

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

100 mg Metoprololtartrat und 12,5 mg 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® comp.* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Metoprolol-ratiopharm® comp.* beachten?
3. Wie ist *Metoprolol-ratiopharm® comp.* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Metoprolol-ratiopharm® comp.* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Metoprolol-ratiopharm® comp.* und wofür wird es angewendet?**

*Metoprolol-ratiopharm® comp.* ist ein Kombinationspräparat aus einem sog. Beta-Rezeptorenblocker und einem harntreibendem Arzneimittel (Thiaziddiuretikum).

*Metoprolol-ratiopharm® comp.* wird angewendet bei

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).  
Das Kombinationspräparat *Metoprolol-ratiopharm® comp.* 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-ratiopharm® comp.* vorliegenden Dosierung sich als wirksam erwiesen hat.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Metoprolol-ratiopharm® comp.* beachten?**

***Metoprolol-ratiopharm® comp.* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid, Metoprololtartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, andere Beta-Rezeptorenblocker 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-ratiopharm® comp.* behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Metoprolol-ratiopharm® comp.* einnehmen, bei

- 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-ratiopharm® 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 Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionen (Desensibilisierungs-Behandlung; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

Während einer Langzeitbehandlung mit *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* einnehmen, wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und kann innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* auftreten.

Ohne Behandlung kann dies zu einer dauerhaften Verschlechterung des Sehvermögens führen. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten.

#### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### **Einnahme von Metoprolol-ratiopharm<sup>®</sup> 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.

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

Unter Behandlung mit *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* besteht bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* vermindern. Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die schädigende Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Bei Patienten, die unter *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.*-Behandlung eine Hypovolämie entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe nicht-steroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Die blutdrucksenkende Wirkung von *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva, Vasodilatoren oder durch Alkoholgenuß verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* und Antiarrhythmika können sich addieren. Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* eingenommen werden.

Die Wirkung harnsäuresenkender Arzneimittel sowie von Noradrenalin und Adrenalin kann bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden ist zu beachten, dass bei einem sich unter *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.*-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-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* und Glukokortikoiden, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, Furosemid oder Laxantien kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Die gleichzeitige Gabe von *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* und Lithium führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Wirkung des Lithiums.

Die gleichzeitige Anwendung von *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* verstärkt oder verlängert werden.

Für den Fall, dass *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung curareartiger Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* vermindern.

Die Wirkung von *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* kann durch Cimetidin verstärkt werden.

*Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* kann die Ausscheidung von Lidocain und Chinidin vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin oder Colestipol vermindert die Aufnahme des Hydrochlorothiazid-Anteils von *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.*

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

Die dämpfende Wirkung von *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* 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 Fähigkeit zum 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.

### ***Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

In der Regel 1 Tablette *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid) täglich.

Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion sind Abbau und Ausscheidung des Metoprolol-Anteils von *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> *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 *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme von *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* abbrechen**

Die Dosierung darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Nach Langzeitbehandlung sollte *Metoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* - 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 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	<i>kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
<b>Häufig</b>	<i>kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
<b>Gelegentlich</b>	<i>kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</i>
<b>Selten</b>	<i>kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen</i>
<b>Sehr selten</b>	<i>kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen</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-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 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-ratiopharm® comp.* 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, Herzklopfen, 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], kleinleckige 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.

Nicht bekannt:

Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines akuten Winkelblockglaukoms), akute 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 Methylodopa.

#### *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-ratiopharm® comp. aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Durchdrückpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Metoprolol-ratiopharm® comp. enthält**

- Die Wirkstoffe sind Metoprololtartrat und Hydrochlorothiazid.  
Jede 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-ratiopharm® comp. aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde 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-ratiopharm® comp.* ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020**

Versionscode: Z07