

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MetoHEXAL comp100 mg/12,5 mg Tabletten

Metoprololtartrat (Ph.Eur.) 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 MetoHEXAL comp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MetoHEXAL comp beachten?
3. Wie ist MetoHEXAL comp einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MetoHEXAL comp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist MetoHEXAL comp und wofür wird es angewendet?

MetoHEXAL comp ist ein Mittel zur Behandlung des Bluthochdrucks.

MetoHEXAL comp wird angewendet bei:

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

Das Kombinationspräparat MetoHEXAL comp wird nur dann empfohlen, wenn die Therapie mit einem der Einzelwirkstoffe Metoprolol oder Hydrochlorothiazid, mit dem die Ersteinstellung eines zu hohen Blutdrucks versucht werden sollte, unzureichend wirkte und die Kombination der Einzelwirkstoffe in der in MetoHEXAL comp vorliegenden Dosierung sich als gut dosiert erwiesen hat.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von MetoHEXAL comp beachten?

MetoHEXAL comp darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe, andere Thiaziddiuretika, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden (mögliche Kreuzreaktionen beachten). Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie auf Sulfonamide (Medikamente zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien) überempfindlich reagieren, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe)
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block II. oder III. Grades)
- bei Sinusknoten-Syndrom (Sick-Sinus-Syndrom)
- bei gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block)
- bei kardiogenem Schock
- bei akutem Herzinfarkt
- bei Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz, Lungenödem, Minderperfusion)
- bei einem Ruhepuls vor der Behandlung unter 50 Schlägen pro Minute (Bradykardie)
- bei krankhaft niedrigem Blutdruck (Hypotonie, systolisch unter 90 mmHg)
- bei Behandlung (dauerhaft oder mit Unterbrechungen) mit die Herzkraft verstärkenden Betasympathomimetika
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose)

- in Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- bei Neigung zu Bronchialkrampf (bronchiale Hyperreagibilität)
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe)
- bei fortgeschrittener Leistungsminderung der Nieren (Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter Harnproduktion; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) und akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- bei schweren Leberfunktionsstörungen (Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen)
- bei erniedrigtem Kaliumspiegel (Hypokaliämie), der auf eine Behandlung nicht anspricht (unter 3,5 mmol/l)
- bei schwerem Natriummangel im Blut (Hyponatriämie)
- bei Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie)
- bei erhöhtem Blut-Kalziumspiegel (Hyperkalzämie)
- bei Gicht, bei bekannter Erhöhung von Harnsäure im Blut
- in der Stillzeit
- in der Schwangerschaft.

Kalziumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder andere Antiarrhythmika (wie Disopyramid) dürfen bei Patienten, die mit MetoHEXAL comp behandelt werden, nicht intravenös angewendet werden (Ausnahme: Intensivmedizin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MetoHEXAL comp einnehmen.

- bei geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block I. Grades)
- bei zuckerkranken Patienten mit stark schwankenden Blutzuckerwerten sowie bei strengem Fasten und schwerer körperlicher Belastung
- Patienten mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Blockern erforderlich)
- Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion (Serum-Kreatinin $> 1,2 < 1,8$ mg/dl)
- Patienten, die gleichzeitig mit Digitalispräparaten (Arzneimittel gegen Herzschwäche), Glukokortikoiden (bestimmte Nebennierenrindenhormone) oder Laxanzien (Abführmittel) behandelt werden
- Durchblutungsstörungen der Hirngefäße
- Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder 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. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie MetoHEXAL comp 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 zu Wochen nach Einnahme von MetoHEXAL comp auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Insbesondere wenn Sie bereits früher allergisch gegen Penicilline oder Sulfonamide gewesen sind, haben Sie möglicherweise ein höheres Risiko dies zu entwickeln.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollten die Anwendung von Arzneimitteln, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten (z. B. MetoHEXAL comp), nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Hyposensibilisierungstherapien; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

Die Therapie mit **MetoHEXAL comp** sollte abgebrochen werden:

- bei therapieresistenter Entgleisung des Elektrolythaushalts
- bei orthostatischen Beschwerden (z. B. Schwarzwerden vor den Augen, Schwindel, evtl. Ohnmacht)
- bei Überempfindlichkeitsreaktionen
- bei starken Beschwerden im Magen- oder Darmtrakt

- bei zentralnervösen Störungen
- bei Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- bei Blutbildveränderung
- bei akuter Gallenblasenentzündung
- beim Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- bei Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit

Falls sich Ihr Herzschlag zunehmend verlangsamt, sollte MetoHEXAL comp mit niedrigerer Dosierung gegeben oder ausschleichend abgesetzt werden.

Soll die Behandlung mit MetoHEXAL comp nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen. Abruptes Absetzen von Betablockern ist besonders bei Patienten mit hohem Risiko gefährlich und sollte deshalb vermieden werden. Falls die Therapie mit Metoprolol beendet werden soll, sollte dies allmählich über einen Zeitraum von mindestens 2 Wochen durchgeführt werden. Hierbei wird die Dosis jeweils um die Hälfte reduziert, bis schließlich eine ganze 25-mg-Tablette auf eine halbe Tablette reduziert wird. Dabei kann eine reine Metoprolol-Tablette verabreicht werden. Die letzte Dosisstärke sollte vor dem Absetzen mindestens über 4 Tage gegeben werden. Falls Symptome auftreten, wird ein langsames Absetzen empfohlen. Das plötzliche Absetzen von Betablockern kann eine chronische Herzmuskelschwäche verschlechtern und außerdem das Risiko für einen Herzinfarkt und plötzlichen Herztod erhöhen.

Während der Behandlung mit MetoHEXAL comp sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen des Kaliumverlustes kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (Bananen, Gemüse, Nüsse). Die Kaliumverluste können durch die gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden.

Die Kaliumkontrollen sollten anfangs häufiger erfolgen. Wenn sich ein Gleichgewicht im Kaliumhaushalt eingestellt hat, genügt es, den Serumkaliumspiegel seltener zu kontrollieren.

Während der Langzeitbehandlung mit MetoHEXAL comp sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterol und Triglyzeride), Harnsäure sowie der Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von MetoHEXAL comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels MetoHEXAL comp zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von MetoHEXAL comp zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sprechen Sie besonders dann mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Bei gleichzeitiger Anwendung von MetoHEXAL comp und Insulin oder oralen blutzuckersenkenden Medikamenten kann deren Wirkung sowohl verstärkt bzw. verlängert als auch abgeschwächt werden. Warnzeichen einer verminderten Blutzuckerkonzentration (Hypoglykämie), insbesondere die erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie) und Zittern der Gliedmaßen (Tremor), sind verschleiert oder abgemildert. Die Wirkung von Insulin kann auch vermindert werden oder unverändert sein. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.
- Metoprolol ist ein metabolisches Substrat des Cytochrom-P450-Isoenzym CYP2D6. Arzneimittel mit enzyminduzierender oder enzymhemmender Wirkung können den Plasmaspiegel von Metoprolol beeinflussen. Der Plasmaspiegel von Metoprolol kann erhöht sein bei gleichzeitiger Gabe von Substanzen, die über CYP2D6 metabolisiert werden, wie z. B. Antiarrhythmika, Antihistaminika, Histamin-2-Rezeptor-Antagonisten (z. B. Cimetidin), Antidepressiva, Antipsychotika, COX-2-Hemmer, Alkohol und gefäßerweiternde Mittel (z. B. Hydralazin). Die Plasmakonzentration von Metoprolol wird durch Rifampicin erniedrigt.
- Die blutdrucksenkende Wirkung von MetoHEXAL comp kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel (besondere Vorsicht bei Prazosin) verstärkt werden.

- Werden unter der Behandlung mit MetoHEXAL comp zusätzlich Kalziumantagonisten vom Nifedipin-Typ oder ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung des Hochdrucks) eingenommen, kann der Blutdruck, insbesondere zu Behandlungsbeginn, stark abfallen und in Einzelfällen kann es zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Kalziumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder Antiarrhythmika ist eine sorgfältige Überwachung des Patienten angezeigt, da es zu Blutdruckabfall (Hypotonie), Pulsverlangsamung (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.
Während der Behandlung mit MetoHEXAL comp muss deshalb die intravenöse Verabreichung von Kalziumantagonisten oder Antiarrhythmika unterbleiben.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von MetoHEXAL comp und Reserpin, Alpha-Methyldopa, Clonidin, Guanfacin und Herzglykosiden kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen kommen.
- Nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von MetoHEXAL comp kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Clonidin darf Clonidin erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von MetoHEXAL comp beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.
- Die Ausscheidung anderer Medikamente kann durch MetoHEXAL comp vermindert werden (z. B. Lidocain, Chinidin).
- Die gleichzeitige Anwendung von MetoHEXAL comp und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. MetoHEXAL comp kann, ebenso wie manche für eine Narkose eingesetzte Mittel, eine Schwächung der Herzkraft zur Folge haben. Diese Wirkungen können sich addieren. Deshalb sollte der Narkosearzt über die Behandlung mit MetoHEXAL comp informiert werden.
- Die neuromuskuläre Blockade durch periphere Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin) kann durch die Betarezeptoren-Hemmung von MetoHEXAL comp verstärkt werden.
- Die blutdrucksenkende Wirkung von MetoHEXAL comp kann vermindert werden durch gleichzeitige Einnahme von Schmerz- und Rheumamitteln (Salizylate, nichtsteroidale Antirheumatika, z. B. Indometacin). Bei hoch dosierter Salizylateinnahme kann die toxische Wirkung des Salizylats auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Bei Patienten, die unter der Therapie mit MetoHEXAL comp eine Hypovolämie entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe nichtsteroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.
- Die Wirkungen harnsäuresenkender Medikamente sowie von Noradrenalin und Adrenalin können abgeschwächt werden.
- Bei vorhandenem Kalium- und/oder Magnesiummangel können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Herzglykosiden (Mittel zur Verstärkung der Herzkraft) verstärkt sein.
- Die gleichzeitige Anwendung von MetoHEXAL comp und kaliuretischen Diuretika (z. B. Furosemid), Glukokortikoiden, ACTH, Carbenoxolon, Penicillin G, Salizylaten, Amphotericin B oder Laxanzien kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit verstärkter Knochenmarkstoxizität (insbesondere Granulozytopenie) zu rechnen.
- Bei gleichzeitiger hoch dosierter Behandlung mit lithiumhaltigen Arzneimitteln (gegen Depressionen) kann die Wirkung von Lithium auf Herz und Gehirn zunehmen.
- Die Aufnahme von Hydrochlorothiazid kann durch die gleichzeitige Gabe von Colestyramin (Mittel zur Aufnahmeverminderung von bestimmten Stoffen aus dem Darm) vermindert sein.
- In Einzelfällen sind Hämolyisen (beschleunigter Abbau von roten Blutkörperchen) durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa beschrieben worden.

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

Einnahme von MetoHEXAL comp zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die dämpfenden Wirkungen von MetoHEXAL comp 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.

MetoHEXAL comp darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Schwangerschaft

Sie dürfen MetoHEXAL comp in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen MetoHEXAL comp vor einer Schwangerschaft, bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von MetoHEXAL comp kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit

MetoHEXAL comp darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel und im Zusammenwirken mit Alkohol.

MetoHEXAL comp enthält Lactose

Bitte nehmen Sie MetoHEXAL comp daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist MetoHEXAL comp einzunehmen?

Nehmen Sie MetoHEXAL comp immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Grundsätzlich sollte die Behandlung eines zu hohen Blutdruckes mit niedrigen Dosen eines Einzelwirkstoffes einschleichend begonnen und langsam gesteigert werden. Die fixe Kombination MetoHEXAL comp aus Metoprolol und Hydrochlorothiazid sollte erst angewendet werden, wenn durch die Einzelwirkstoffe keine Normalisierung des Blutdruckes bewirkt werden konnte oder bei hoher Dosierung übermäßige Nebenwirkungen aufgetreten waren und sich die Kombination der Einzelwirkstoffe in der in MetoHEXAL comp vorliegenden Dosierung als gut eingestellt erwiesen hat. Die Dosierung darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Tablette MetoHEXAL comp ein (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion kann der Arzt eine geringere Dosis verordnen, wenn Abbau und Ausscheidung von Metoprolol (Bestandteil von MetoHEXAL comp) vermindert sind.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut zum Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Nach Langzeitbehandlung sollte MetoHEXAL comp - besonders bei Vorliegen einer ischämischen Herzkrankheit - langsam (d. h. über 7–10 Tage) abgesetzt werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung Ihres Krankheitszustandes führen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MetoHEXAL comp zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge MetoHEXAL comp eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit MetoHEXAL comp abgebrochen werden. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann! Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von MetoHEXAL comp vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie in der Dosierung fort, wie sie vom Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von MetoHEXAL comp abbrechen

Eine Unterbrechung oder Änderung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit MetoHEXAL comp nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen. Dies ist nötig, 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Blutbildveränderungen in Form einer Verminderung der roten Blutkörperchen (aplastische Anämie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und Leukozyten im Blut (Leukopenie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Hauterscheinungen, Überempfindlichkeit (Idiosynkrasie)

Sehr selten: allergischer Schnupfen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Eine unerkannte Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden oder eine bereits bestehende Zuckerkrankheit sich verschlechtern (Symptome: erhöhter Zuckergehalt des Blutes [Hyperglykämie] oder im Urin [Glykosurie]). Unter der Therapie kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen: Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurde eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Plasma beobachtet.

Die Harnsäurewerte im Blut können sich erhöhen (Hyperurikämie); bei disponierten Patienten können Gichtanfälle ausgelöst werden. Die Anwendung von MetoHEXAL comp kann bei langfristiger, kontinuierlicher Einnahme zu Veränderungen im Mineralstoffwechsel (Elektrolytveränderungen) führen, insbesondere zu einer Erniedrigung der Blutspiegel von Kalium (Hypokaliämie), Magnesium (Hypomagnesiämie), Natrium (Hyponatriämie) und Chlorid (Hypochlorämie) sowie zu einem erhöhten Kalziumspiegel (Hyperkalzämie). Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich ein Überschuss an Alkali im Blut (metabolische Alkalose) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Selten: Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit MetoHEXAL comp 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, Verwirrtheit, Halluzinationen

Selten: Nervosität, Ängstlichkeit

Sehr selten: Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen)

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Erschöpfung

Häufig: Benommenheit, Kopfschmerzen

Gelegentlich: Insbesondere zu Beginn der Behandlung zentralnervöse Störungen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, verstärkte Traumaktivität, Alpträume, Konzentrationsstörungen. Diese Erscheinungen sind gewöhnlich leichter Art und vorübergehend. Kribbeln in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe.

Selten: Muskelschwäche, Impotenz, Libido- und Potenzstörungen

Sehr selten: Erinnerungslücken (Amnesie), Gedächtnisstörungen

Augenerkrankungen

Selten: Entzündung der Bindehaut des Auges (Konjunktivitis) und verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten); Augenreizung, geringgradige Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen, Farbsehstörungen [Gelbsehen]) oder eine Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit

Sehr selten: Flimmern vor den Augen

Häufigkeit nicht bekannt: plötzlich auftretende Kurzsichtigkeit (akute Myopie), akutes Engwinkelglaukom, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (Gleichgewichtssystem)

Sehr selten: Hörstörungen, Ohrensausen

Herzkrankungen

Häufig: Herzklopfen (Palpitationen), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Blutdruckabfall beim Aufsetzen (orthostatische Hypotonie, sehr selten mit Bewusstlosigkeit)

Gelegentlich: Verstärkung einer Herzmuskelschwäche mit peripheren Ödemen (Flüssigkeitsansammlungen), bei einem akuten Herzinfarkt kann der Blutdruck stark erniedrigt sein (kardiogener Schock), Herzschmerzen

Selten: Störungen der Erregungsleitung am Herzen (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen), unregelmäßige Herzschlagfolge (Arrhythmien)

Sehr selten: Verstärkung der Anfälle bei Angina pectoris

Gefäßerkrankungen

Häufig: Kältegefühl in den Gliedmaßen

Selten: Gefäßentzündung (Vaskulitis)

Sehr selten: Verstärkung (bis zum Absterben des Gewebes) bereits bestehender peripherer Durchblutungsstörungen

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Häufig: Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe)

Gelegentlich: Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwiderstands kann es bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Atemwege (bronchospastischen Reaktionen, z. B. bei asthmoider Bronchitis) insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen zu einer Verengung der Atemwege und zu Atemnot kommen.

Selten: Lungenentzündung (akute interstitielle Pneumonie)

Sehr selten: Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (allergisches Lungenödem) mit Schocksymptomatik

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-System)

Häufig: vorübergehend Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Leibschmerzen, Durchfall, Verstopfung

Gelegentlich: Erbrechen, Appetitlosigkeit, Krämpfe

Selten: Mundtrockenheit, Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen GOT, GPT), Gelbsucht, Gallestau (intrahepatische Cholestase), akute Gallenblasenentzündung (bei bestehendem Gallensteinleiden)

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautreaktionen wie Rötung und Juckreiz sowie Hautausschläge (meist psoriasiforme und dystrophische Hautläsionen), Schwitzen, stark juckende Quaddeln (Urtikaria), Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautausschlägen nach Lichteinwirkung

Selten: kleinflächige Einblutungen in der Haut und Schleimhaut (Purpura), Haarausfall, Blutgefäßentzündung (nekrotisierende Angiitis)

Sehr selten: Arzneimittel, die Betarezeptoren-Blocker enthalten, können in Einzelfällen eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen; Schmetterlingsflechte (kutaner Lupus erythematoses)

Nicht bekannt: chronisch-entzündliche Bindegewebserkrankung (systemischer Lupus erythematoses), Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr selten: Bei Langzeittherapie wurde in Einzelfällen eine Erkrankung der Gelenke (Arthropathie) und/oder Arthralgie (Gelenkschmerzen) beobachtet, wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthritis).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Verhärtung der Schwellkörper des männlichen Gliedes (Induratio penis plastica, Peyronie-Krankheit)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Gewichtszunahme

Selten: Arzneimittelfieber. Bei hoher Dosierung kann es, insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen, zum Verschluss von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel (Thrombosen und Embolien) kommen.

Sehr selten: Geschmacksstörungen

Untersuchungen

Gelegentlich: reversibler Anstieg stickstoffhaltiger, harnpflichtiger Stoffe (Harnstoff, Kreatinin) im Blut, vor allem zu Behandlungsbeginn

Selten: Erhöhung der Blutfettwerte

Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit intermittierendem Hinken (Claudicatio intermittens) oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) ist beobachtet worden.

Die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) können verdeckt werden.

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

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 MetoHEXAL comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C 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/arzneimittelsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MetoHEXAL comp enthält

Die Wirkstoffe sind: Metoprololtartrat (Ph.Eur.) und Hydrochlorothiazid

1 Tablette enthält 100 mg Metoprololtartrat (Ph.Eur.) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid

Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie MetoHEXAL comp aussieht und Inhalt der Packung

weiße, runde Tablette mit einer einseitigen Kerbe

MetoHEXAL comp ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.