

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MetoHEXAL® comp 100 mg/12,5 mg Tabletten

Wirkstoffe: Metoprololtartrat (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 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 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® comp und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MetoHEXAL® comp beachten?
3. Wie ist MetoHEXAL® comp einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MetoHEXAL® comp aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist MetoHEXAL® comp und wofür wird es angewendet?

MetoHEXAL® comp ist ein Mittel zur Behandlung des Bluthochdrucks.

MetoHEXAL® comp wird angewendet bei:

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

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

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von MetoHEXAL® comp beachten?

MetoHEXAL® comp darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metoprololtartrat, Hydrochlorothiazid, andere Thiaziddiuretika, andere Beta-Rezeptorenblocker, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von MetoHEXAL® comp sind
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block II. oder III. Grades)
- bei Sinusknoten-Syndrom (Sick-Sinus-Syndrom)
- bei gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Vorhof (höhergradige SA-Blockierungen)
- bei Schock
- bei akutem Herzinfarkt
- bei Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz, Lungenödem, Minderperfusion)
- bei einem Ruhepuls vor der Behandlung unter 50 Schlägen pro Minute (Bradykardie)
- bei krankhaft niedrigem Blutdruck (Hypotonie, systolisch unter 90 mmHg)
- bei Behandlung (dauerhaft oder mit Unterbrechungen) mit die Herzkraft verstärkenden Betasympathomimetika
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- in Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- bei Neigung zu Bronchialkrampf (bronchiale Hyperreagibilität)
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe)
- bei fortgeschrittener Leistungsminde rung der Nieren (Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter Hamproduktion; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) und akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- bei schweren Leberfunktionsstörungen (Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen)
- bei erniedrigtem Kaliumspiegel (Hypokaliämie), der auf eine Behandlung nicht anspricht (unter 3,5 mmol/l)
- bei schwerem Natriummangel im Blut (Hyponatriämie)
- bei Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie)
- bei erhöhtem Blut-Kalziumspiegel (Hyperkalzämie)
- bei Gicht
- in der Stillzeit
- in der Schwangerschaft

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MetoHEXAL® comp ist erforderlich bei

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block I. Grades)
- bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus; schwere hypoglykämische Zustände möglich; regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers!)
- längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- Patienten mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Blockern erforderlich)
- Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion (Serum-Kreatinin > 1,2 < 1,8 mg/dl)
- Patienten, die gleichzeitig mit Digitalispräparaten (Arzneimittel gegen Herzschwäche), Glukokortikoiden (bestimmte Nebennierenrindenhormone) oder Laxanzien (Abführmittel) behandelt werden
- Durchblutungsstörungen der Hirngefäße
- Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)

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

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

Die Therapie mit MetoHEXAL® comp 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
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Blutbildveränderung
- bei akuter Gallenblasenentzündung
- beim Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

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

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von MetoHEXAL® comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels MetoHEXAL® comp zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Bei Einnahme von MetoHEXAL® 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.

Bei zusätzlicher Einnahme von **ACE-Hemmern** (z. B. Captopril, Enalapril) besteht zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls.

Bei gleichzeitiger Anwendung von MetoHEXAL® comp und **Insulin** oder **oralen blutzuckersenkenden Medikamenten** kann

deren Wirkung sowohl verstärkt bzw. verlängert als auch abgeschwächt werden. Warnzeichen einer verminderten Blutzuckerkonzentration (Hypoglykämie), insbesondere die erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie) und Zittern der Gliedmaßen (Tremor), sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Schmerz- und Reumamittel (Salicylate, andere nicht-steroidale Antiphlogistika, wie Indometacin) können die blutdrucksenkende und entwässernde Wirkung von MetoHEXAL® comp vermindern. Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die schädigende Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Bei Patienten, die unter der Behandlung mit MetoHEXAL® comp eine Hypovolämie (Verminderung der Blutmenge) entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe nicht-steroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Die blutdrucksenkende Wirkung von MetoHEXAL® comp kann durch **andere blutdrucksenkende Arzneimittel** (besondere Vorsicht bei Prazosin), bestimmte **Schlaf- und Beruhigungsmittel** (Barbiturate, Phenothiazine) sowie **Mittel zur Behandlung von Depressionen** (trizyklische Antidepressiva), **gefäß-erweiternde Mittel** und **Alkohol**genuss verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ** kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche kommen.

Die die Herzleistung herabsetzenden Wirkungen von MetoHEXAL® comp und **Antiarrhythmika** können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ** oder **Antiarrhythmika** ist eine sorgfältige Überwachung des Patienten angezeigt, da es zu Blutdruckabfall, verlangsamter Herzschlagfolge oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Hinweis

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von MetoHEXAL® comp und **Reserpin, Alpha-Methyldopa, Clonidin** und **Guanfacin** kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen kommen.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von **gefäßverengenden Mitteln** (Noradrenalin, Adrenalin und anderen sympathomimetisch wirkenden Substanzen, z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen) ist ein Blutdruckanstieg möglich.

Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (Mittel gegen Depressionen) sollten wegen eines möglichen überschießenden Blutdruckanstiegs nicht zusammen mit MetoHEXAL® comp eingenommen werden.

Die Wirkung **hamsäuresenkender Arzneimittel** sowie von **Noradrenalin** und **Adrenalin** kann bei gleichzeitiger Anwendung von MetoHEXAL® comp abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit **herzwirksamen Glykosiden** ist zu beachten, dass bei einem sich unter Behandlung mit MetoHEXAL® comp 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Glukokortikoiden, ACTH** (adrenocorticotropes Hormon), **Carbenoxolon, Amphotericin B, Furosemid** oder **Laxanzien** kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von MetoHEXAL® comp und **Lithium** führt eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Wirkung von Lithium.

Die gleichzeitige Anwendung von MetoHEXAL® comp und **Narkosemitteln** kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die die Herzleistung herabsetzende (negativ inotrope) Wirkung der beiden Arzneimittel kann sich addieren. Deshalb sollte der Narkosearzt über die Behandlung mit MetoHEXAL® comp informiert werden.

Die Wirkung **curareartiger Muskelrelaxanzien** kann durch MetoHEXAL® comp verstärkt oder verlängert werden. Kann MetoHEXAL® comp vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung curareartiger Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit MetoHEXAL® comp informiert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Zytostatika** (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit verstärkter Knochenmarksschädigung zu rechnen.

Rifampicin (Tuberkulosemittel) kann die blutdrucksenkende Wirkung von MetoHEXAL® comp vermindern.

Die Wirkung von MetoHEXAL® comp kann durch **Cimetidin** (Magen-Darm-Mittel) verstärkt werden.

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

MetoHEXAL® comp kann die Ausscheidung von **Lidocain** und **Chinidin** vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung von **Colestyramin** oder **Colestipol** (Mittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen) vermindert die Aufnahme des Hydrochlorothiazid-Anteils von MetoHEXAL® comp.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Methyldopa** (blutdrucksenkendes Mittel) sind in Einzelfällen Hämolyisen (beschleunigter Abbau von roten Blutkörperchen) durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid beschrieben worden.

Bei Einnahme von MetoHEXAL® comp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die dämpfenden Wirkungen von MetoHEXAL® comp und Alkohol können sich gegenseitig verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Sie dürfen MetoHEXAL® comp in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillzeit

Sie dürfen MetoHEXAL® comp in der Stillzeit nicht einnehmen, da die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen und der Bestandteil Hydrochlorothiazid die Milchproduktion hemmen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Die Behandlung des Bluthochdrucks 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 sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MetoHEXAL® comp

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

3

Wie ist MetoHEXAL® comp einzunehmen?

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

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

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

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

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

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

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

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

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

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von MetoHEXAL® comp vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von MetoHEXAL® comp abbrechen

Eine Unterbrechung oder Änderung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit MetoHEXAL® comp nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen. Dies ist nötig, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen kann.

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

4

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten:

- Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose) auch in Verbindung mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen, Anämie durch Blutbildungsstörungen im Knochenmark (aplastische Anämie), vermehrter Zerfall roter Blutkörperchen durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Einnahme von Methylidopa

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich:

- Arzneimittelfieber

Hormonelle Erkrankungen

Nicht bekannt:

- Die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) können maskiert sein.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig:

- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut, die bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen können

Häufig:

- Appetitlosigkeit, vorübergehender Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Harnstoff, Kreatinin) 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 strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit MetoHEXAL® 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 MetoHEXAL® comp sehr häufig zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere zu verminderten Kalium- und Natriumspiegeln im Blut, ferner zu vermindertem Magnesium- und Chloridspiegeln sowie erhöhten Kalziumspiegeln im Blut.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste 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.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig:

- Schlafstörungen, depressive Verstimmungen, verstärkte Traumaktivität, Alpträume, Halluzinationen, Verwirrtheit
- Diese Erscheinungen sind gewöhnlich leichter Art und vorübergehend.

Sehr selten:

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

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:

- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwitzen, Schwindelgefühl
- Diese Erscheinungen sind gewöhnlich leichter Art und vorübergehend.

- Missempfindungen (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen.

Augenerkrankungen

Gelegentlich:

- Augenbindehautentzündung, verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen, Farbsehstörungen [Gelbsehen]), Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit

Sehr selten:

- Fimmern vor den Augen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten:

- Hörstörungen, Ohrensausen

Herzkrankungen

Gelegentlich:

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

Sehr selten:

- Verstärkung von Anfällen bei Patienten mit anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris)

Gefäßkrankungen

Gelegentlich:

- verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie)
- anfallsartige, kurz dauernde Bewusstlosigkeit
- Gefäßentzündung
- Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen, sowie bei Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Gelegentlich:

- akute (interstitielle) Lungenentzündung

Sehr selten:

- allergischer Schnupfen, plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik
- Atemnot bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Bronchien (insbesondere bei Patienten mit obstruktiven Atemwegserkrankungen)

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig:

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

Gelegentlich:

- Mundtrockenheit, akute Bauchspeicheldrüsenentzündung

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich:

- Gelbsucht, akute Gallenblasenentzündung (insbesondere bei vorbestehendem Gallensteinleiden)

Sehr selten:

- Erhöhung der Leberenzyme (GOT, GPT), Leberentzündung (Hepatitis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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, kutaner Lupus erythematoses

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig:

- Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe)

Sehr selten:

- bei Langzeittherapie Erkrankung der Gelenke (Arthropathie) und/oder Gelenkschmerzen (Arthralgie), wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthritiden).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich:

- akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten:

- Libido- und Potenzstörungen, Verhärtung des Penis (Induration penis plastica [Peyronie's disease])

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 MetoHEXAL® comp aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 30°C lagern!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6

Weitere Informationen

Was MetoHEXAL® comp enthält:

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid

Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie MetoHEXAL® comp aussieht und Inhalt der Packung:

Weiße, runde Tablette mit einer einseitigen Bruchkerbe.

MetoHEXAL® comp ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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