

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### ***Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg Tabletten***

Wirkstoffe: 100 mg Metoprololtartrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* beachten?
3. Wie ist *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* ist ein Kombinationspräparat aus einem sog. Beta-Rezeptorenblocker und einem harntreibendem Arzneimittel (Thiaziddiuretikum).

*Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* wird angewendet bei

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).  
Das Kombinationspräparat *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* wird nur dann empfohlen, wenn die Behandlung mit einem der Einzelwirkstoffe (Metoprololtartrat oder Hydrochlorothiazid), mit dem die Ersteinstellung eines zu hohen Blutdruckes versucht werden sollte, unzureichend wirkt und die Kombination der Einzelwirkstoffe in der in *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* vorliegenden Dosierung sich als wirksam erwiesen hat.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* BEACHTEN?**

*Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrochlorothiazid, Metoprololtartrat oder einen der sonstigen Bestandteile von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg*, anderen Beta-Rezeptorenblockern sowie gegen Sulfonamide sind  
sowie bei:
- akutem Herzinfarkt

- Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- Schock
- Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die -kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades)
- Sinusknoten-Syndrom (Sick-sinus-syndrome)
- Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block)
- einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn
- Übersäuerung des Blutes
- Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale)
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe)
- schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion; Kreatinin-Clearance < 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration > 1,8 mg/100 ml)
- akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum)
- krankhaft niedrigem Blutdruck (systolischer Wert unter 90 mmHg)
- Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie), die auf eine Behandlung nicht ansprechen (Kalium-Blutspiegelmenge unter 3,5 mmol/l)
- Natriummangelzuständen (Hyponatriämie)
- verminderte zirkulierende Blutmenge (Hypovolämie)
- erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- Gicht
- Schwangerschaft
- Stillzeit

Die intravenöse Applikation von Calcium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* ist erforderlich

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die -kammern (AV-Block 1. Grades)
- bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus; Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker sind möglich; deshalb sollte eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers erfolgen!)
- längerem strengem Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- Patienten mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; eine vorherige Behandlung mit alpha-Rezeptorenblockern ist erforderlich)
- Durchblutungsstörungen der Hirngefäße
- Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)
- bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion (Serum-Kreatinin > 1,2 < 1,8 mg/dl).

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Arzneimitteln, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten (z. B. *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg*), 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 Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionen (Desensibilisierungs-Behandlung; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

Während einer Langzeitbehandlung mit *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterol und Triglyceride), Harnsäure sowie der Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden. Während der Behandlung mit *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse). Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden.

Die Behandlung mit *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* sollte abgebrochen werden bei:

- Entgleisung des Elektrolythaushalts
- orthostatischen Beschwerden (z. B. Schwarzwerden vor den Augen, Schwindel, evtl. Ohnmacht)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- starke Beschwerden im Magen-Darm-Trakt
- zentralnervösen Störungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Blutbildveränderungen
- akuter Gallenblasenentzündung
- Auftreten einer Gefäßentzündung
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* anwenden, 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 *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* einnehmen.

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### Bei Einnahme von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Wechselwirkungen zwischen dem vorliegenden und anderen Arzneimitteln sind zu beachten:

Unter Behandlung mit *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* besteht bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* und Insulin oder oralen Antidiabetika kann deren Wirkung sowohl verstärkt bzw. verlängert als auch abgeschwächt werden. Warnzeichen eines verminderten Blutzuckerbestandes - insbesondere erhöhte Herzschlagfolge und Zittern der Gliedmaßen - sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Salicylate und andere nicht-steroidale Antiphlogistika (z. B. Indometacin) können die blutdrucksenkende und diuretische Wirkung von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* vermindern. Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die schädigende Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Bei Patienten, die unter *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg*-Behandlung eine Hypovolämie entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe nicht-steroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Die blutdrucksenkende Wirkung von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva, Vasodilatoren oder durch Alkoholgenuss verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* und Calcium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzinsuffizienz kommen.

Die die Herzleistung herabsetzenden Wirkungen von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* und Antiarrhythmika können sich addieren. Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* und Calcium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem- Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu Blutdruckabfall, verlangsamter Herzschlagfolge oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Hinweis:

Die intravenöse Gabe von Calcium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* und Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Überleitung kommen.

Nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* und Noradrenalin, Adrenalin oder anderen sympathomimetisch wirkenden Substanzen (z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen) ist ein Blutdruckanstieg möglich.

Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer sollten wegen eines möglichen überschießenden Blutdruckanstiegs nicht zusammen mit *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* eingenommen werden.

Die Wirkung harnsäuresenkender Arzneimittel sowie von Noradrenalin und Adrenalin kann bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden ist zu beachten, dass bei einem sich unter *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg*-Behandlung entwickelnden Kaliummangelzustand und/oder Magnesiummangelzustand die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber herzwirksamen Glykosiden erhöht ist und die Wirkungen und Nebenwirkungen der herzwirksamen Glykoside entsprechend verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* und Glukokortikoiden, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, Furosemid oder Laxantien kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Die gleichzeitige Gabe von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* und Lithium führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Wirkung des Lithiums.

Die gleichzeitige Anwendung von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die die Herzleistung herabsetzende (negativ inotrope) Wirkung der beiden vorgenannten Arzneimittel kann sich addieren.

Die Wirkung curareartiger Muskelrelaxantien kann durch *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* verstärkt oder verlängert werden.

Für den Fall, dass *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung curareartiger Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* informiert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit verstärkter Gefahr einer Knochenmarkschädigung zu rechnen.

Rifampicin kann die blutdrucksenkende Wirkung von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* vermindern.

Die Wirkung von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* kann durch Cimetidin verstärkt werden.

*Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* kann die Ausscheidung von Lidocain und Chinidin vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin oder Colestipol vermindert die Aufnahme des Hydrochlorothiazid-Anteils von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg*.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyldopa sind in Einzelfällen Hämolysen durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid beschrieben worden.

Die dämpfende Wirkung von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* und Alkohol können sich gegenseitig verstärken.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Hydrochlorothiazid-haltige Arzneimittel dürfen in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Da die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen und Hydrochlorothiazid die Milchproduktion hemmen kann, darf das Präparat in der Stillzeit nicht angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wegen der blutdrucksenkenden Wirkung kann durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **3. WIE IST *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

In der Regel 1 Tablette *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid) täglich.

Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion sind Abbau und Ausscheidung des Metoprolol-Anteils von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

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

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut zum Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Grundsätzlich sollte die Behandlung eines zu hohen Blutdruckes mit niedrigen Dosen eines Einzelwirkstoffes einschleichend begonnen und langsam gesteigert werden. Die fixe Kombination *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* 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 *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* vorliegenden Dosierung als gut eingestellt erwiesen hat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) infolge einer Überdosierung empfiehlt sich der Gang zum Arzt, der über eventuelle Gegenmaßnahmen entscheidet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung verständigen Sie sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

#### Wenn Sie die Einnahme von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* einmal vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* abbrechen

Die Dosierung darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Nach Langzeitbehandlung sollte *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* - besonders bei Vorliegen einer ischämischen Herzkrankheit - ausschleichend (d. h. über 7-10 Tage) abgesetzt werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<b>häufig</b>	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<b>gelegentlich</b>	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
<b>selten</b>	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<b>sehr selten</b>	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>
<b>nicht bekannt</b>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

### *Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen*

Nicht bekannt:

Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

### *Psyche und psychiatrische Erkrankungen*

Häufig:

Schlafstörungen\*, depressive Verstimmungen\*, verstärkte Traumaktivität\*, Alpträume\*, Halluzinationen\*, Verwirrtheit\*.

Sehr selten:

Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen, kurz dauernder Gedächtnisverlust).

### *Nervensystem*

Häufig:

Müdigkeit\*, Kopfschmerzen\*, Schwitzen\*, Schwindelgefühl\*, Missempfindungen (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen.

### *Verdauungstrakt*

Häufig:

Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum.

Gelegentlich:

Mundtrockenheit, akute Bauchspeicheldrüsenentzündung.

### *Stoffwechsel und Ernährung*

Sehr häufig:

Erhöhte Harnsäurespiegel im Blut, die bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen können.

Häufig:

Appetitlosigkeit, vorübergehender Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Blut.

Gelegentlich: Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride).

Sehr selten:

Gewichtszunahme

Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden, eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) sich verschlechtern.

Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers, insbesondere erhöhte Herzschlagfolge und Zittern der Finger, können verschleiert werden.

Aufgrund des Hydrochlorothiazid-Anteils kommt es bei langfristiger, kontinuierlicher Anwendung von *Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* sehr häufig zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere zu verminderten Kalium- und Natriumspiegeln im Blut, ferner zu verminderten Magnesium- und Chloridspiegeln sowie erhöhten Calciumspiegeln im Blut. Als Folge von Elektrolyt- und Flüssigkeitsverlusten kann sich eine stoffwechselbedingte Alkalisierung des Blutes entwickeln bzw. eine bereits bestehende stoffwechselbedingte Alkalisierung des Blutes kann sich verschlechtern.

Bei hoher Dosierung können auf die verstärkte Harnausscheidung zurückzuführende Flüssigkeits- und Natriumverluste auftreten, die sich häufig als Durst, Schwächegefühl, Muskelschmerzen, Nervosität, Herzklappen, Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen

zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) äußern. Bei exzessiver Harnausscheidung kann es infolge der Entwässerung (Dehydratation) und verminderter zirkulierender Blutmenge zur Bluteindickung und gelegentlich zu Krampfanfällen, Benommenheit, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen sowie als Folge der Bluteindickung - insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen von Venenerkrankungen - zu Blutpfropfbildung (Thrombosen, Embolien) kommen.

Infolge eines verminderten Blutkaliumbestandes können Missempfindungen an den Gliedmaßen, Lähmungen, Teilnahmslosigkeit, übermäßige Gasansammlung im Magen-Darm- Trakt oder Herzrhythmusstörungen auftreten.

Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine stoffwechselbedingte Alkalisierung des Blutes (metabolische Alkalose) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

#### *Haut und Unterhautzellgewebe*

Häufig:

Allergische Hautreaktionen (z. B. Rötung, Juckreiz, Hautausschläge bei Lichteinwirkung [photoallergisches Exanthem], kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut [Purpura], stark juckende Quaddeln [Urtikaria].

Sehr selten:

Haarausfall, Schuppenflechte, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte, Schuppenflechte-ähnliche Hautausschläge.

#### *Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen*

Häufig:

Muskelschwäche, Muskelkrämpfe [z. B. Wadenkrämpfe].

Sehr selten:

Erkrankung der Gelenke mit Befall eines oder mehrerer Gelenke.

#### *Gefäße*

Gelegentlich:

Verstärkter Blutdruckabfall, anfallsartiger, kurz dauernde Bewusstlosigkeit, Gefäßentzündung. Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen, sowie bei Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom).

#### *Herz*

Gelegentlich:

Herzklopfen, starke Verminderung der Herzschlagfolge, Herzrhythmusstörungen (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen), Verstärkung einer Herzmuskelschwäche mit peripheren Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme), Atemnot bei Belastung.

Sehr selten:

Verstärkung von Anfällen mit auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris).

#### *Atemwege, Brustraum und Mittelfell*

Gelegentlich:

Akute (interstitielle) Lungenentzündung.

Sehr selten:

Allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica), plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik.

Atemnot bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Bronchien (insbesondere bei Patienten mit obstruktiven Atemwegserkrankungen).



### *Augen*

Gelegentlich:

Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis), verminderter Tränenfluss (zu beachten beim Tragen von Kontaktlinsen), Sehstörungen. Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

### *Ohren*

Sehr selten: Hörstörungen, Ohrensausen.

### *Geschlechtsorgane*

Sehr selten: Libido- und Potenzstörung, Verhärtung des Penis (Induratio penis plastica [Peyronie's disease]).

### *Blut und Lymphsystem*

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchenanzahl (Thrombozytopenie), starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozytopenie, Agranulozytose) auch in Verbindung mit Infektneigung und schwerer Allgemeinsymptome, Anämie durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie), vermehrter Zerfall roter Blutkörperchen durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Einnahme von Methyl dopa.

### *Niere und Harnwege*

Gelegentlich: Akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

### *Leber und Galle*

Gelegentlich:

Gelbsucht, akute Gallenblasenentzündung (insbesondere bei bevorstehendem Gallensteinleiden).

Sehr selten: Erhöhung der Leberenzyme (GOT, GPT), Leberentzündung (Hepatitis).

### *Immunsystem*

Gelegentlich: Arzneimittelfieber

\*Diese Erscheinungen sind gewöhnlich leichter Art und vorübergehend

## **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](http://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 comp.-CT 100 mg/12,5 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Durchdrückpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### Was Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Metoprololtartrat 100 mg und Hydrochlorothiazid 12,5 mg.

1 Tablette enthält 100 mg Metoprololtartrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder Tablette mit einer einseitigen Bruchkerbe.

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

*Metoprolol comp.-CT 100 mg/12,5 mg* ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Oktober 2018

Versionscode: Z09