

# Prelis® comp

200 mg/25 mg Retardtabletten

Wirkstoffe: Metoprololtartrat und Chlortalidon



mibe GmbH  
Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/ 247-0  
Fax: 034954/ 247-100

**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 Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Prelis comp und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Prelis comp beachten?
3. Wie ist Prelis comp einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prelis comp aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST PRELIS COMP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Prelis comp ist eine Kombination aus  $\beta$ -Rezeptoren-Blocker und Sulfonamid-Diuretikum zur Behandlung des Bluthochdrucks (arterielle Hypertonie).

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRELIS COMP BEACHTEN?

**Prelis comp darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen oder beide Wirkstoffe, andere  $\beta$ -Rezeptoren-Blocker, andere Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von Prelis comp sind
- bei nicht ausreichend behandelter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei Schockzuständen mit extrem niedrigem Blutdruck
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades)
- bei Sinusknoten-Syndrom (Sick sinus syndrome)
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block)
- bei Neigung zu Bronchialkrampf (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale)
- bei Leberkoma
- bei deutlich eingeschränkter Harnausscheidung
- bei behandlungsresistentem Kaliummangel
- bei Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- bei schweren Nieren- und Lebererkrankungen
- bei erniedrigtem Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- bei erhöhtem Calciumgehalt im Blut (Hypercalcämie)
- beim Erscheinungsbild eines erhöhten Harnsäuregehalts im Blut (symptomatische Hyperurikämie)
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe)
- in der Stillzeit.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prelis comp ist erforderlich**

- wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks haben (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit  $\alpha$ -Rezeptoren-Blockern erforderlich)
  - wenn Sie eine Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte haben
  - wenn Sie in der Vorgeschichte schwere Überempfindlichkeitsreaktionen hatten
  - wenn Sie momentan eine Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) haben
- Allgemein können  $\beta$ -Rezeptoren-Blocker die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung geboten.
- wenn Sie das Erscheinungsbild einer Herzrhythmusstörung mit einem Abfall der Herzfrequenz (Bradykardie) bzw. eine stark verlangsamte Herzschlagfolge von weniger als 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn haben.

In den genannten Fällen dürfen Sie Prelis comp erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten, die  $\beta$ -Rezeptoren-Blocker einnehmen, zeigen eine schwere Verlaufsform beim anaphylaktischen Schock.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine Daueranwendung von Prelis comp nur unter regelmäßiger Kontrolle der Laborwerte erfolgen.

Bei Patienten mit Neigung zu stark erniedrigten Blutzuckerwerten (Hypoglykämie), z. B. bei Diabetikern oder strengem längeren Fasten, kann Prelis comp die dabei auftretenden Warnsymptome wie Schwitzen, Zitterigkeit, Unruhe, Herzklopfen unterdrücken und verschleiern.

In seltenen Fällen kann ein latenter Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder eine Gicht-erkrankung in Erscheinung treten oder eine bereits bestehende sich verschlechtern. Die Blutzucker- und Harnsäurewerte sollten deshalb bei einer Dauertherapie regelmäßig überwacht werden. Bei Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten ist unter Behandlung mit Prelis comp Vorsicht geboten. Dies gilt auch für Patienten mit Azidose (Anhäufung von Säuren im Blut).

Es gibt Hinweise, dass unter Anwendung von Chlortalidon – wie bei anderen harntreibenden Mitteln auch – sich die Blutfette erhöhen können. Dies ist bei Patienten, die wegen Fettstoffwechselstörungen behandelt werden, zu beachten.

Nach längerer Anwendung kann eine Calcium-erhöhung im Blut auftreten. Des Weiteren ist eine Kaliumverarmung im Blut, die sich in Krämpfen der Skelettmuskulatur äußern kann, möglich. Bei langfristiger Anwendung von Prelis comp ist daher eine regelmäßige Kontrolle der Serumelektrolyte erforderlich.

Bei zusätzlichem Kaliumverlust (z. B. durch Erbrechen oder Durchfall) und bei Kaliummangel (z. B. infolge chronischer Leber- oder Nierenkrankung) ist eine besonders kaliumreiche Kost, unter Umständen auch die Einnahme von Kaliumpräparaten, angezeigt. Dasselbe gilt bei gleichzeitiger Behandlung mit Diuretika, die Kaliumverluste bewirken können (z. B. Kortikoide).

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Prelis comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwen-

dung von Prelis comp als Dopingmittel können nicht abgesehen werden; schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen!

**Bei Einnahme von Prelis comp 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.

Der Metoprolol-Plasmaspiegel kann sich durch die gleichzeitige Gabe von Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron), Antihistaminika (z. B. Diphenhydramin),  $H_2$ -Rezeptor-Antagonisten, Antidepressiva (z. B. Bupropion), Antipsychotika und COX-2-Inhibitoren erhöhen.

**Insulin, orale Antidiabetika:** Die Wirkung kann verstärkt oder verlängert werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

**Trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine, Nitroglycerin, Diuretika, Vasodilatoren, andere blutdrucksenkende Mittel:** Es ist ein verstärkter Blutdruckabfall möglich (besondere Vorsicht bei Prazosin).

**Calcium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ, andere Antiarrhythmika (insbesondere i.v. Anwendung):** Es kann zu Blutdruckabfall (Hypotension) und Herzrhythmusstörungen kommen, da sich die Herzleistung und -frequenz vermindern. Effekte addieren können. Prelis comp soll daher mit diesen Arzneimitteln nicht kombiniert werden bzw. der Patient ist sorgfältig zu überwachen.

**Herzwirksame Glykoside, Reserpin,  $\alpha$ -Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin:** Bei gleichzeitiger Anwendung mit Prelis comp kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Überleitung kommen.

**Clonidin:** Nach abruptem Absetzen bei gleichzeitiger Anwendung von Prelis comp kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Prelis comp beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

**Adrenalin oder andere sympathomimetisch wirkende Substanzen (z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen):** Bei gleichzeitiger Anwendung von Prelis comp ist ein geringer Blutdruckanstieg möglich.

**Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer:** Bei gleichzeitiger Anwendung mit Prelis comp kann es zu einem Blutzuckerabfall und zu krisenhaften Blutdruckanstiegen (Metoprolol) einerseits, andererseits auch zu einer verstärkten Blutdrucksenkung (Chlortalidon) kommen. Die Patienten sind zu überwachen.

**Indometacin:** Die blutdrucksenkende Wirkung von Prelis comp kann gesenkt werden.

**Rifampicin:** Die Wirkung von Prelis comp kann gesenkt werden.

**Cimetidin:** Die Wirkung von Prelis comp kann verstärkt werden.

**Narkotika:** Verminderung der Herzleistung kann durch Prelis comp verstärkt sein.

**Periphere Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin):** Die neuromuskuläre Blockade kann durch die  $\beta$ -Rezeptoren-Hemmung von Prelis comp verstärkt werden.

Für den Fall, dass Prelis comp vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Prelis comp informiert werden.

**Salicylsäure:** Durch die gleichzeitige Gabe hochdosierter Salicylsäure kann die toxische Salicylatwirkung auf das Zentralnervensystem verstärkt werden.

**Lidocain:** Die Ausscheidung von Lidocain kann durch Prelis comp herabgesetzt sein.

**Lithium:** Die schädigende Wirkung von Lithiumsalzen auf Herz und Zentralnervensystem kann durch Prelis comp verstärkt werden.

**Kortikosteroide, ACTH, Amphotericin, Carbenoxolon:** Die kaliumausscheidende Wirkung kann durch Prelis comp verstärkt werden. Kaliummangel kann zu einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Digitalis-Präparaten und somit bei Patienten unter Digitalis-Therapie zu Herzrhythmusstörungen führen.

**Allopurinol:** Das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol kann durch Prelis comp erhöht werden.

**Amantadin:** Das Risiko unerwünschter Wirkungen von Amantadin kann ansteigen.

**Zytostatika, z. B. Cyclophosphamid, Methotrexat:** Bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel ist deren Ausscheidung durch die Nieren vermindert, so dass die blutbildende Funktion des Knochenmarks herabgesetzt ist (Knochenmarkdepression).

**Anticholinergika:** Die Wirkung von Prelis comp wird verstärkt.

**Cholestyramin:** Vermindert die Aufnahme von Thiaziddiuretika.

**Vitamin D und Calciumsalze:** Zusammen mit Chlortalidon bewirken Vitamin D und Calciumsalze einen stärkeren Anstieg des Serumcalciums.

**Cyclosporin:** Zusammen mit Chlortalidon bewirkt Cyclosporin ein erhöhtes Risiko eines Harnsäureanstieges.

**Diazoxid:** Die gleichzeitige Gabe von Diazoxid kann zu verstärktem Blutzucker- und/oder Harnsäureanstieg führen.

**Bei Einnahme von Prelis comp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol kann sich die Wirkung von Prelis comp und die des Alkohols verändern.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Prelis comp darf in der Schwangerschaft nur bei besonders strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, da bislang keine ausrei-

chend gut dokumentierten Studien zu einer Anwendung an schwangeren Frauen existieren. Während der ersten vier Monate der Schwangerschaft sollte Prelis comp nicht angewendet werden.

Metoprolol passiert die Plazenta und reduziert die plazentare Durchblutung, wodurch das ungeborene Kind geschädigt werden kann.

Metoprolol sollte 48–72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin abgesetzt werden. Wenn dies nicht möglich ist, müssen die Neugeborenen für die Dauer von 48–72 Stunden nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Prelis comp darf in der Stillzeit nicht angewendet werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### 3. WIE IST PRELIS COMP EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Prelis 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.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da dieses Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Retardtablette Prelis comp am Morgen.

Für Patienten, die weniger als eine Retardtablette benötigen, wird ½ Retardtablette Prelis comp empfohlen.

#### Kinder und Jugendliche

Prelis comp wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardtablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Nehmen Sie eine ganze Retardtablette morgens ein bzw. ½ Retardtablette morgens und ½ Retardtablette abends.

Sollte der blutdrucksenkende Effekt nicht ausreichen, empfiehlt sich die Zugabe eines peripheren gefäßerweiternden Arzneimittels (Vasodilatator).

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Da die Wirkung schonend einsetzt, ist der volle Effekt erst nach 1–2 Wochen zu erwarten.

Bei Bluthochdruck kann erfahrungsgemäß eine lebenslange Behandlung notwendig sein.

Das Medikament darf unter keinen Umständen abrupt abgesetzt werden.

Gegebenenfalls wird Metoprolol schrittweise im Laufe von 10 Tagen abgesetzt. Während dieser Zeit ist eine sorgfältige Überwachung erforderlich.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge Prelis comp eingenommen haben als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann es zu starkem Blutdruckabfall (Hypotonie), verminderter Herzschlagfolge (Bradykardie) bis hin zum Herzstillstand, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und kardiogenem Schock kommen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Prelis comp abgebrochen werden.

Grundsätzlich sollte jeder Patient mit einer  $\beta$ -Rezeptoren-Blocker-Überdosierung zur Überwachung der Vitalfunktionen in ein Krankenhaus eingewiesen werden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Prelis comp vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Prelis comp abbrechen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, da eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung nur auf ärztliche Anweisung erfolgen darf. Abruptes Absetzen kann zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris (Herzenge), zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen.

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

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Prelis comp Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose, Eosinophilie)

##### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen

Gelegentlich: Parästhesien (Kältegefühl, Kribbeln), Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

##### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Depressionen, herabgesetzte Aufmerksamkeit, Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit, Alpträume

Sehr selten: Persönlichkeitsveränderungen, Halluzinationen

#### Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen (Verschlechterung einer Kurzsichtigkeit), verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Bindehautentzündung

#### Erkrankungen des Ohrs und Labyrinths

Sehr selten: Ohrensausen (in einer höheren als der empfohlenen Dosierung kann es zu Schwerhörigkeit kommen)

#### Herzerkrankungen, Gefäßerkrankungen

Häufig: starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), verstärkte Blutdrucksenkung, Blutdruckabfall beim Aufrichten und längerem Stehen (orthostatische Hypotonie), gelegentlich mit Bewusstlosigkeit

Gelegentlich: Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzrhythmusstörungen, krankhafte Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), Herzklopfen, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaudsche Krankheit) oder mit intermittierendem Hinken (Claudicatio intermittens)

Sehr selten: AV-Überleitungsstörungen am Herzen, Herzschmerzen, Absterben von Gewebe (Gangrän) bei Patienten mit bereits bestehenden schweren Durchblutungsstörungen

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Atemnot unter Belastung

Gelegentlich: Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)

Sehr selten: allergischer Schnupfen, Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem) durch Idiosynkrasie (angeborene Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten Stoffen)

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Gelenkentzündung (Arthritis)

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Lebeschmerzen, Appetitverlust

Gelegentlich: Durchfall, Verstopfung

Sehr selten: Mundtrockenheit, Entzündung der Bauchspeicheldrüse

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Störungen der Gallenausscheidung (intrahepatische Cholestase), Gelbsucht

Sehr selten: veränderte Leberfunktionswerte, Leberentzündung (Hepatitis)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschläge (in Form von Nesselsucht und dystrophischen Hautläsionen), bei besonders disponierten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Jucken, Rötung der Haut, Gefäßentzündung (Vaskulitis)

Sehr selten: Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautausschlägen nach Lichteinwirkung, vermehrte Schweißabsonderung, Haarausfall

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Libido- und Potenzstörungen

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Anstieg der Harnsäure im Blut (Hyperurikämie), Anstieg der Blutlipidspiegel, Verminderung des Kaliumgehalts im Blut (Hypokaliämie), Verminderung des Natriumgehalts im Blut (Hyponatriämie), Verminderung des Magnesiumgehalts im Blut (Hypomagnesiämie), Anstieg des Blutzuckergehalts (Hyperglykämie)

Gelegentlich: Anstieg des Calciumgehalts im Blut (Hypercalcämie), Gicht

Sehr selten: Gewichtszunahme, Ausscheidung von Traubenzucker im Urin (Glukosurie), Verminderung des Chloridgehalts im Blut (hypochlorämische Alkalose)

#### Besondere Hinweise

$\beta$ -Rezeptoren-Blocker (z. B. Prelis comp) können in Einzelfällen Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu schuppenflechteähnlichen Hautausschlägen führen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST PRELIS COMP AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Prelis comp enthält

Die Wirkstoffe sind Metoprololtartrat und Chlortalidon.

Eine Retardtablette Prelis comp enthält 200 mg Metoprololtartrat und 25 mg Chlortalidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat, Acrylsäureethylester-Methacrylsäuremethylester (30:70)-Copolymerisat (Eudragit E30 D), Hypromellose, mikro-kristalline Cellulose, Glycerol-Gemisch (Precirol-Pulver), hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Titandioxid (E171), Glycerol (-palmitat,-stearat)- Macrogol-Glycerolhydroxystearat, Eisenoxid rot (E172).

#### Wie Prelis comp aussieht und Inhalt der Packung

Prelis comp sind blassrote, kapselförmige, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe. Prelis comp ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/ 247-0

Fax: 034954/ 247-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.

