

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma®

**Wirkstoffe: Metoprololsuccinat (Ph.Eur.) 95 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg pro Retardtablette****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 Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel und besteht aus einem selektiven Beta-Rezeptorenblocker und einem harntreibenden Arzneimittel (Thiaziddiuretikum).

Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma wird angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie).

Das Kombinationspräparat Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma 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 Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma beachten?

**Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma 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 leiden, es sei denn, Sie haben einen Herzschrittmacher
- wenn Sie an einer Erregungsleitungsstörung zwischen Sinusknoten und Vorhof (höhergradige SA-Blockierungen) 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 Hyperreagibilität) neigen
- wenn Sie gleichzeitig mit MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe) behandelt werden
- wenn Sie unter einer fortgeschrittenen Leistungsminde- rung 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 (Leber- versagen 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 Kaliumspiegel 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 Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma 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

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 Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapien; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

Die Therapie mit Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma sollte abgebrochen werden bei therapieresistenter Entgleisung des Elektrolythaushalts, orthostatischen Beschwerden (z. B. Schwarzwerden vor den Augen, Schwindel, evtl. Ohnmacht), Überempfindlichkeitsreaktionen, starken Beschwerden im Magen- oder Darmtrakt, zentralnervösen Störungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Blutbildveränderung, bei akuter Gallenblasenentzündung, beim Auftreten einer Gefäßentzündung und Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

Falls sich Ihr Herzschlag zunehmend verlangsamt, sollte Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma mit niedrigerer Dosierung gegeben oder ausschleichend abgesetzt werden.

Soll die Behandlung mit Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma 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 25-mg-Tablette auf eine halbe Tablette reduziert wird. Dabei kann eine Dosis 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, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen Hautausschlägen führen.

Während der Behandlung mit Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma 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 Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

**Einnahme von Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden, 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 Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma und Insulin oder blutzuckersenkenden Medikamenten zum Einnehmen kann deren Wirkung verstärkt werden; die Symptome einer verminderten Blutzuckerkonzentration, besonders die Pulsbeschleunigung und Zittern der Finger, sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma 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 Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma 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 Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma muss deshalb die intravenöse Verabreichung von Kalziumantagonisten oder Antiarrhythmika unterbleiben.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma und Reserpin, Alpha-Methylidopa, 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 Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Clonidin darf Clonidin erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma 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 Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma vermindert werden (z. B. Lidocain, Chinidin).

Die gleichzeitige Anwendung von Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma 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 Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma informiert werden.

Die neuromuskuläre Blockade durch periphere Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin) kann durch die Betarezeptoren-Hemmung von Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma verstärkt werden.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma 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 Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma 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 Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma und kaliiuretischen Diuretika (z. B. Furosemid), Glukokortikoiden, ACTH, Carbenoxolon, Penicillin G, Salizylaten, 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 Lithiumhaltigen Arzneimitteln (gegen Depressionen) kann die Lithiumwirkung auf Herz und Gehirn zunehmen.

Die Aufnahme von Hydrochlorothiazid kann durch die gleichzeitige Gabe von Colestyramin (Mittel zur Aufnahmeverminderung von bestimmten Stoffen aus dem Darm) vermindert sein.

In Einzelfällen sind Hämolyisen (beschleunigter Abbau von roten Blutkörperchen) durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Einnahme von Methylidopa beschrieben worden.

**Einnahme von Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma kann durch Alkoholgenuss verstärkt werden. Die dämpfenden Wirkungen von Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma und Alkohol können sich gegenseitig verstärken.

Während der Anwendung von Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**Schwangerschaft**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

**Stillzeit**

Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel und im Zusammenwirken mit Alkohol.

## Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma enthält Lactose, Glucose und Sucrose

Bitte nehmen Sie Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Grundsätzlich sollte die blutdrucksenkende Behandlung mit der jeweils niedrigsten vorgesehenen Dosis eines Einzelwirkstoffes begonnen und bei Bedarf langsam gesteigert werden. Die fixe Kombination Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma sollte erst nach vorangegangener Therapie mit entweder Hydrochlorothiazid oder retardiertem Metoprololsuccinat angewendet werden, falls durch den entsprechenden Einzelwirkstoff kein ausreichender Therapieerfolg erzielt werden konnte.

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

1-mal täglich 1 Retardtablette

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

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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

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

### Dauer der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

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

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma 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 Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma vergessen haben

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

## Wenn Sie die Einnahme von Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Eine Unterbrechung oder Änderung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen. Dies ist nötig, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen kann.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Selten:* Blutbildveränderungen in Form einer Verminderung der roten Blutkörperchen (aplastische Anämie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und Leukozyten im Blut (Leukopenie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose)

### Erkrankungen des Immunsystems

*Selten:* allergische Hauterscheinungen, Überempfindlichkeit (Idiosynkrasie)

*Sehr selten:* allergischer Schnupfen

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Häufig:* Eine unerkannte Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden oder eine bereits bestehende Zuckerkrankheit sich verschlechtern (Symptome: erhöhter Zuckergehalt des Blutes [Hyperglykämie] oder im Urin [Glykosurie]). 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 Plasma beobachtet.

Die Harnsäurewerte im Blut können sich erhöhen (Hyperurikämie); bei disponierten Patienten können Gichtanfälle ausgelöst werden. Die Anwendung von Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma kann bei langfristiger, kontinuierlicher Einnahme zu Veränderungen im Mineralstoffwechsel (Elektrolytveränderungen) führen, insbesondere zu einer Erniedrigung der Blutspiegel von Kalium (Hypokaliämie), Magnesium (Hypomagnesiämie), Natrium (Hyponatriämie) und Chlorid (Hypochlorämie) sowie zu einem erhöhten Kalziumspiegel (Hyperkalzämie). Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich ein Überschuss an Alkali im Blut (metabolische Alkalose) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

*Selten:* Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma-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.

### Psychiatrische Erkrankungen

*Gelegentlich:* depressive Verstimmungszustände, Verwirrtheit, Halluzinationen

*Selten:* Nervosität, Ängstlichkeit

*Sehr selten:* Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlschwankungen)

### Erkrankungen des Nervensystems

*Sehr häufig:* Ermüdenheit

*Häufig:* Benommenheit, Kopfschmerzen

*Gelegentlich:* insbesondere zu Beginn der Behandlung zentralnervöse Störungen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, verstärkte Traumaktivität, Albträume, Konzentrationsstörungen. Diese Erscheinungen sind gewöhnlich leichter Art und vorübergehend. Kribbeln in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe

*Selten:* Muskelschwäche, Impotenz, Libido- und Potenzstörungen

*Sehr selten:* Erinnerungslücken (Amnesie), Gedächtnisstörungen

### Augenerkrankungen

*Selten:* Entzündung der Bindehaut des Auges (Konjunktivitis) und verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten); Augenreizung,

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

*Sehr selten:* Flimmern vor den Augen

*Häufigkeit nicht bekannt:* plötzlich auftretende Kurzsichtigkeit (akute Myopie), akutes Engwinkelglaukom

### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (Gleichgewichtssystem)

*Sehr selten:* Hörstörungen, Ohrensausen

### Herzkrankungen

*Häufig:* Herzklopfen (Palpitationen), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Blutdruckabfall beim Aufsetzen (orthostatische Hypotonie, sehr selten mit Bewusstlosigkeit)

*Gelegentlich:* Verstärkung einer Herzmuskelschwäche mit peripheren Ödemen (Flüssigkeitsansammlungen), bei einem akuten Herzinfarkt kann der Blutdruck stark erniedrigt sein (kardiogener Schock), Herzschmerzen

*Selten:* Störungen der Erregungsleitung am Herzen (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen), unregelmäßige Herzschlagfolge (Arrhythmien)

*Sehr selten:* Verstärkung der Anfälle bei Angina pectoris

### Gefäßerkrankungen

*Häufig:* Kältegefühl in den Gliedmaßen

*Selten:* Gefäßentzündung (Vaskulitis)

*Sehr selten:* Verstärkung (bis zum Absterben des Gewebes) bereits bestehender peripherer Durchblutungsstörungen

### Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

*Häufig:* Atemnot bei Belastung (Belastungsdispnoe)

*Gelegentlich:* Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Atemwege (bronchospastischen Reaktionen, z. B. bei asthmoider Bronchitis) insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen zu einer Verengung der Atemwege und zu Atemnot kommen.

*Selten:* Lungenentzündung (akute interstitielle Pneumonie)

*Sehr selten:* Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (allergisches Lungenödem) mit Schocksymptomatik

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-System)

*Häufig:* vorübergehend Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Leibschmerzen, Durchfall, Verstopfung

*Gelegentlich:* Erbrechen, Appetitlosigkeit, Krämpfe

*Selten:* Mundtrockenheit; Entzündung der Bauchspeicheldrüse

### Leber- und Gallenerkrankungen

*Selten:* Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen GOT, GPT); Gelbsucht, Gallestein (intrahepatische Cholestase); akute Gallenblasenentzündung (bei bestehendem Gallensteinleiden)

*Sehr selten:* Leberentzündung (Hepatitis)

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Gelegentlich:* Hautreaktionen wie Rötung und Juckreiz sowie Hautausschläge (meist psoriasiforme und dystrophische Hautläsionen), Schwitzen, stark juckende Quaddeln (Urtikaria), Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautausschlägen nach Lichteinwirkung

*Selten:* kleinflächige Einblutungen in der Haut und Schleimhaut (Purpura), Haarausfall, Blutgefäßentzündung (nekrotisierende Angiitis)

*Sehr selten:* Arzneimittel, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten, können in Einzelfällen eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen; Schmetterlingsflechte (kutane Lupus erythematoses)

*Nicht bekannt:* chronisch-entzündliche Bindegewebserkrankung (systemischer Lupus erythematoses)

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

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

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Selten:* akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

*Sehr selten:* Verhärtung der Schwellkörper des männlichen Gliedes (Induratio penis plastica, Peyronie-Krankheit)

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Gelegentlich:* Gewichtszunahme

*Selten:* Arzneimittelfieber. Bei hoher Dosierung kann es, insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen, zum Verschluss von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel (Thrombosen und Embolien) kommen.

*Sehr selten:* Geschmacksstörungen

### Untersuchungen

*Gelegentlich:* reversibler Anstieg stickstoffhaltiger, harnpflichtiger Stoffe (Harnstoff, Kreatinin) im Blut, vor allem zu Behandlungsbeginn

*Selten:* Erhöhung der Blutfettwerte

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.

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

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sein, wird Ihr Arzt Ihnen eventuelle Gegenmaßnahmen empfehlen oder gegebenenfalls die Behandlung abbrechen.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5 Wie ist Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma enthält

Die Wirkstoffe sind: Metoprololsuccinat und Hydrochlorothiazid

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### Wie Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung:

Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma sind hellgelbe, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Metoprololsuccinat plus - 1 A Pharma ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 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 2014.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46125207