

# Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma® 100 mg/12,5 mg

**Wirkstoffe: Metoprololtartrat 100 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg pro Tablette**

**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 plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* beachten?
3. Wie ist *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?

*Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* ist eine Kombination aus einem Beta-Rezeptorenblocker (Metoprolol) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid) zur Behandlung von Bluthochdruck.

*Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* wird angewendet bei:

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

Das Kombinationspräparat *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* wird nur dann empfohlen, wenn die Therapie mit einem der Einzelwirkstoffe Metoprolol oder Hydrochlorothiazid, mit dem die Ersteinstellung eines zu hohen Blutdruckes versucht werden sollte, unzureichend wirkte und die Kombination der Einzelwirkstoffe in der in *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* vorliegenden Dosierung sich als gut dosiert erwiesen hat.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg beachten?

**Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg darf nicht angewendet werden**

- bei Überempfindlichkeit gegenüber Hydrochlorothiazid, Metoprololtartrat, einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, anderen Thiazid- oder Thiazolidin-Blockern sowie gegenüber Sulfonamiden
- bei akutem Herzinfarkt
- bei Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- bei Schock
- bei Erregungsleitungsstörungen im Herzen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades)
- bei Sinusknoten-Syndrom (Sick-Sinus-Syndrom)
- bei Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block)
- bei 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)
- bei 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 kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml)
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum)
- bei Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie) (unter 3,5 mmol/l), die auf eine Behandlung nicht ansprechen
- bei schweren Natriummangelzuständen (schwerer Hyponatriämie)
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie)
- bei Gicht
- bei krankhaft niedrigem Blutdruck (Hypotonie, systolisch unter 90 mmHg)
- in der Stillzeit
- in der Schwangerschaft
- bei Kindern

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg ist erforderlich**

Eine kritische Nutzen-Risiko-Abwägung und eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung sind erforderlich bei:

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades)
- bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifestem oder latentem Diabetes mellitus) (schwere hypoglykämische Zustände möglich; regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers)
- längerem strengen Fasten sowie schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich; regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers)
- Patienten mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich)
- schwerer „Arterienverkalkung“ der Hirngefäße (Zerebralsklerose)
- schwerer „Arterienverkalkung“ der Herzkranzgefäße (Koronarsklerose)
- Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion (Dosisanpassung nach Anweisung des Arztes) (Serum-Kreatinin > 1,2 < 1,8 mg/dl)

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Verordnung von Arzneimitteln, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten (z. B. *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/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 ärztliche Indikationsstellung geboten 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).

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Während einer Langzeittherapie mit *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* sind die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride), Harnsäure, Blutbild sowie der Blutzucker regelmäßig zu kontrollieren.

Da unter der Behandlung mit *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* Leberfunktionsstörungen auftreten können, sollten in regelmäßigen Abständen auch die Leberwerte überprüft werden.

Da unter der Therapie mit *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* kleinflöckige Einblutungen in Haut und Schleimhäute mit oder ohne gleichzeitige Verminderung der Blutplättchen (thrombozytopenische und nicht-thrombozytopenische Purpura) auftreten können, ist auf entsprechende Anzeichen zu achten.

Während der Behandlung mit *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse). Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Therapie mit kaliumsparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden. Dies wird vom behandelnden Arzt entschieden.

Die Therapie mit *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/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), Blutbildveränderungen, bei akuter Cholezystitis (Gallenblasenentzündung), beim Auftreten einer Vaskulitis (Gefäßentzündung) und Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

### Kinder

Kinder dürfen mangels ausreichender Erfahrungen nicht mit *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* behandelt werden.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**  
Die Anwendung von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

**Bei Einnahme von Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/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. Folgende Wechselwirkungen zwischen dem vorliegenden und anderen Arzneimitteln sind zu beachten:

Unter der Behandlung mit *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* besteht bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* und Insulin oder oralen

Antidiabetika kann deren Wirkung sowohl verstärkt bzw. verlängert als auch abgeschwächt werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich. Salicylate und andere nichtsteroidale Antiphlogistika (z. B. Indometacin) können die blutdrucksenkende und harn-treibende Wirkung von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* vermindern.

Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Bei Patienten, die unter *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg*-Therapie eine Hypovolämie entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe nichtsteroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Die blutdrucksenkende Wirkung von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva, Vasodilatoren (gefäßerweiternde Arzneimittel) oder durch Alkoholgenuss verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* und Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche) kommen.

Die die Herzkraft schwächenden Wirkungen (kardiodepressiven Wirkungen) von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* und Antiarrhythmika können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* und Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) ist eine sorgfältige ärztliche Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu Blutdruckabfall, Pulsverlangsamung oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.

### Hinweis:

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* und Herzglykosiden mit Reserpin, alpha-Methyl-dopa, Guanfacin oder Clonidin kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Überleitung kommen.

Nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* und Noradrenalin, Adrenalin oder anderen sympathomimetisch wirkenden Substanzen (z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- oder Augentropfen) ist ein Blutdruckanstieg möglich.

Unter *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg*-Therapie kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf die zur Behandlung der allergischen Reaktion gewöhnlich eingesetzten Adrenalin-Dosis kommen.

Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer dürfen wegen möglichem überschießenden Bluthochdruck (Hypertonie) nicht zusammen mit *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* eingenommen werden.

Die Wirkung harnsäuresenkender Arzneimittel sowie von Noradrenalin und Adrenalin kann bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden ist zu beachten, dass bei einem sich unter *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg*-Therapie entwickelnden Kaliummangelzustand und/oder Magnesiummangelzustand die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber Herzglykosiden erhöht ist und die Wirkungen und Nebenwirkungen der Herzglykoside entsprechend verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* und harntreibenden Mitteln (z. B. Furosemid), Glukokortikoiden, ACTH, Carbenoxolon, Penicillin G, Salicylate, Amphotericin B oder Abführmitteln (Laxantien) kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen (Kontrolle des Kaliumspiegels).

Die gleichzeitige Gabe von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* und Lithium führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums (Kontrolle des Lithiumspiegels).

Die gleichzeitige Anwendung von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die negativ inotrope Wirkung der beiden vorgenannten Arzneimittel kann sich addieren.

Die neuromuskuläre Blockade durch periphere Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin) kann durch die Beta-Rezeptorenhemmung von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* verstärkt werden.

Für den Fall, dass *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* informiert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit verstärkter Knochenmarkstoxizität (insbesondere Granulozytopenie) zu rechnen.

Rifampicin kann die blutdrucksenkende Wirkung von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* vermindern.

Die Wirkung von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* kann durch Cimetidin verstärkt werden.

*Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* kann die Ausscheidung von Lidocain und Chinidin vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin oder Colestipol vermindert die Resorption des Hydrochlorothiazid-Anteils von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg*.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyl-dopa sind in Einzelfällen Hämolyysen durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid beschrieben worden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

**Bei Einnahme von Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die dämpfenden Wirkungen von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* und Alkohol können sich gegenseitig verstärken.

Bei gleichzeitigem Alkoholgenuss kann die blutdrucksenkende Wirkung von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* verstärkt werden. Alkoholgenuss sollte möglichst vermieden werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Hydrochlorothiazidhaltige Arzneimittel dürfen in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Da die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen und Hydrochlorothiazid die Milchproduktion hemmen kann, darf das Präparat in der Stillzeit angewendet werden.

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 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.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## 3 Wie ist Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg*

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**



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 Behandlung eines zu hohen Blutdruckes mit niedrigen Dosen eines Einzelwirkstoffes einschleichend begonnen und langsam gesteigert werden. Die fixe Kombination *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* aus Metoprolol und Hydrochlorothiazid sollte auf Anordnung des Arztes erst dann angewendet werden, wenn durch die Einzelwirkstoffe keine Normalisierung des Blutdruckes bewirkt werden konnte oder bei hoher Dosierung übermäßige Nebenwirkungen aufgetreten waren und sich die Kombination der Einzelwirkstoffe in der in *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* vorliegenden Dosierung als gut dosiert erwiesen hat.

Die Dosierung sollte individuell vom Arzt – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden; die Dosierung darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

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

**Bluthochdruck (arterielle Hypertonie):**

In der Regel 1-mal täglich 1 Tablette *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid täglich).

Bei gleichzeitig eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion ist die Elimination des Metoprolol-Anteils von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion nach Anweisung des Arztes erforderlich ist.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Eine Unterbrechung oder ein Absetzen der Behandlung oder eine Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Insbesondere nach Langzeitbehandlung sollte *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* – besonders bei Vorliegen einer ischämischen Herzkrankheit – ausschleichend (d. h. über 7-10 Tage) abgesetzt werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette bitte unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) zum Frühstück ein. Während der Behandlung mit *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse). Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Therapie mit kaliumsparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden. Dies wird von Ihrem Arzt entschieden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* eingenommen haben als Sie sollten

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

#### Symptome einer Überdosierung:

**Metoprolol:**

Das klinische Bild ist in Abhängigkeit vom Ausmaß der Intoxikation im Wesentlichen von kardiovaskulären und zentralnervösen Symptomen geprägt. Überdosierung kann zu schwerer Hypotonie, Bradykardie bis zum Herzstillstand, Herzinsuffizienz und kardiogenem Schock führen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

**Hydrochlorothiazid:**

Das klinische Bild bei akuter oder chronischer Überdosierung ist vom Ausmaß des Flüssigkeits- und Elektrolytverlustes abhängig. Überdosierung kann bei ausgeprägten Flüssigkeits- und Natriumverlusten zu Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, Tachykardie, Hypotonie und orthostatischen Regulationsstörungen, infolge Dehydratation und Hypovolämie zur Hämokonzentration, zu Konvulsionen, Benommenheit, Lethargie, Verwirrheitszuständen, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen führen. Infolge einer Hypokaliämie kann es zu Müdigkeit, Muskelschwäche, Parästhesien, Paresen, Apathie, Meteorismus und Obstipation oder zu Herzrhythmusstörungen kommen. Schwere Kaliumverluste können zu einem paralytischen Ileus oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum hypokaliämischen Koma führen.

#### Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Anzeichen einer Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* umgehend abgesetzt werden.

Bei nur kurze Zeit zurückliegender Einnahme kann durch Maßnahmen der primären Giftelimination (induziertes Erbrechen, Magenspülung) oder resorptionsmindernde Maßnahmen (medizinische Kohle) versucht werden, die systemische Aufnahme von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* zu vermindern.

Unter intensivmedizinischen Bedingungen müssen neben der Überwachung der vitalen Parameter wiederholt Kontrollen des Wasser- und Elektrolythaushalts, des Säure-Basen-Haushalts, des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen durchgeführt werden und Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden.

**Als Gegenmittel können gegeben werden:**

Atropin: 0,5 - 2,0 mg intravenös als Bolus.  
Glukagon: initial 1 - 10 mg intravenös, anschließend 2 - 2,5 mg pro Std. als Dauerinfusion.

Sympathomimetika in Abhängigkeit von Körpergewicht und Effekt: Dopamin, Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin oder Adrenalin.

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachtherapie durchgeführt werden.

Bei Bronchospasmus können  $\beta_2$ -Sympathomimetika als Aerosol (bei ungenügender Wirkung auch intravenös) oder Aminophyllin i. v. gegeben werden.  
Bei generalisierten Krampfanfällen empfiehlt sich die langsame intravenöse Gabe von Diazepam.

Bei Hypovolämie: Volumensubstitution.

Bei Hypokaliämie: Kaliumsubstitution.

Bei Kreislaufkollaps: Schocklagerung, ggf. Schocktherapie.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, soll dies grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen, da abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten 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 *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Nervensystem

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es häufig zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, depressiven Verstimmungen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schwitzen, Alpträumen oder verstärkter Traumaktivität, Schlafstörungen und Halluzinationen kommen.

#### Augen

Gelegentlich wurden Augenbindehautentzündungen (Konjunktivitis), verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten) und Sehstörungen beobachtet. Eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlimmern.

#### Herz-Kreislauf- und Gefäßsystem

Die Behandlung mit *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* kann gelegentlich zu verstärktem Blutdruckabfall, anfallsartiger, kurzdauernder Bewusstlosigkeit (Synkopen), Herzklopfen (Palpitationen), starker Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), atrioventrikulären Überleitungsstörungen und Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) mit peripheren Ödemen und/oder Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe) führen. Sehr selten ist bei Patienten mit anfängsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (angina pectoris) eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen. Häufig kann es zu Missempfindungen (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfe) kommen. Auch eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen – einschließlich Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom) – wurde beobachtet.

#### Atemwege

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegwiderstandes kann es insbesondere bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere bei

obstruktiven Atemwegserkrankungen) zu Atemnot kommen. Gelegentlich wurde das Auftreten einer akuten interstitiellen Pneumonie berichtet.

#### Magen-Darm-Trakt

Häufig wurden Appetitlosigkeit und Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Leibschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum) beobachtet.

Gelegentlich: Mundtrockenheit

#### Muskel- und Skelettsystem

Unter einer Therapie mit Wirkstoff in *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* wurde sehr selten eine Erkrankung der Gelenke (Arthropathie) mit Befall einzelner oder mehrerer Gelenke (Mono- und Polyarthritiden) beobachtet.

#### Haut

Allergische Hautreaktionen z. B. Rötung, Juckreiz, Hautausschläge bei Lichteinwirkung (photoallergisches Exanthem), kleinleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura), stark juckende Quaddeln (Urtikaria) können häufig auftreten.

Sehr selten wurde ein kutaner Lupus erythematodes beobachtet.

#### Harn- und Geschlechtsorgane

Sehr selten wurden Libido- und Potenzstörungen beobachtet.

#### Stoffwechsel

Sehr selten wurde eine Erhöhung der Leberenzyme (GOT, GPT) im Blut oder das Auftreten einer Leberentzündung (Hepatitis) beobachtet.

Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden, eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) sich verschlechtern. Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen.

Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers – insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – können verschleiert werden. Regelmäßige Blutzuckerkontrollen sind erforderlich.

Sehr häufig kommt es zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie), die bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen können. Häufig kann ein meist vorübergehender Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Blut beobachtet werden. Gelegentlich kommt es unter der Therapie mit *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* zu einem Anstieg der Blutfette (Cholesterole, Triglyceride).

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

#### Blut

Sehr selten wurde eine hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), eine Anämie durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie) oder infolge Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa eine Anämie durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (immunhämolytische Anämie), sowie das Auftreten einer Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen) oder Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen) beobachtet.

#### Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt

Aufgrund des Hydrochlorothiazid-Anteils kommt es insbesondere bei langfristiger, kontinuierlicher Anwendung von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* sehr häufig zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere zu verminderten Kalium- und Natriumspiegeln im Blut (Hypokaliämie, Hyponatriämie), ferner zu verminderten Magnesium- und Chloridspiegeln sowie erhöhten Calciumspiegeln im Blut (Hypomagnesiämie und Hypochlorämie, Hyperkalzämie). Regelmäßige Kontrollen der Elektrolyte im Serum sind angezeigt.

Infolge einer Hypokaliämie können Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Missempfindungen an den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Teilnahmslosigkeit (Apathie), übermäßige Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus) sowie Herzrhythmusstörungen auftreten. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darm lähmung (Subileus, paralytischer Ileus) sowie zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

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

Bei hoher Dosierung kann aus der verstärkten Harnausscheidung zurückzuführende Flüssigkeits- und Natriumverluste auftreten, die sich häufig als Mundtrockenheit und Durst, Schwächegefühl und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, Nervosität, Herzklopfen, Hypotonie und Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel von Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) äußern.

Bei exzessiver Harnausscheidung kann es infolge „Entwässerung“ (Dehydratation) und verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) und gelegentlich zu Krampfanfällen (Konvulsionen), Benommenheit, Verwirrheitszuständen, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen sowie als Folge der Hämokonzentration – insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen von Venenerkrankungen – zu Thrombosen und Embolien kommen.

EKG-Veränderungen und gesteigerte Empfindlichkeit auf Fingerhutpräparate (Glykosidempfindlichkeit) können auftreten.

Verstärkte Magnesiumausscheidungen im Harn (Hypermagnesiurien) sind sehr häufig und äußern sich nur gelegentlich als Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämien) weil Magnesium aus dem Knochen mobilisiert wird.

#### Sonstige

Als gelegentliche Nebenwirkungen der diuretischen Komponente (Hydrochlorothiazid) von *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* können Arzneimittel fieber, eine akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), eine Gefäßentzündung (Vaskulitis), eine Gelbsucht (Ikterus), erhöhte Amylasewerte im Blut (Hyperamylasämie), eine akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) und – insbesondere bei vorbestehendem Gallensteinleiden (Cholelithiasis) – eine akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) auftreten.

Sehr selten wurde ein plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik beschrieben. Eine allergische Reaktion gegenüber Hydrochlorothiazid wird angenommen.

Des Weiteren wurden sehr selten Haarausfall, Hörstörungen oder Ohrensausen, Gewichtszunahme, Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen, meist kurzdauernder Gedächtnisverlust), eine Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen) oder Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen), ein allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica) oder eine Induratio penis plastica (Peyronie's disease) beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* nicht nochmals eingenommen werden. Suchen Sie Ihren Arzt auf.

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 *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Durchdruckstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern.

## 6 Weitere Informationen

#### Was *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* enthält

Die Wirkstoffe sind Metoprololtartrat/Hydrochlorothiazid. 1 Tablette enthält 100 mg Metoprololtartrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

#### Wie *Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* aussieht und Inhalt der Packung

*Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* sind weiße, runde Tabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe.

*Metoprolol plus HCT - 1 A Pharma 100 mg/12,5 mg* ist in Originalpackungen mit 20, 30, 50, 60, 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Keltnering 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

#### Hersteller

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!