

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten

### Wirkstoffe: Metoprololsuccinat (Ph.Eur.) und 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 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 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 MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie ist MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten und wofür wird es angewendet?

MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel und besteht aus einem selektiven Beta-Rezeptorenblocker und einem harntreibenden Arzneimittel (Thiaziddiuretikum).

MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten wird angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

Das Kombinationspräparat MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten ist nur dann zu empfehlen, wenn eine vorangegangene Therapie mit einem der Einzelwirkstoffe (retardiertes Metoprololsuccinat oder Hydrochlorothiazid) keine ausreichende Blutdrucknormalisierung bewirken konnte.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten beachten?

**MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie

- überempfindlich gegenüber Metoprololsuccinat und Hydrochlorothiazid, den Wirkstoffen von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten, verwandten Derivaten oder einem der sonstigen Bestandteile sind.
- überempfindlich gegenüber Sulfonamiden sind (mögliche Kreuzreaktion beachten). Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie auf Sulfonamide (Medikamente zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien) überempfindlich reagieren, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block II. oder III. Grades) aufweisen.
- an einem Sinusknoten-Syndrom leiden.
- an einer Erregungsleitungsstörung zwischen Sinusknoten und Vorhof (höhergradige SA-Blockierungen) leiden.
- einen Schock haben.
- an einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz, Lungenödem, Minderperfusion) leiden.
- einen Ruhepuls vor der Behandlung unter 50 Schläge pro Minute haben.
- unter einem krankhaft erniedrigten Blutdruck leiden.
- dauerhaft oder mit Unterbrechungen mit der Herzkraft verstärkenden Betasympathomimetika behandelt werden.
- eine Übersäuerung des Blutes aufweisen.
- an einer fortgeschrittenen Durchblutungsstörung in Armen und/oder Beinen leiden.
- zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität) neigen.
- gleichzeitig mit MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe) behandelt werden.
- unter einer fortgeschrittenen 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) leiden.
- an schweren Leberfunktionsstörungen (Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen) leiden.
- einen erniedrigten Kaliumspiegel im Blut aufweisen, der auf eine Behandlung nicht anspricht (unter 3,5 mmol/l).
- einen erhöhten Calciumspiegel im Blut aufweisen.
- an Gicht leiden.
- einen schweren Natriummangel im Blut aufweisen.
- schwanger sind oder stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten ist erforderlich,

- bei geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block I. Grades).
- bei zuckerkranken Patienten mit stark schwankenden Blutzuckerwerten sowie bei strengem Fasten.
- bei Patienten mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Blockern erforderlich).
- bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion (Serum-Kreatinin > 1,2 < 1,8 mg/dl).
- bei Patienten, die gleichzeitig mit Digitalispräparaten (Arzneimittel gegen Herzschwäche), Glukokortikoiden (bestimmte Nebennierenrindenhormone) oder Laxanzien (Abführmittel) behandelt werden.
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie).

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 (Desensibilisierungstherapien; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

Die Therapie mit MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten sollte abgebrochen werden bei therapieresistenter Entgleisung des Elektrolythaushalts, orthostatischen Beschwerden (z. B. Schwarzwerden vor den Augen, Schwindel, evtl. Ohnmacht), Überempfindlichkeitsreaktionen, starken Beschwerden im Magen- oder Darmtrakt, zentralnervösen Störungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Blutbildveränderung, bei akuter Gallenblasenentzündung, beim Auftreten einer Gefäßentzündung und Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

Arzneimittel, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten, können in Einzelfällen eine Schuppenflechte auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen Hautausschlägen führen.

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegwiderstandes kann es bei entsprechend veranlagten Patienten (z. B. bei asthmoider Bronchitis) zu einer Verengung der Atemwege und zu Atemnot kommen.

In seltenen Fällen kann eine nicht offenkundige Zuckerkrankheit in Erscheinung treten oder eine bereits bestehende sich verschlechtern; Zeichen des erniedrigten Blutzuckers (z. B. schneller Puls) können verschleiert werden.

Ein anaphylaktischer Schock kann bei Patienten, die MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten einnehmen, schwerer verlaufen.

Während der Behandlung mit MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen des Kaliumverlustes kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (Bananen, Gemüse, Nüsse); evtl. ist wegen des erhöhten Kaliumverlustes eine gleichzeitige Therapie mit kaliumsparenden Diuretika erforderlich.

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

Ferner sollten Blutzucker, Harnsäure, Blutfette und Kreatinin im Serum in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten kann bei Dopingkontrollen zu

positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### Bei Einnahme von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten und Insulin oder blutzuckersenkenden Medikamenten zum Einnehmen kann deren Wirkung verstärkt werden; die Symptome einer verminderten Blutzuckerkonzentration, besonders die Pulsbeschleunigung und Zittern der Finger, sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Die blutdrucksenkende Wirkung von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel (besondere Vorsicht bei Prazosin), bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel (Barbiturate, Phenothiazine) sowie Mittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva) und gefäßerweiternde Mittel verstärkt werden.

Werden unter der Behandlung mit MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten zusätzlich Calciumantagonisten 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 kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder Antiarrhythmika ist eine sorgfältige Überwachung des Patienten angezeigt, da es zu Blutdruckabfall, Pulsverlangsamung oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann. Während der Behandlung mit MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten muss deshalb die intravenöse Verabreichung von Calciumantagonisten oder Antiarrhythmika unterbleiben.

Bei gleichzeitiger Anwendung von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten und Reserpin, Alpha-Methyl dopa, 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® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Clonidin darf Clonidin erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Rifampicin senkt und Cimetidin, Hydralazin und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) wie z. B. Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin können die Plasmakonzentration von Metoprolol erhöhen.

Die Ausscheidung anderer Medikamente kann durch MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten vermindert werden (z. B. Lidocain, Chinidin).

MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten kann, ebenso wie manche für eine Narkose eingesetzten Mittel, eine Schwächung der Herzkraft zur Folge haben. Diese Wirkungen können sich addieren. Deshalb sollte der Narkosearzt über die Behandlung mit MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten informiert werden.

Die blutdrucksenkende Wirkung von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten kann vermindert werden durch gleichzeitige Einnahme von Schmerz- und Rheumamitteln (Salicylate, nicht-steroidale Antirheumatika, z. B. Indometacin). Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung des Salicylates auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.

Die Wirkung blutzucker- und 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Abführmitteln (auch -Tee) oder bestimmten Arzneimitteln (Glukokortikoide) können erhöhte Kaliumverluste auftreten.

Bei gleichzeitiger hochdosierter Behandlung mit Lithiumhaltigen Arzneimitteln (gegen Depressionen) kann die Lithiumwirkung 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 Hämolyse (beschleunigter Abbau von roten Blutkörperchen) durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Einnahme von Methyl dopa beschrieben worden.

### Bei Einnahme von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die blutdrucksenkende Wirkung von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten kann durch Alkoholgenuß verstärkt werden. Die dämpfenden Wirkungen von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten und Alkohol können sich gegenseitig verstärken. Während der Anwendung von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Einnahme von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten an schwangeren Frauen vor. Metoprolol und Hydrochlorothiazid, die Wirkstoffe von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten, sind plazentagängig und erreichen das ungeborene Kind. Beide Wirkstoffe können zu einer Minderdurchblutung der Plazenta führen. Wachstumsstörungen und ein erniedrigter Herzschlag des ungeborenen Kindes sind nach einer Metoprololeinnahme während der Schwangerschaft beschrieben worden. Hydrochlorothiazid kann nach einer Einnahme während der Schwangerschaft zu einer Thrombozytopenie (Verarmung an Blutplättchen), einer Hypoglykämie (erniedrigter Blutzucker) und zu Elektrolytstörungen beim Neugeborenen führen. Daher dürfen Sie, wenn Sie schwanger sind MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten nicht einnehmen (siehe „MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten darf nicht eingenommen werden“).

#### Stillzeit

Beide Wirkstoffe von sind MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten gehen in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie sind MetoHEXAL® Succ® comp

Fortsetzung auf der Rückseite >>

95 mg/12,5 mg Retardtabletten, wenn Sie stillen, nicht einnehmen (siehe „MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten darf nicht eingenommen werden“).

### Verkehrstüchtigkeit und das 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.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Glucose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Grundsätzlich sollte die blutdrucksenkende Behandlung mit der jeweils niedrigsten vorgesehenen Dosis eines Einzelwirkstoffes begonnen und bei Bedarf langsam gesteigert werden. Die fixe Kombination MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten sollte erst nach vorangegangener Therapie mit entweder Hydrochlorothiazid oder retardiertem Metoprololsuccinat angewendet werden, falls durch den entsprechenden Einzelwirkstoff kein ausreichender Therapieerfolg erzielt werden konnte.

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

1-mal täglich 1 Retardtablette

Bei Bedarf kann die Dosis auf maximal 2 Retardtabletten täglich morgens als Einzeldosis erhöht werden.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Retardtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) nach dem Essen ein.

Die Tabletten können geteilt werden, um die Einnahme zu erleichtern, aber nicht um geringere Dosierungen zu erreichen. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Tabletten unmittelbar nacheinander eingenommen werden.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt. Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anordnung erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten eingenommen haben als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der über eventuelle Gegenmaßnahmen entscheidet.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten 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® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten vergessen haben

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

### Wenn Sie die Einnahme von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Eine Unterbrechung oder Änderung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen. Dies ist nötig, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks 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 MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

### 1. Durch den Metoprololanteil bedingte Nebenwirkungen:

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es gelegentlich zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, depressiven Verstimmungszuständen, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schwitzen, Schlafstörungen, verstärkter Traumaktivität und Halluzinationen kommen. Diese Erscheinungen sind gewöhnlich leichter Art und vorübergehend.

Gelegentlich können vorübergehend Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Leibschmerzen, Verstopfung oder Durchfall auftreten.

Gleichfalls gelegentlich können Hautreaktionen wie Rötung und Juckreiz sowie Hautausschläge vorkommen.

Gelegentlich kommt es zu Kribbeln und Kältegefühl in den Gliedmaßen, selten zu Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen. Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit intermittierendem Hinken oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger ist beobachtet worden.

Selten kann es zu verstärktem Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen gelegentlich mit Bewusstlosigkeit, Liegabsatzung der Pulsfrequenz, atrioventrikulären Überleitungsstörungen, Verstärkung einer Herzmuskelschwäche mit Flüssigkeitsansammlungen in den

Armen und Beinen, Herzschmerzen, Herzklopfen und/oder zu Atemnot bei Belastung kommen.

In vereinzelten Fällen ist bei Patienten mit anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Infolge einer Erhöhung des Atemwiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Atemwege, insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, zu Atemnot kommen.

Selten ist mit Mundtrockenheit, Konjunktivitis und vermindertem Tränenfluss zu rechnen (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten).

Die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion können maskiert werden.

In seltenen Fällen kann eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit erkennbar werden oder eine bereits bestehende Zuckerkrankheit sich verschlechtern. Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers - insbesondere erhöhte Herzfrequenz und Zittern der Finger - können verschleiert werden.

In Einzelfällen kann es zu Libido- und Potenzstörungen, Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautausschlägen nach Lichteinwirkung sowie zu Haarausfall, Hörstörungen oder Ohrensausen, Gewichtszunahme und Flimmern vor den Augen kommen.

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 Blut beobachtet.

Bei Langzeittherapie wurde in Einzelfällen eine Erkrankung der Gelenke und/oder Gelenkschmerzen beobachtet, wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können.

Veränderte Leberfunktionswerte und sehr selten Leberentzündung, eine Verminderung der Blutplättchen und Leukozyten im Blut, eine Verstärkung (bis zum Gangrän) bereits bestehender peripherer Durchblutungsstörungen, ein allergischer Schnupfen, eine Induratio penis plastica (Peyronie's disease) sowie Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen) sind beschrieben worden.

### 2. Durch den Hydrochlorothiazidanteil können folgende Nebenwirkungen zusätzlich auftreten:

Die Anwendung von MetoHEXAL Succ comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten kann bei langfristiger, kontinuierlicher Einnahme zu Veränderungen im Mineralstoffwechsel (Elektrolytveränderungen) führen, insbesondere zu einer Erniedrigung der Blutspiegel von Kalium, Magnesium, Natrium und Chlorid sowie zu einem erhöhten Calciumspiegel.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine metabolische Alkalose entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Die Harnsäurewerte im Blut können sich erhöhen. Bei disponierten Patienten können Gichtanfälle ausgelöst werden.

Bei hoher Dosierung kann es, insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen, zu Thrombosen und Embolien kommen.

Gelegentlich tritt ein reversibler Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe auf (Harnstoff, Kreatinin), vor allem zu Behandlungsbeginn.

Selten können eine Erhöhung der Blutfettwerte, allergische Hauterscheinungen, kleinflächige Einblutungen in der Haut und Schleimhaut, stark juckende Quaddeln, Arzneimittelfieber, Blutbildveränderungen in Form von veränderten roten Blutkörperchen (Anämie), eine akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Gelbsucht, eine Gefäßentzündung, geringgradige Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen, Farbsehstörungen [Gelbsehen]) oder eine Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit auftreten.

In Einzelfällen wurde ein kutaner Lupus erythematoses sowie eine hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose) beobachtet.

Es ist nicht auszuschließen, dass in seltenen Fällen Diuretika vom Benzothiadiazin-Typ wie Hydrochlorothiazid, einem der Wirkstoffe von MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten, eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse und bei bestehenden Gallensteinleiden eine akute Gallenblasenentzündung auslösen können.

In seltenen Fällen wurde das Auftreten einer akuten interstitiellen Pneumonie berichtet. In Einzelfällen wurde ein plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik beschrieben. Eine allergische Reaktion wird angenommen.

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

## 5 Wie ist MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

## 6 Weitere Informationen

### Was MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind Metoprololsuccinat (Ph.Eur.) und Hydrochlorothiazid.

1 Retardtablette enthält 95 mg Metoprololsuccinat (Ph.Eur.) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Glukose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Polyacrylat-Dispersion 30 %, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O

### Wie MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten sind hellgelbe, runde Tabletten mit einseitiger Teilerkerbe.

MetoHEXAL® Succ® comp 95 mg/12,5 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten 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,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2008.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!