

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Metoprolol „ratiopharm“ compositum-Tabletten

Wirkstoffe: Metoprololtartrat und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Metoprolol „ratiopharm“ compositum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprolol „ratiopharm“ compositum beachten?
3. Wie ist Metoprolol „ratiopharm“ compositum einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoprolol „ratiopharm“ compositum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Metoprolol „ratiopharm“ compositum und wofür wird es angewendet?

Metoprolol „ratiopharm“ compositum ist ein Kombinationspräparat aus Metoprololtartrat und Hydrochlorothiazid.

Metoprolol gehört zur Arzneimittelgruppe der Betarezeptorenblocker und wirkt stressabschirmend auf das Herz. Dadurch wird der Blutdruck gesenkt und die Herzarbeit verbessert.

Hydrochlorothiazid gehört zur Arzneimittelgruppe der Thiazid-Diuretika (entwässernde Arzneimittel). Es erhöht die Flüssigkeitsausscheidung über den Harn und senkt dadurch den Blutdruck.

Metoprolol „ratiopharm“ compositum wird angewendet

- bei leichten bis mittelschweren Formen der Hypertonie (Bluthochdruck), wenn mit einem Wirkstoff allein (Metoprololtartrat oder Hydrochlorothiazid) keine ausreichende Blutdrucksenkung erreicht werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprolol „ratiopharm“ compositum beachten?

Metoprolol „ratiopharm“ compositum darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **Metoprolol**, andere Beta-Rezeptorenblocker, **Hydrochlorothiazid** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn **bestimmte Herzrhythmusstörungen** vorliegen (AV-Block II. und III. Grades).
- wenn bei Ihnen eine **verlangsamte Herzschlagfolge** vorliegt (Puls < 50 Schläge/Minute).
- wenn Sie an einer **Fehlfunktion des Sinusknoten** im Herzen (Sick-Sinus-Syndrom) leiden.
- bei **Herz-Kreislauf-Schock**.
- wenn Sie an **schweren Durchblutungsstörungen** der Arme und/oder der Beine leiden.
- wenn Sie unter einem **krankhaft niedrigen Blutdruck** leiden, d. h. wenn der systolische (der obere) Wert kleiner als 90 mmHg ist.
- wenn Sie an einem **unbehandelten** hormonproduzierenden **Tumor des Nebennierenmarks** (Phäochromozytom) leiden.

- wenn Sie eine stoffwechselbedingte **Übersäuerung des Blutes** aufweisen.
- wenn Sie unter **einer schweren Form von Asthma bronchiale** oder einer chronischen, die Atemwege verengenden Lungenkrankheit (COPD) leiden.
- wenn Sie gleichzeitig mit **MAO-Hemmstoffen** (Arzneimittel gegen Depressionen; Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe) behandelt werden.
- wenn **Verdacht auf einen Herzinfarkt** besteht und der Puls unter 45 Schlägen/Minute liegt, der obere Blutdruckwert < 100 mmHg ist und gewisse Formen der Herzrhythmusstörungen (PQ-Intervall > 0,24 Sekunden) vorliegen.
- wenn Sie einen **niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium- oder hohen Kalziumspiegel** im Blut haben, der/die nicht behandelbar ist/sind.
- wenn Sie an **Gicht** leiden.
- wenn Ihre **Nierenfunktion deutlich eingeschränkt** (Kreatinin-Clearance <30 ml/min) ist oder ihre Nieren **nicht genügend** (Anurie) produzieren.
- wenn Ihre **Leberfunktion deutlich eingeschränkt** ist.
- bei **Gallestau** und **Verengungen der Gallenwege**.

Patienten mit chronischer Herzmuskelschwäche dürfen Metoprolol „ratiopharm“ compositum aufgrund des Metoprolol-Anteils nicht einnehmen:

- wenn Sie an einer instabilen, dekompensierten Herzinsuffizienz leiden (die sich in Form von Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge, schlechte Kreislaufverhältnisse oder niedrigem Blutdruck äußern kann)
- wenn Sie kontinuierlich oder zeitweise Arzneimittel erhalten, die die Pumpfähigkeit des Herzens erhöhen .

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metoprolol „ratiopharm“ compositum einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metoprolol „ratiopharm“ compositum ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid **Atem- oder Lungenprobleme** (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Metoprolol „ratiopharm“ compositum schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn Sie an **Asthma bronchiale** leiden. Die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma bronchiale kann beeinflusst werden und es kann nötig sein, die Dosis anzupassen. Bei einer schweren Form von Asthma bronchiale oder einer schweren Lungenerkrankung mit Einengung der Atemwege (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, COPD) darf Metoprolol „ratiopharm“ compositum nicht eingenommen werden.
- wenn Sie **zuckerkrank** sind (**Diabetes mellitus**). Die Anzeichen einer Unterzuckerung (z.B. schneller Herzschlag, Zittern) können durch Metoprolol abgeschwächt werden. Ihr Arzt sollte Ihre Blutzuckerwerte in kürzeren Abständen überwachen.
- wenn Sie eine **verzögerte Erregungsleitung im Herzen** (AV-Block I. Grades) haben.
- wenn Sie an einer bestimmten Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße (**Prinzmetal-Angina**) leiden. Die Anzahl und Dauer von Angina-Anfällen kann erhöht bzw.verlängert sein.
- wenn Sie **Durchblutungsstörungen** in Armen/Beinen (Raynaud-Syndrom, Claudicatio intermittens) haben, da diese verstärkt werden können. Bei schweren Durchblutungsstörungen dürfen sie Metoprolol „ratiopharm“ compositum nicht einnehmen.
- wenn Ihr **Harnsäurespiegel im Blut zu hoch** ist und Beschwerden verursacht (symptomatische Hyperurikämie).
- wenn Sie an einem hormonproduzierenden **Tumor des Nebennierenmarks** (Phäochromozytom) leiden: vor und während der Behandlung sollte eine Behandlung mit einem Alpha-Blocker erfolgen.
- wenn Sie eine **Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)** aufweisen. Metoprolol kann die Beschwerden verschleiern und sie können sich nach dem Absetzen von Metoprolol „ratiopharm“ compositum verschlimmern.

- wenn Sie operiert werden. Vor einer **Operation** sollten Sie den Narkosearzt/Zahnarzt über die Einnahme von Metoprolol „ratiopharm“ compositum informieren.
- wenn Sie oder jemand aus ihrer Familie an einer **Schuppenflechte (Psoriasis)** leiden/leidet.
- wenn Sie schon einmal eine **Allergie** (schwere Überempfindlichkeitsreaktion) hatten oder gegen eine bestehende Überempfindlichkeit behandelt werden (Hyposensibilisierungstherapie). Metoprolol kann sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere allergischer Reaktionen erhöhen.
- wenn Sie eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems haben (**systemischer Lupus erythematoses, SLE**).
- wenn Sie **schlechter sehen oder Augenschmerzen** haben. Das können Anzeichen für einen Anstieg Ihres Augendruckes sein und diese können innerhalb von Stunden bis eine Woche nach der Einnahme von Metoprolol „ratiopharm“ compositum auftreten. Wenn diese nicht behandelt werden, können sie zu einem bleibenden Sehverlust führen. Wenn Sie früher einmal eine Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamide hatten, kann bei Ihnen ein höheres Risiko für das Auftreten bestehen.
- wenn Sie andere Diuretika (**Entwässerungstabletten**) einnehmen.
- wenn trotz Behandlung Ihre Kalium- oder Natriumwerte im Blut zu niedrig und/oder Ihre Kalziumwerte im Blut zu hoch sind (**therapieresistente Hypokaliämie, Hyponatriämie, Hyperkalzämie**).
- wenn Sie **gleichzeitig Clonidin**, ein Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck, **einnehmen**. Bei Beendigung der Behandlung muss zuerst Metoprolol „ratiopharm“ compositum und dann Clonidin ausschleichend abgesetzt werden.
- wenn Sie starkes Erbrechen und/oder **Durchfall** hatten oder haben
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten.
- Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Metoprolol „ratiopharm“ compositum einnehmen.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Metoprolol „ratiopharm“ compositum auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, dass dies bei Ihnen auftritt.

Wenn bei Ihnen Untersuchungen der Nebenschilddrüse durchgeführt werden sollen, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Metoprolol „ratiopharm“ compositum gegebenenfalls unterbrechen.

Metoprolol „ratiopharm“ compositum kann die Empfindlichkeit der Haut auf Sonnenlicht erhöhen (Photosensibilität).

Metoprolol „ratiopharm“ compositum kann zu einem verringerten Tränenfluss führen. Das sollten Sie vor allem beachten, wenn Sie Kontaktlinsen tragen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Hydrochlorothiazid kann ein Flüssigkeits- oder Elektrolytungleichgewicht verursachen.

Ihr Arzt sollte in angemessenen Abständen regelmäßig Ihre Elektrolytwerte im Blut kontrollieren.

Wenn Ihr Ruhepuls zu stark absinkt und Beschwerden auftreten, kann Ihr Arzt die Dosis verringern oder Metoprolol „ratiopharm“ compositum schrittweise absetzen.

Dopingwarnhinweis:

Die Anwendung des Arzneimittels Metoprolol „ratiopharm“ compositum-Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Metoprolol „ratiopharm“ compositum zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Metoprolol „ratiopharm“ compositum nicht ein, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder verabreicht bekommen:

- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer) (Ausnahme: MAO-B-Hemmer)
- bestimmte andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Kalziumkanalblocker vom Verapamil- oder Diltiazemtyp, Disopyramid) dürfen Ihnen nicht gleichzeitig intravenös verabreicht werden (Ausnahme: Intensivmedizin)

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antiarrhythmika [z.B. Disopyramid], Herzglykoside, Alpha-Methyldopa, Reserpin, Hydralazin, Clonidin, Guanfacin, Amiodaron, Chinidin, Propafenon)
- Wenn bei Ihnen eine gleichzeitige Behandlung mit Clonidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) beendet werden soll, muss Metoprolol „ratiopharm“ compositum einige Tage früher abgesetzt werden.
- andere Betablocker, z.B. in Augentropfen zur Behandlung von grünem Star
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Insulin und blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen, z.B. Metformin): Metoprolol „ratiopharm“ compositum kann die Anzeichen einer Unterzuckerung (v.a. einen schnellen Herzschlag) abschwächen. Lassen Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung Ihrer blutzuckersenkenden Arzneimittel entsprechend anpassen.
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erniedrigen können, z.B. kaliuretische Diuretika, Kortikosteroide, Abführmittel (Laxanzien), ACTH (Hypophysenhormon), Amphotericin, Carbenoxolon, Penicillin G (Antibiotikum), Salicylsäurederivate
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Gicht eingesetzt werden (Probenecid, Sulfinpyrazon, Allopurinol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva, z.B. selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren [SSRIs, wie Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin], MAO-B-Hemmer)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Antipsychotika, Neuroleptika [z. B. Chlorpromazin, Triflupromazin, Chlorprothixen], Lithium)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Carbamazepin)
- bestimmte entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, NSAIDs, z.B. Indometacin, Salicylsäurederivate)
- zytotoxische Arzneimittel (zur Behandlung von Tumoren, z.B. Cyclophosphamid, Methotrexat)
- blutdrucksteigernde Arzneimittel (Sympathomimetika, z.B. Adrenalin, Noradrenalin). Ihr Blutdruck kann erheblich ansteigen.
- Die Wirkung von Adrenalin bei der Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen kann abgeschwächt sein.
- xanthinhaltige Arzneimittel (z.B. Amino-, Theophyllin, zur Behandlung von Asthma)
- Arzneimittel mit blockierender Wirkung an sympathischen Ganglien
- Anticholinergika (Arzneimittel zur Behandlung von verschiedenen Erkrankungen wie Krämpfe des Magen-Darmtraktes, Reisekrankheit, Parkinson'sche Krankheit; z. B. Atropin, Biperiden)

- bestimmte Narkosemittel (Inhalationsanästhetika). Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Metoprolol einnehmen.
- Arzneimittel, die eine blutdrucksenkende Wirkung haben (z.B. Barbiturate [Beruhigungsmittel], Narkotika)
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (nichtdepolarisierende Muskelrelaxanzien, z. B. Tubocurarin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (Terbinafin, Amphotericin)
- Vitamin D oder Kalziumsalze
- Diphenhydramin (Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit und zur Behandlung von Allergien)
- Hydroxychloroquin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria)
- Celecoxib (zur Behandlung von Gelenkerkrankungen)
- Cimetidin (gegen Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden)
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Lidocain (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung)
- Diazoxid (zur Erhöhung des Blutzuckerspiegels)
- Amantadin (zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit)
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung hoher Blutfettwerte)
- Ciclosporin (zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion nach Organtransplantation)
- jodhaltige Kontrastmittel (bei bildgebenden Untersuchungen)

Einnahme von Metoprolol „ratiopharm“ compositum zusammen mit Alkohol

Die dämpfenden Wirkungen von Metoprolol „ratiopharm“ compositum und Alkohol können sich gegenseitig verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen Metoprolol „ratiopharm“ compositum während der Schwangerschaft nur in unbedingt notwendigen Fällen und nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Hydrochlorothiazid-haltige Arzneimittel dürfen in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da sie negative Auswirkungen auf das Ungeborene haben können.

Stillzeit

Da die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen und Hydrochlorothiazid die Milchproduktion hemmen kann, wird dieses Arzneimittel in der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Metoprolol „ratiopharm“ compositum können Schwindel und Müdigkeit auftreten. Dadurch kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme im Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitigem Alkoholgenuß sowie zu Beginn der Behandlung, bei Dosiserhöhung oder beim Präparatewechsel.

Metoprolol „ratiopharm“ compositum enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Metoprolol „ratiopharm“ compositum einzunehmen?

Nehmen Sie Metoprolol „ratiopharm“ compositum immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

1 mal 1 Tablette täglich morgens.

Bei unzureichender Blutdrucksenkung ist eine Erhöhung der Tagesdosis auf 2 Tabletten (verteilt auf ein oder zwei Einzeldosen) möglich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit einer mäßig eingeschränkten Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Metoprolol „ratiopharm“ compositum-Tabletten dürfen nicht bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <30 ml/min) und/oder wenn nicht genügend Harn gebildet wird (Anurie) angewendet werden (siehe Abschnitt 2 unter „Metoprolol „ratiopharm“ compositum darf nicht eingenommen werden“).

Patienten mit Flüssigkeitsverlust

Falls bei Ihnen ein Flüssigkeits- und/oder Natriumverlust besteht, wird Ihr Arzt dies vor der Gabe von Metoprolol „ratiopharm“ compositum-Tabletten ausgleichen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Metoprolol „ratiopharm“ compositum-Tabletten dürfen nicht bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion angewendet werden (siehe Abschnitt 2 unter „Metoprolol „ratiopharm“ compositum darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Menschen über 80 Jahre

Es liegen nicht genügend Erfahrungen zur Anwendung von Metoprolol bei Patienten über 80 Jahren vor. Die Dosissteigerung sollte bei diesen Patienten daher mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahre)

Es gibt wenig Therapieerfahrungen mit Metoprolol bei Kindern und Jugendlichen. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen unzerkaut mit Flüssigkeit (1 Glas Wasser) immer möglichst zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung legt der behandelnde Arzt fest.

Wenn Sie eine größere Menge von Metoprolol „ratiopharm“ compositum eingenommen haben als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Dieser kann entsprechend der eingenommenen Tablettenmenge über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit der Arzt weiß, welchen Wirkstoff Sie eingenommen haben und die entsprechenden Maßnahmen einleiten kann.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: schwerer Blutdruckabfall, niedriger Puls, Austrocknung infolge vermehrtem Harnlassen, Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwäche, Kreislaufversagen, Herzstillstand, Verengung/Verkrampfung der Atemmuskulatur, Bewusstlosigkeit (bis zum Koma), Übelkeit, Erbrechen und blau-rot gefärbte Haut und Schleimhäute (Zyanose).

Bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol oder gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln, Chinidin (ein Mittel gegen Herzrhythmusstörungen), Barbituraten (Beruhigungsmittel) oder Digitalis (herzstärkende Mittel) können die Symptome verstärkt werden.

Die ersten Anzeichen einer Überdosierung treten 20 Minuten bis 2 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels auf.

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol „ratiopharm“ compositum vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol „ratiopharm“ compositum abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit Metoprolol „ratiopharm“ compositum unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Die Behandlung mit Metoprolol „ratiopharm“ compositum darf nicht abrupt abgesetzt werden. Wenn die Behandlung beendet werden soll, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise (d.h. über 7-10 Tage) absetzen. Falls Sie Beschwerden haben, sollte die Dosis langsamer reduziert werden.

Ein abruptes Absetzen von Beta-Rezeptorenblockern wie Metoprolol kann zu einer Verschlechterung der Herzmuskelschwäche führen und das Risiko eines Herzinfarkts und plötzlichen Herztodes erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Informieren Sie umgehend einen Arzt oder einen Notarzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Anzeichen bemerken:

- **Herzschmerzen**
- **Atemnot**
- **Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (dies kann auf eine Leberentzündung hinweisen).**

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- ausgeprägter Blutdruckabfall, auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen, sehr selten mit Bewusstlosigkeit
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verlangsamter Puls (Bradykardie), Gleichgewichtsstörungen (sehr selten mit Bewusstlosigkeit), unregelmäßiger Herzschlag oder Herzklopfen (Palpitationen)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung
- kalte Hände und Füße

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- vorübergehende Verschlechterung der Beschwerden der Herzmuskelschwäche, eine bestimmte Form der Herzrhythmusstörungen (AV-Block 1. Grades), Schmerzen in der Herzgend.
- Missempfindungen wie Kribbeln oder Ameisenlaufen (Parästhesien)

- Atemwegsverkrampfungen
- Erbrechen
- Hautveränderungen, schuppenflechtenartige Hautausschläge
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Gewichtszunahme
- Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)
- Depression, Konzentrationsstörungen, Benommenheit oder Schlaflosigkeit, Alpträume
- weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose), Blutarmut (infolge verminderter Produktion roter Blutzellen im Knochenmark oder Zerfall roter Blutzellen), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie; kann sich in Form von flohstichartigen Blutungen äußern), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie)
- Appetitlosigkeit
- Blutzuckererhöhung
- Ausscheidung von Zucker im Harn
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut
- Kalium- und/oder Natriummangel im Blut
- Schlaflosigkeit
- vorübergehendes Verschwommensehen, Gelbsehen (Xanthopsie)
- Gefäßentzündungen
- Atemnotsyndrom einschließlich Lungenentzündung und Lungenödem (Wasseransammlung in der Lunge)
- Magenirritationen
- Magen-/Darmkrämpfe
- Speicheldrüsenentzündung
- Gelbsucht
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Lichtempfindlichkeit
- Nesselsucht (Urtikaria)
- toxische epidermale Nekrolyse (Syndrom der verbrühten Haut, eine schwerwiegende Hauterkrankung)
- Fieber
- Entzündung des Nierenbindegewebes, Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen
- Erhöhung der Blutfette (Cholesterin, Triglyzeride)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- funktionelle Herzbeschwerden wie Herzstolpern oder Herzjagen, bestimmte Herzrhythmusstörungen (Überleitungsstörungen)
- Sehstörungen, trockene oder gereizte Augen, Bindehautentzündung
- Schnupfen
- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- Verschlimmerung einer Zuckerkrankheit, die vorher ohne die typischen Merkmale einherging (latenter Diabetes mellitus)
- abweichende Werte bei Leberfunktionstests
- Impotenz und andere Sexualstörungen, bindegewebige Verhärtung der Schwellkörper des Penis (Induratio penis plastica)
- Nervosität, Ängstlichkeit
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen
- Geschmacksstörungen
- Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Neuauftreten einer Schuppenflechte, schuppenflechtenähnliche Hautveränderungen
- Gelenksschmerzen, Muskelschwäche

- Absterben von Gewebe (Nekrose) bei Patienten mit schweren Durchblutungsstörungen in Armen und/oder Beinen vor der Behandlung, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit zeitweiligem Hinken (Claudicatio intermittens) oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom)
- Leberentzündung
- Vergesslichkeit oder Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Veränderung der Stimmung)
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

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

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Engwinkelglaukom)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Metoprolol „ratiopharm“ compositum aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Metoprolol „ratiopharm“ compositum enthält

- Die Wirkstoffe sind Metoprololtartrat und Hydrochlorothiazid.
 1 Tablette enthält 100 mg Metoprololtartrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Copolyvidon, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Metoprolol „ratiopharm“ compositum aussieht und Inhalt der Packung

Metoprolol „ratiopharm“ compositum sind weiße, runde, gewölbte Tabletten mit einseitiger

Bruchrille.

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

Metoprolol „ratiopharm“ compositum ist in Blisterpackungen mit 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-20008

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung einer Überdosierung

Überwachung der vitalen Parameter unter intensivmedizinischen Bedingungen.

Kontrollen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes sowie des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen müssen ständig durchgeführt und Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden.

Therapeutische Maßnahmen sind die Gabe von Aktivkohle, Laxantien und, sofern erforderlich, Magenspülung.

Bei Schock und Hypotonie können Plasma oder Plasmaersatzmittel verabreicht werden.

Bei schwerer Hypotonie und Bradykardie oder beim Risiko für ein Herzversagen sollte ein Beta1-Agonist (z.B. Dobutamin) intravenös verabreicht werden, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist. Wenn kein selektiver Beta1-Agonist zur Verfügung steht, kann alternativ Dopamin verwendet werden. Auch eine Vagusblockade mit Atropin ist möglich.

Wenn die erwünschte Wirkung auf diese Weise nicht erzielt wird, kann ein anderes Sympathomimetikum, z.B. Adrenalin oder Noradrenalin, eingesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol und Noradrenalin, Adrenalin oder anderen Sympathomimetika kann es zu einem relevanten Blutdruckanstieg kommen.

Darüber hinaus ist die Gabe von Glucagon zu erwägen.

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Bei Bronchospasmen kann ein Beta2-Agonist verabreicht werden.

Bei generalisierten Krampfanfällen empfiehlt sich die langsame intravenöse Gabe von Diazepam.

Die zur Behandlung der Überdosierung erforderlichen Dosen können viel höher sein als die üblichen therapeutischen Dosen, da die Betarezeptoren durch den Betablocker blockiert sind.

Hinweis

Die Dosierungen zur Behandlung einer Überdosierung sind viel höher als die normalerweise verwendeten therapeutischen Dosen, da der Betarezeptorenblocker die Betarezeptoren blockiert hat.

Bei Hypovolämie Volumensubstitution, bei Hypokaliämie Kaliumsubstitution.

Der Anteil an Hydrochlorothiazid, der durch Hämodialyse entfernt werden kann, ist nicht bekannt.