere Arzneimittel die Metoprolol beeinflussen oder durch Metoprolol beeinflusst werden können werden:

andere Betablocker, z.B.. Augentropfen.

Adrenalin (Epinephrin), Noradrenalin (Norepinephrin) oder andere Sympathomimetika.

Arzneimittel für die Behandlung von Diabetes; die Symptome von einem niedrigen Blutzuckerspiegel können maskiert werden.

Lidocain.

Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin, Herzglykoside.

## Verwendung von Metoprolol Tabletten mit Nahrung und Getränk

Alkohol kann den blutdrucksenkenden Effekt von Metoprolol Tabletten verstärken.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, denken u schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie Ihr Baby? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## Schwangerschaft

Ihr Arzt kann Metoprololtartrat Accord verschreiben während der Schwangerschaft wenn die Vorteile der Anwendung für Sie überwiegen gegen die Risiken für das ungeborene Kind. Wenn Sie Metoprololtartrat Accord haben verwendet bis zur der Entbindung wird Ihr neugeborenes Kind möglicherweise die erste zwei Tage nach der Geburt zusätzlich werden kontrolliert.

## Stillen

Metoprololtartrat Accord wird ausgeschieden über die Muttermilch. Bei normalen Dosierungen isde Menge metoprolol in der Muttermilch klein. Ihr Kind wird zusätzlich werden überwacht.

## Fruchtbarkeit

Die Daten die vorhanden sind deuten nicht auf Besonderheiten.

## Fahrtüchtigkeit und das Gebrauch von Maschinen

Metoprolol Tabletten können Müdigkeit und Schwindel verursachen. Achten Sie darauf dass Sie kein Beschwerden von haben bevor Sie fahren Auto oder Maschinen bedienen ,besonders wenn Sie umgestellt sind auf ein anderes Arzneimittel oder von wenn Sie Alkohol haben verwendet.

## 3. Wie nehmen Sie dieses Mittel ein?

Nehmen dieses Arzneimittel immer ein genau wie Ihr Arzt oder Apotheker u dass hat erzählt. Zweifeln Sie über die richtige Anwendung? Nehmen Sie dann Kontakt auf mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die (ganzen oder halbierten) Tabletten auf ein leeren Magen einnehmen mit ein halbes Glas Wasser. Wählen Sie einen festen Zeitpunkt.

Die übliche Dosierung ist:

bei erhöhtem Blutdruck: 100 oder 200 mg (1-2 Tabletten), bei vorzugsweise einmal täglich. Maximal 400 mg (4 Tabletten von 100 mg) pro Tag.

bei Schmerzen in der Brust (Angina pectoris): je nach nach Belieben die Beschwerden 100-200 mg (1-2 Tabletten von 100 mg) pro Tag in geteilten Dosen. Maximal 400 mg (4 Tabletten von 100 mg) pro Tag.

bei Störungen des Herzrhythmus: 100-200 mg verteilt über den Tag (z.B. zwei Mal täglich 1 Tablette von 50 mg). So nötig kann Ihr Arzt die Dosierung noch weiter erhöhen. als Schutz gegen ein nächsten Herzinfarkt: zweimal täglich 1 Tablette von 100 mg.

bei Herzklopfen: 100 mg pro Tag vorzugsweise einmal täglich .. kann Ihr Ihr Arzt Dosierung weiter erhöhen bis 200 mg (2 Tabletten von 100 mg) pro Tag.  
bei einer zu starken Wirkung der Schilddrüse: 150-200 mg aufgeteilt auf 3-4 Dosen pro Tag (3-4 mal täglich 1 Tablette von 50 mg). So nötig kann Ihr Arzt die Dosierung noch weiter erhöhen.  
zur Vorbeugung von Migräne-Anfällen: 100-200 mg aufgeteilt auf 1-2 Dosen pro Tag (1-2 Mal täglich 1 Tablette von 100 mg).

Der Gebrauch von diesem Arzneimittel wird meistens langfristig sein. Niemals selbst die Dosierung ändern oder plötzlich aufhören mit der Anwendung.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion: Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Bei eingeschränkter Leberfunktion: informieren Ihren Arzt wenn Sie eine Lebererkrankung haben. Möglicherweise muss die Dosierung angepasst werden.

Ältere: Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Kinder: die Erfahrung von diesem Arzneimittel bei Kindern ist begrenzt.

Die Tablette kann geteilt werden in gleiche Dosen.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich an die nächstgelegene Notaufnahme oder Hilfsabteilung von leicht sofort Ihr Arzt oder Apotheker an.

Symptome von einer Überdosis sind niedriger Blutdruck (Müdigkeit und Schwindel), langsamer Puls, unregelmäßig Herzrhythmus, Herzstillstand, Atemnot, tiefe Bewusstlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen und blau werden der Haut.

Sind Sie vergessen dieses Mittel zu nehmen?

Wenn Sie Ihre Tablette(n) vergessen haben, zu nehmen und Sie kommen darauf innerhalb 4 Stunden hinter, dann müssen Sie die vergessene Tablette(n) so schnell möglich einnehmen und danach die nächste Tablette(n) einnehmen gemäß Ihrem 'üblichen' Schema.

Wenn es länger als 4 Stunden her ist dass Sie Ihre Tablette(n) hätten einnehmen sollen, dann überspringen Sie diese Dosis einfach und warten warten bis zu dem Zeitpunkt an dem Sie laut Ihrem 'gewohnten' Schema die nächste Tablette(n) nehmen sollten ..

keine doppelte Dosis um um ein vergessene Dosis nachzuholen ..

aufhören mit der Einnahme von diesem Mittel Wenn Sie plötzlich aufhören mit der Einnahme dann kann Ihr Zustand plötzlich verschlechtern; es können Herzrhythmusstörungen oder ein erhöhter Blutdruck auftreten. Die Wahrscheinlichkeit für einen Herzinfarkt oder für plötzlich Tod wird erhöht.

Das Absetzen der Behandlung mit Metoprolol sollte daher in der Regel schrittweise erfolgen und immer in Absprache Beratung mit Ihrem Arzt. Während mindestens zwei 2 Wochen wird die Dosierung schrittweise halbiert. Die niedrigste Dosierung sollte mindestens vier 4 Tage eingenommen zu werden bevor die Behandlung ganz zu beenden.

Wenn Sie während des Ausschleichens Beschwerden bekommen, sollten u Ihr Arzt Rat zu konsultieren.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch bekommt nicht jeder damit zu tun.

Beenden Sie die Behandlung und nehmen sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf wenn Sie Symptome von allergische Reaktion erlebt, wie juckender Hautausschlag, rot werden des Gesichts, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, oder Probleme mit atmen oder schlucken. Dies ist eine sehr ernste, aber seltene Nebenwirkung. Es kann sein dass Sie dringend medizinische Hilfe benötigen hast von aufgenommen muss werden im Krankenhaus.

Sagen Sie es Ihrem Arzt wenn Sie eine von folgenden Nebenwirkungen erleben oder wenn er bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt die nicht in dieser Packungsbeilage ist erwähnt:

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

sich schlaff fühlen bei dem Stehen als Folge von einem niedrigen Blutdruck, Müdigkeit.

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

langsamer Herzschlag, Probleme mit dem Bewahren des Gleichgewichts (sehr selten mit Ohnmacht), kalte Hände und Füße, Herzklopfen, Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung (Obstipation), Bauchschmerzen, Atemnot bei körperlicher Anstrengung.

Manchmal (bei weniger  
als 1 von 100, aber bei  
mehr als 1 von 1000  
Patienten):

vorübergehende Verschlechterung der Symptome von Herzinsuffizienz, Herzleitungsstörungen, Halten von Flüssigkeit, Schmerzen auf der Brust, kribbelndes Gefühl, Muskelkrämpfe, Erbrechen, Gewichtszunahme, Depression, verminderte Konzentration, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Albträume, Atemnot, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen.

Selten (bei weniger als 1  
von 1000, aber bei mehr  
als 1 von 10.000  
Patienten):

Verschlechterung von Diabetes, Nervosität, Angst, Sehstörungen, trockene oder gereizte Augen, Bindehautentzündung, Impotenz, Syndrom von Peyronie (Verkrümmung des Penis bei einer

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten):

Erektion), unregelmäßiger Herzschlag, trockener Mund, laufende Nase, Haarausfall, Veränderungen in den Leberfunktionstests.

Veränderungen in den Blutzellen, Vergesslichkeit, Verwirrtheit, Halluzinationen, Stimmungsschwankungen, Ohrensausen, Hörprobleme, Geschmacksveränderungen, Entzündung der Leber (Hepatitis), Empfindlichkeit gegenüber Licht, Auftreten oder Verschlechterung von Psoriasis, Muskelschwäche, Gelenkschmerzen, abgestorbenes Gewebe bei Patienten mit schweren Störungen im Blutkreislauf.

#### Das Melden von Nebenwirkungen

Bekommen Sie Beschwerden von Nebenwirkungen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage stehen. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über das Niederländische Nebenwirkungen Zentrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Durch Nebenwirkungen zu melden, können Sie uns helfen mehr Informationen zu erhalten über die Sicherheit von diesem Arzneimittel.

Haben Sie starke Beschwerden durch eine der Nebenwirkungen? Oder haben Sie eine Nebenwirkung die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kinder aufbewahren.

Nicht lagern über 25°C.

Bewahren Ihre Tabletten in der originalen Verpackung.

Verwenden dieses Arzneimittel nicht mehr nach die Ablaufdatum Haltbarkeitsdatum. Es ist zu finden auf der Schachtel nach EXP. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monat ist das Verfallsdatum Haltbarkeitsdatum.

Spülen Arzneimittel nicht durch den Abfluss oder die Toilette und werfen sie nicht in den Mülleimer. Fragen Ihren Apotheker was Sie mit Arzneimitteln müssen tun die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf eine verantwortungsvolle Weise vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt berechtigt.


#### 6. Inhalt von der Verpackung und weitere Informationen


Welche Stoffe sind in diesem Mittel?

Der Wirkstoff in in dieses Mittel ist Metoprololtartrat 50 mg und 100 mg.

Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind mikrokristalline Cellulose (E460), Gelatine (E441), Natriumstärkeglykolat, kolloidales hydratisiert Siliciumdioxid (E551), Stearinsäure (pflanzlich) (E477).

Wie sehen Metoprololtartrat Accord Tabletten aus und was ist in einer Verpackung

50 mg Tabletten – weiße bis blassweiße, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung  auf der einen Seite und eine Bruchrille auf der anderen Seite

100 mg Tabletten – weiße bis blassweiße, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung  auf der einen Seite und eine Bruchrille auf der anderen Seite

Metoprololtartrat Accord Tabletten sind verpackt in Blisterpackungen. Das Schachtel enthält 30, 60 oder 90 Tabletten. Nicht alle genannten Packungsgrößen werden im Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für im Handel bringen  
Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Im Register eingetragen unter:

Metoprololtartrat Accord 50 mg Tabletten, RVG 57170.

Metoprololtartrat Accord 100 mg Tabletten, RVG 57171.

Dieser Beipackzettel ist zuletzt im November genehmigt worden November 2021.