

Metoprolol HCT Sandoz® SANDOZ 100/12,5 mg Tabletten

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. Was ist Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg und wofür wird es angewendet?

Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck.

Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg wird angewendet bei Bluthochdruck (arterieller Hypertonie).

68976

Das Kombinationspräparat Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg wird nur dann empfohlen, wenn die Behandlung 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 Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg vorliegenden Dosierung sich als gut dosiert erwiesen hat.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg beachten?

Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metoprololtartrat, Hydrochlorothiazid, einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, andere Thiaziddiuretika, andere Beta-Rezeptorenblocker sowie gegen Sulfonamide sind
- bei akutem Herzinfarkt
- bei Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- bei Schock
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades)
- bei Sinusknoten-Syndrom (Sick-Sinus-Syndrom)
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block)
- bei krankhaft niedrigem Blutdruck (Hypotonie, systolisch unter 90 mmHg)
- einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie)
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- bei Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale)
- in Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe)
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion; Kreatinin-Clearance < 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin > 1,8 mg/100 ml)
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum)
- bei Kaliummangelzuständen (therapieresistenter Hypokaliämie [unter 3,5 mmol/l])
- bei Natriummangelzuständen (Hyponatriämie)
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- bei Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie)
- bei Gicht
- in der Stillzeit
- in der Schwangerschaft. Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder andere Anti-

arrhythmika (wie Disopyramid) dürfen bei Patienten, die mit Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg behandelt werden, nicht intravenös angewendet werden (Ausnahme Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg ist erforderlich bei

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (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 Behandlung mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich)
- schwerer „Arterienverkalkung“ der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen)
- schwerer „Arterienverkalkung“ der Herzkranzgefäße (koronarer Herzkrankheit)
- 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 HCT Sandoz 100/12,5 mg), nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionen (Desensibilisierungs-Behandlung; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten. Die Therapie mit Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg 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) und Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit. Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Während einer Langzeit-Behandlung mit Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesteroll und Triglyzeride), Harnsäure sowie der Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden. Während der Behandlung mit Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg soll-

ten 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Bei Einnahme von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) besteht zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls. Bei gleichzeitiger Anwendung von blutzuckersenkenden Mitteln (Insulin, orale Antidiabetika) kann deren Wirkung sowohl verstärkt bzw. verlängert als auch abgeschwächt werden. Warnzeichen einer Unterzuckerung – insbesondere erhöhte Herzschlagfolge und Zittern der Gliedmaßen – sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich. Schmerz- und Rheumamittel (Salicylate, andere nichtsteroidale Antiphlogistika wie Indometacin) können die blutdrucksenkende und entwässernde Wirkung von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg vermindern. Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die schädigende Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Bei Patienten, die unter Behandlung mit Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg eine Hypovolämie (Verminderung der Blutmenge) entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe nichtsteroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen. Die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Barbiturate (Schlafmittel), Psychopharmaka (Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva), Vasodilatoren (gefäßerweiternde Mittel) oder durch Alkoholgenuss 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 Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg und Antiarrhythmika können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) muss der Patient sorgfältig überwacht werden, da es zu Blutdruckabfall, ver-

langsamer Herzschlagfolge oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Hinweis:

Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder andere Antiarrhythmika (wie Disopyramid) dürfen bei Patienten, die mit Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg behandelt werden, nicht intravenös angewendet werden (Ausnahme Intensivmedizin). Bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten blutdrucksenkenden Mitteln (Reserpin, Methyl dopa, Guanfacin, 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 HCT Sandoz 100/12,5 mg kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Einnahme von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden. Bei gleichzeitiger Anwendung von gefäßverengenden Mitteln (Noradrenalin, Adrenalin, andere sympathomimetisch wirkende 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 Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg eingenommen werden. Die Wirkung harnsäuresenkender Arzneimittel sowie von Noradrenalin und Adrenalin kann bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden ist zu beachten, dass bei einem sich unter Behandlung mit Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg 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 Glucocorticoiden, ACTH (adrenocorticotropes Hormon), Carbenoxolon, Amphotericin B, Furosemid oder Laxanzien kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Die gleichzeitige Gabe von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg und Lithium führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Wirkung von Lithium. Die gleichzeitige Anwendung von Narkosemitteln kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die die Herzleistung herabsetzende (negativ inotrope) Wirkung der beiden Arzneimittel kann sich addieren. Die Wirkung curareartiger Muskelrelaxanzien kann durch Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg verstärkt oder verlängert werden. Kann Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung curareartiger Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg informiert werden. Bei gleichzeitiger Anwendung von Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid,

Fluorouracil, Methotrexat) ist mit verstärkter Knochenmarkschädigung zu rechnen.

Rifampicin (Tuberkulosemittel) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg vermindern.

Die Wirkung von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg kann durch Cimetidin (Magen-Darm-Mittel) verstärkt werden. Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg kann die Ausscheidung von Lidocain und Chinidin vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin oder Colestipol (Mittel zur Behandlung von Fettstoffwechselerstörungen) vermindert die Aufnahme des Hydrochlorothiazid-Anteils von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyl dopa (blutdrucksenkendes Mittel) sind in Einzelfällen Hämolyse (beschleunigter Abbau roter Blutkörperchen) durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid beschrieben.

Bei Einnahme von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die dämpfenden Wirkungen von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg und Alkohol können sich gegenseitig verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt über eine tatsächliche oder vermutete Schwangerschaft informieren. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen dann zu einem anderen Medikament als Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg raten, da Hydrochlorothiazid nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass Hydrochlorothiazid in die Plazenta gelangt und dass es bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu gesundheitsschädigenden Wirkungen für den Fötus und das Neugeborene kommen kann.

Stillzeit

Sie dürfen Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg in der Stillzeit nicht einnehmen, da die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen und der Bestandteil Hydrochlorothiazid die Milchproduktion hemmen kann.

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

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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg einzunehmen?

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

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

Grundsätzlich sollte die Behandlung eines zu hohen Blutdrucks mit niedrigen Dosen eines Einzelwirkstoffes einschleichend begonnen und langsam gesteigert werden. Die fixe Kombination Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg aus Metoprolol und Hydrochlorothiazid sollte erst angewendet werden, wenn durch die Einzelwirkstoffe keine Normalisierung des Blutdrucks bewirkt werden konnte oder bei hoher Dosierung übermäßige Nebenwirkungen aufgetreten waren und sich die Kombination der Einzelwirkstoffe in der in Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg vorliegenden Dosierung als gut eingestellt erwiesen hat. Die Dosierung darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Tablette Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid) ein.

Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion kann der Arzt eine geringere Dosis verordnen, wenn Abbau und Ausscheidung von Metoprolol (Bestandteil von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg) vermindert sind. Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Nach Langzeitbehandlung sollte Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg – 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut zum Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tablette ist nicht zur Teilung vorgesehen.

Dauer der Anwendung

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen bzw. Vergiftungen mit Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg können zu schwerem Blutdruckabfall, erniedrigter Herzfrequenz, Kreislaufchock, Störungen des Salzhaushaltes bis hin zum Nierenversagen führen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg abbrechen

Besonders bei einer Langzeitbehandlung darf die Behandlung keinesfalls abrupt beendet werden, da es unter Umständen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes führen kann (siehe auch Abschnitt 3. unter „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:“). Sprechen Sie deshalb auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg 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

Durch den Metoprolol-Anteil bedingte Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten:

Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und Leukozyten im Blut (Leukopenie).

Endokrine Erkrankungen

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

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

Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg-Therapie zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers – insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – können verschleiert werden.

Sehr selten: Gewichtszunahme.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Zentralnervöse Störungen wie Müdigkeit, depressive Verstimmungen, Verwirrtheit, Schwitzen, Schlafstörungen, verstärkte Traumaktivität und Halluzinationen; diese Erscheinungen sind gewöhnlich leichter Art und vorübergehend.

Sehr selten: Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen).

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel und Kopfschmerzen.

Augenerkrankungen

Selten: Konjunktivitis und verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)

Sehr selten: Flimmern vor den Augen.

Erkrankungen des Ohrs und Labyrinths

Sehr selten: Hörstörungen oder Ohrensausen.

Herzkrankungen

Selten: Herabsetzung der Pulsfrequenz, atrioventrikuläre Überleitungsstörungen, Verstärkung einer Herzmuskelschwäche mit peripheren Ödemen (Flüssigkeitsansammlungen), Herzschmerzen, Herzklopfen und/oder Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe)

Sehr selten: Bei Patienten mit anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) ist eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Kribbeln und Kältegefühl in den Gliedmaßen.

Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit intermittierendem Hinken (Claudicatio intermittens) oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) ist beobachtet worden.

Selten: Verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie) gelegentlich mit Bewusstlosigkeit

Sehr selten: Verstärkung (bis zum Gangrän) bereits bestehender peripherer Durchblutungsstörungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

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

Ein allergischer Schnupfen ist beschrieben worden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Vorübergehende Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Leibschmerzen, Verstopfung oder Durchfall

Selten: Mundtrockenheit.

Leber- und Gallenerkrankungen

Veränderte Leberfunktionswerte

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautreaktionen wie Rötung und Juckreiz sowie Hautausschläge (meist psoriasiforme und dystrophische Hautläsionen)

Sehr selten: Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautausschlägen nach Lichteinwirkung sowie Haarausfall.

Besondere Hinweise

Beta-Rezeptorenblocker (z. B. Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg) können in Einzelfällen Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen (psoriasiforme) Hautausschlägen führen.

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten: Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe

Sehr selten: Bei Langzeittherapie wurde in Einzelfällen eine Erkrankung der Gelenke (Arthropathie) und/oder Gelenkschmerzen (Arthralgie) beobachtet, wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthritis).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Libido- und Potenzstörungen.

Eine Induratio penis plastica (Peyronie´s disease) ist beschrieben worden.

Durch den Hydrochlorothiazid-Anteil bedingte Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Blutbildveränderungen in Form von veränderten roten Blutkörperchen (Anämie)

Sehr selten: Hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose).

Erkrankungen des Immunsystems

Arzneimittelfieber.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Aufgrund des Hydrochlorothiazid-Anteils kann es bei langfristiger, kontinuierlicher Anwendung von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere zur Hypokaliämie und Hypochlorämie sowie zur Hyperkalzämie kommen. Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine metabolische Alkalose entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose kann sich verschlechtern.

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

Selten: Erhöhungen der Blutfettwerte.

Augenerkrankungen

Selten: Geringgradige Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen, Farbsehstörungen [Gelbsehen]) oder eine Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

Gefäßerkrankungen

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

Selten: Gefäßentzündung (Vaskulitis).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Auftreten einer akuten interstiellen Pneumonie

Sehr selten: Plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik.

Eine allergische Reaktion wird angenommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Es ist nicht auszuschließen, dass Diuretika vom Benzothiadiazin-Typ wie Hydrochlorothiazid, einem der Wirkstoffe von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg, eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse auslösen können.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Es ist nicht auszuschließen, dass Diuretika vom Benzothiadiazin-Typ wie Hydrochlorothiazid, einem der Wirkstoffe von Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg eine akute Gallenblasenentzündung auslösen können. Eine Gelbsucht kann auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Allergische Hauterscheinungen, kleinflächige Einblutungen in der Haut und Schleimhaut (Purpura), stark juckende Quaddeln (Urtikaria)

Sehr selten: Kutaner Lupus erythematodes.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Reversibler Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe (Harnstoff, Kreatinin), vor allem zu Behandlungsbeginn

Selten: Akute Nierenentzündung (interstiitielle Nephritis).

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 Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg 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, Hyprolöse, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg sind gleichmäßig weiße, runde Tabletten mit einer Kerbe.

Metoprolol HCT Sandoz 100/12,5 mg ist in Originalpackungen mit 30 (N 1), 50 (N 2), 100 (N 3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, E-Mail: info@sandoz.de

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: November 2009.