

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

### Metoprololsuccinat (Ph.Eur.) und Hydrochlorothiazid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MetoHEXAL Succ comp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MetoHEXAL Succ comp beachten?
3. Wie ist MetoHEXAL Succ comp einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MetoHEXAL Succ comp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist MetoHEXAL Succ comp und wofür wird es angewendet?

MetoHEXAL Succ comp ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel und besteht aus einem selektiven Beta-Rezeptorenblocker und einem harntreibenden Arzneimittel (Thiaziddiuretikum).

MetoHEXAL Succ comp wird angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie).

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

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von MetoHEXAL Succ comp beachten?

#### MetoHEXAL Succ comp darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Metoprololsuccinat und Hydrochlorothiazid, verwandten Derivaten oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie 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.
- wenn Sie Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block II. oder III. Grades) aufweisen
- wenn Sie an einem Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome) leiden, es sei denn, Sie haben einen Herzschrittmacher
- wenn Sie an einer Erregungsleitungsstörung zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block) leiden
- wenn Sie einen kardiogenen Schock haben
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz, Lungenödem, Minderperfusion) leiden
- wenn Sie einen Ruhepuls vor der Behandlung unter 50 Schläge pro Minute haben
- bei Patienten mit dauerhafter oder intermittierender inotroper Therapie mit Betarezeptor-Agonisten
- wenn Sie unter einem krankhaft erniedrigten Blutdruck leiden (Hypotonie, systolisch unter 90 mmHg)
- wenn Sie eine Übersäuerung des Blutes aufweisen (Azidose)
- wenn Sie an Spätstadien peripherer arterieller Durchblutungsstörungen leiden
- wenn Sie zu Bronchialkrampf (bronchiale Hypererregbarkeit) neigen
- wenn Sie gleichzeitig mit MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe) behandelt werden
- wenn Sie 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
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen (Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen) leiden
- wenn Sie einen erniedrigten Kaliumspiegel im Blut aufweisen, der auf eine Behandlung nicht anspricht (unter 3,5 mmol/l)
- wenn Sie einen erhöhten Kalziumspiegel im Blut aufweisen (Hyperkalzämie)
- wenn Sie an Gicht leiden, wenn Sie an einer bekannten Erhöhung von Harnsäure im Blut leiden
- wenn Sie einen schweren Natriummangel im Blut aufweisen (Hyponatriämie)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie)
- in der Schwangerschaft
- in der Stillzeit.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MetoHEXAL Succ comp einnehmen

- bei geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block I. Grades)
- bei zuckerkranken Patienten mit stark schwankenden Blutzuckerwerten sowie bei strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung
- 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 Durchblutungsstörungen des Gehirns
- bei koronarer Herzkrankheit
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie MetoHEXAL Succ comp einnehmen.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von MetoHEXAL Succ comp auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Insbesondere wenn Sie bereits früher allergisch gegen Penicilline oder Sulfonamide gewesen sind, haben Sie möglicherweise ein höheres Risiko, dies zu entwickeln.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

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 Schwärzung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Hyposensibilisierungstherapie): Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

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

Falls sich Ihr Herzschlag zunehmend verlangsamt, sollte MetoHEXAL Succ comp mit niedrigerer Dosierung gegeben oder ausschleichend abgesetzt werden.

Soll die Behandlung mit MetoHEXAL Succ comp nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen. Abruptes Absetzen von Betablockern ist besonders bei Patienten mit hohem Risiko gefährlich und sollte deshalb vermieden werden. Falls die Therapie mit Metoprololsuccinat beendet werden soll, sollte dies allmählich über einen Zeitraum von mindestens 2 Wochen durchgeführt werden. Hierbei wird die Dosis jeweils um die Hälfte reduziert, bis schließlich eine ganze 23,75-mg-Tablette Metoprololsuccinat auf eine halbe Tablette reduziert wird. Dabei kann eine reine Metoprolol-Tablette verabreicht werden. Die letzte Dosisstärke sollte vor dem Absetzen mindestens über 4 Tage gegeben werden. Falls Symptome auftreten, wird ein langsames Absetzen empfohlen. Das plötzliche Absetzen von Betablockern kann eine chronische Herzmuskelschwäche verschlechtern und außerdem das Risiko für einen Herzinfarkt und plötzlichen Herztod erhöhen.

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

Während der Behandlung mit MetoHEXAL Succ comp 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 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels MetoHEXAL Succ comp zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

#### Einnahme von MetoHEXAL Succ comp zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit MetoHEXAL Succ comp beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung von MetoHEXAL Succ comp und Insulin oder blutdrucksenkenden Medikamenten zum Einnehmen kann deren Wirkung verstärkt werden; die Symptome einer verminderten Blutzuckerkonzentration, besonders die Pulsbeschleunigung und Zittern der Finger, sind verschleiert oder abgemildert. Die Wirkung von Insulin kann auch vermindert werden oder unverändert sein. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Die blutdrucksenkende Wirkung von MetoHEXAL Succ comp 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 zusätzlich Kalziumantagonisten 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 Kalziumantagonisten 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 muss deshalb die intravenöse Verabreichung von Kalziumantagonisten oder Antiarrhythmika unterbleiben.

Bei gleichzeitiger Anwendung von MetoHEXAL Succ comp und Reserpin, Alpha-Methyldopa, 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 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 beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Metoprolol ist ein metabolisches Substrat des Cytochrom-P450-Isoenzym CYP2D6. Arzneimittel mit enzyminduzierender oder enzymhemmender Wirkung können den Plasmaspiegel von Metoprolol beeinflussen. Der Plasmaspiegel von Metoprolol kann erhöht sein bei gleichzeitiger Gabe von Substanzen, die über CYP2D6 metabolisiert werden, wie z. B. Antiarrhythmika, Antihistaminika, Histamin-2-Rezeptor-Antagonisten (z. B. Cimetidin), Antidepressiva, Antipsychotika, COX-2-Hemmer, Alkohol und gefäßerweiternde Mittel (z. B. Hydralazin). Die Plasmakonzentration von Metoprolol wird durch Rifampicin erniedrigt.

Die Ausscheidung anderer Medikamente kann durch MetoHEXAL Succ comp vermindert werden (z. B. Lidocain, Chinidin).

Die gleichzeitige Anwendung von MetoHEXAL Succ comp und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. MetoHEXAL Succ comp 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 informiert werden.

Die neuromuskuläre Blockade durch periphere Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin) kann durch die Beta-rezeptoren-Hemmung von MetoHEXAL Succ comp verstärkt werden.

Die blutdrucksenkende Wirkung von MetoHEXAL Succ comp kann vermindert werden durch gleichzeitige Einnahme von Schmerz- und Rheumamitteln (Salicylate, nicht-steroidale Antirheumatika, z. B. Indometacin). Bei hoch dosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung des Salicylates auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Bei Patienten, die unter der Therapie mit MetoHEXAL Succ comp eine Hypovolämie entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe nichtsteroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Die Wirkung 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.

Die gleichzeitige Anwendung von MetoHEXAL Succ comp und kaluretischen Diuretika (z. B. Furosemid), Glukokortikoiden, ACTH, Carbenoxolon, Penicillin G, Salicylaten, Amphotericin B oder Laxanzien kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

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

Bei gleichzeitiger hoch dosierter Behandlung mit Lithium-haltigen 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 Hämolysen (beschleunigter Abbau von roten Blutkörperchen) durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Einnahme von Methylidopa beschrieben worden.

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

#### Einnahme von MetoHEXAL Succ comp zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die blutdrucksenkende Wirkung von MetoHEXAL Succ comp kann durch Alkoholgenuß verstärkt werden. Die dämpfenden Wirkungen von MetoHEXAL Succ comp und Alkohol können sich gegenseitig verstärken. Während der Anwendung von MetoHEXAL Succ comp sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

MetoHEXAL Succ comp darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

#### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, MetoHEXAL Succ comp vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von MetoHEXAL Succ comp kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

#### Stillzeit

MetoHEXAL Succ comp darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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, Präparatwechsel und im Zusammenwirken mit Alkohol.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

