

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Metostad® comp. 100 mg/12,5 mg Tabletten

Wirkstoffe: Metoprololtartrat und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Metostad® comp. und wofür wird es angewendet?

Metostad® comp. ist ein Kombinationspräparat aus einem Beta-Rezeptorenblocker und einem harntreibenden Arzneimittel (Thiaziddiuretikum).

Metostad® comp. wird angewendet

- zur Behandlung von Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

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

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

Metostad® comp. darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrochlorothiazid, Metoprololtartrat, einen der sonstigen Bestandteile von Metostad® comp., andere Thiaziddiuretika, andere Beta-Rezeptorenblocker sowie gegen bestimmte Antibiotika (Sulfonamide) sind
- bei akutem Herzinfarkt
- bei Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- bei einem Schock (komplexes Kreislaufversagen)
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 2. oder 3. Grades)
- falls Sie unter einem Sinusknotensyndrom (Sick-Sinus-Syndrom) leiden
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialer Block)
- bei einem Ruhepuls kleiner als 50 Schläge pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie)
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- bei Neigung zu Bronchialkrämpfen (bronchiale Hyperreagibilität, z.B. bei Asthma bronchiale)
- bei Spätschien peripherer Durchblutungsstörungen
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase(MAO)-Hemmstoffe erhalten (Ausnahme Hemmstoffe der Monoaminoxidase B)
- falls Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden (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 Bewusstseinsstörung (Koma und hepatisches Präkoma)
- wenn Sie unter krankhaft niedrigem Blutdruck (Hypotonie, systolischer Wert unter 90 mmHg) leiden
- bei Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie unter 3,5 mmol/l), der auf eine Behandlung nicht anspricht
- bei Natriummangelzuständen (Hyponatriämie)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie)
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- wenn Sie unter Gicht leiden
- in der Schwangerschaft
- in der Stillzeit.

Bei Patienten, die mit Metostad® comp. behandelt werden, dürfen Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, wie z.B. Disopyramid) nicht intravenös gegeben werden (Ausnahme Intensivmedizin im Krankenhaus).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metostad® comp. ist erforderlich

- bei geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 1. Grades)
- bei bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus; Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker sind möglich, deshalb sollte der Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden)
- bei längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker sind möglich)
- bei Patienten mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Behandlung mit Alpha-Blockern ist erforderlich)
- bei Durchblutungsstörungen der Hirngefäße
- bei Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)
- bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
- und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Serum-Kreatinin von 1,1-1,8 mg/100 ml bzw. leichte Einschränkung der Kreatinin-Clearance mit einem Wert von 30-60 ml/min).

Eine bisher verborgen geliebene Zuckerkrankheit (latente Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten, eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) kann sich verschlechtern. Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit Metostad® comp. zu Unterzuckerungszuständen (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen einer Unterzuckerung (insbesondere schneller Puls und Zittern der Finger) können verschleiert werden.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der eigenen oder familiären Vorgeschichte sollte die Behandlung mit Arzneimitteln, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten (z.B. Metostad® comp.), nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen erhöhen. Deshalb ist besondere Vorsicht (eine strenge Indikationsstellung durch den Arzt) bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten, die unter einer Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung von allergischen Reaktionen stehen (Hyposensibilisierung, Vorsicht: überschießende anaphylaktische Reaktionen), geboten.

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

Während einer Langzeitbehandlung mit Metostad® comp. sollten die Elektrolyte im Blut (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesteroll und Triglyceride), die Harnsäure sowie der Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden.

Während der Behandlung mit Metostad® comp. 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 Behandlung mit kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (kaliumsparenden Diuretika) vermindert oder verhindert werden.

Ihr Arzt sollte die Behandlung mit Metostad® comp. abbrechen

- bei Entgleisung des Elektrolythaushalts, die auf keine Behandlung anspricht
- bei Kreislaufbeschwerden beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), z.B. Schwarzwerden vor den Augen, Schwindel, evtl. Ohnmacht
- bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen
- bei starken Beschwerden im Magen- oder Darmtrakt
- bei zentralnervösen Störungen
- bei einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- bei Auftreten von Blutbildveränderungen
- bei einer akuten Gallenblasenentzündung
- beim Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- bei Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit
- und bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Serum-Kreatinin-Konzentration über 1,8 mg/100 ml bzw. mit einer Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Metostad® comp. kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Metostad® comp. als Dopingmittel können nicht

abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von Metostad® comp. mit anderen Arzneimitteln

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

Unter Behandlung mit Metostad® comp. besteht bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z.B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metostad® comp. und blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Insulin, orale Antidiabetika) kann deren Wirkung sowohl verstärkt bzw. verlängert als auch abgeschwächt werden. Warnzeichen einer Unterzuckerung - insbesondere schneller Puls (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) - sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Metostad® comp. kann durch gleichzeitige Einnahme von Schmerz- und Rheumamitteln (Salicylate und andere nichtsteroidale Antiphlogistika, z.B. Indometacin) vermindert werden. Die gleichzeitige Anwendung von Metostad® comp. mit Salicylatsen kann ferner zu verstärkten Kaliumverlusten führen. Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die schädigende Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Bei Patienten, die unter Metostad® comp.-Therapie eine Hypovolämie (verminderte zirkulierende Blutmenge) entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe nichtsteroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Metostad® comp. kann durch andere blut-drucksenkende Arzneimittel, bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel (Barbiturate), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Unruhe und Erregungszuständen (Phenothiazine), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (tricyclische Antidepressiva), gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren) oder durch Alkoholgenuss verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metostad® comp. und Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metostad® comp. und Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, wie z.B. Disopyramid) ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu einem Blutdruckabfall (Hypotension), einem stark verlangsamten Puls (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann. Die Herzkraft schwächende Wirkung von Metostad® comp. kann durch Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) verstärkt werden.

Hinweis:

Bei Patienten, die mit Metostad® comp. behandelt werden, dürfen Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, wie z.B. Disopyramid) nicht intravenös gegeben werden (Ausnahme Intensivmedizin).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metostad® comp. und bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzkraft (herzirksamen Glykosiden), Reserpin, alpha-Methyl-dopa, Guanfacin oder Clonidin kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz (niedriger Puls) bzw. zu einer Verzögerung der Erregungsüberleitung am Herzen kommen.

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

Die Wirkung von Noradrenalin und Adrenalin kann durch die gleichzeitige Anwendung von Metostad® comp. abgeschwächt werden. Unter Behandlung mit Metostad® comp. kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf die zur Behandlung der allergischen Reaktion gewöhnlich eingesetzte Adrenalin-Dosis kommen.

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

Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer (z.B. gegen Depressionen) sollten wegen eines möglichen überschießenden Blutdruckanstiegs (Hypertension) nicht zusammen mit Metostad® comp. eingenommen werden.

Die Wirkung harnsäuresenkender Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung von Metostad® comp. abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzkraft (herzirksame Glykoside) ist zu beachten, dass bei einem sich unter Metostad® comp.-Therapie entwickelnden Kaliummangelzustand und/oder Magnesiummangelzustand die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber herzirksamen Glykosiden erhöht ist und die Wirkungen und Nebenwirkungen der herzirksamen Glykoside entsprechend verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Metostad® comp. und bestimmten, die Kaliumausscheidung fördernden harntreibenden Arzneimitteln (z.B. Furosemid), entzündungshemmenden Arzneimitteln (Glukokortikoiden), ACTH (Adrenocorticotropes Hormon), Carbenoxolon, Penicillin G, Amphoterbin B oder Abführmitteln (Laxantien) kann zu verstärktem Kaliumverlust führen.

Die gleichzeitige Gabe von Metostad® comp. und Lithium-haltigen Arzneimitteln (z.B. gegen Depressionen) führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Wirkung des Lithiums.

Die gleichzeitige Anwendung von Metostad® comp. und Arzneimitteln, die für eine Narkose eingesetzt werden (Narkotika), kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die Herzkraft schwächende Wirkung der beiden vorgenannten Arzneimittel kann sich addieren.

Die Wirkung Curare-artiger Muskelrelaxanzien (Arzneimittel, die auf die Muskulatur entspannend wirken) kann durch Metostad® comp. verstärkt oder verlängert werden.

Kann Metostad® comp. vor Eingriffen in Vollnarkose (Allgemeinnarkose) oder vor der Anwendung Curare-artiger Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Metostad® comp. informiert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Zellwachstum hemmen (Zytostatika, wie z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit verstärkter Knochenmarchschädigung zu rechnen.

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

Die Wirkung von Metostad® comp. kann durch Cimetidin (Magen-Darm-Mittel) und bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, wie z.B. Fluoxetin und Paroxetin) verstärkt werden.

Metostad® comp. kann die Ausscheidung von Lidocain und Chinidin vermindern.

Der Metoprolol-Plasmaspiegel kann sich durch die gleichzeitige Gabe von z.B. Antiarrhythmika (z.B. Amiodaron), Antihistaminika (z.B. Diphenhydramin), H2-Rezeptor-Antagonisten, Antidepressiva (z.B. Bupropion), Antipsychotika und COX-2-Inhibitoren erhöhen.

Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin oder Colestipol (Mittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen) vermindert die Aufnahme des Hydrochlorothiazid-Anteils in Metostad® comp. aus dem Darm.

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

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

Bei Einnahme von Meprolo comp. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die dämpfenden Wirkungen von Metostad® comp. und Alkohol können sich gegenseitig verstärken. Während der Einnahme von Metostad® comp. sollte Alkoholgenuss daher möglichst vermieden werden.

