

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 (herzwirksamen 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 (herzwirksame Glykoside) ist zu beachten, dass bei einem sich unter Metostad® comp.-Therapie entwickelnden Kaliummangelzustand und/oder Magnesiummangelzustand die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber herzwirksamen Glykosiden erhöht ist und die Wirkungen und Nebenwirkungen der herzwirksamen Glykoside entsprechend verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von 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.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Metostad® 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 Metostad® comp. kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Metostad® comp. darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung 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 Metostad® comp.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Metostad® comp. daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Metostad® comp. einzunehmen?

Nehmen Sie Metostad® comp. immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

1-mal täglich 1 Tablette .

Grundsätzlich sollte die Behandlung eines zu hohen Blutdruckes mit niedrigen Dosen eines Einzelwirkstoffes einschleichend begonnen und langsam gesteigert werden. Die fixe Kombination Metostad® comp. aus Metoprolol und Hydrochlorothiazid sollte erst angewendet werden, wenn durch die Einzelstoffe keine Normalisierung des Blutdruckes bewirkt werden konnte oder bei hoher Dosierung übermäßige Nebenwirkungen aufgetreten waren und sich die Kombination der Einzelwirkstoffe in der Metostad® comp. vorliegenden Dosierungen als gut dosiert erwiesen hat. Die Dosierung darf ohne Anweisung des behandelnden Arztes nicht geändert werden.

### Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion ist der Abbau und die Ausscheidung des Metoprolol-Anteils von Metostad® comp. aus dem Körper vermindert, so dass Ihr behandelnder Arzt die Dosis unter Umständen reduzieren wird.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut zum Frühstück mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

### Dauer der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metostad® comp. zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Metostad® comp. eingenommen haben, als Sie sollten

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

Zeichen einer Überdosierung bzw. Vergiftungen mit Metostad® comp. können sein:

- schwerer Blutdruckabfall
- erniedrigte Herzfrequenz
- Kreislaufchock
- Störungen des Salzhaushaltes und ausgeprägter Flüssigkeitsverlust
- Nierenversagen.

Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über das aufgenommene Arzneimittel informieren kann.

### Wenn Sie die Einnahme von Metostad® comp. vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### Wenn Sie die Einnahme von Metostad® comp. abbrechen

Eine Unterbrechung der Behandlung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Die Behandlung mit Metostad® comp. soll nach längerer Anwendung grundsätzlich nur langsam ausschleichend (d.h. über 7-10 Tage) beendet werden. Dies ist nötig, da abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung Ihres Zustandes führen kann.

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Metostad® comp. 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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Herzkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitation), starke Verminderung der Pulsfrequenz (Bradykardie), Störungen der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern (atrioventrikuläre Überleitungsstörung), Verstärkung einer Herzleistungsschwäche mit peripheren Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme) und/oder Atemnot bei Belastung.

Sehr selten: Verstärkung von anfallsweise auftretenden Anfällen mit starken Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris-Anfälle). Häufigkeit nicht bekannt: Veränderungen im Elektro-Kardiogramm (EKG), gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden (bestimmte Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchenanzahl (Thrombozytopenie), starke Verminderung weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose) auch in Verbindung mit Infektiön und schwerer Allgemeinsymptome, Blutarmut (Anämie) durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie), vermehrter Zerfall roter Blutkörperchen durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Einnahme von Methylodopa (immunhämolytische Anämie).

### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: zentralnervöse Störungen wie Müdigkeit, depressive Verstimmungen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schwitzen, Alpträume oder verstärkte Traumaktivität, Schlafstörungen und Halluzinationen (diese Erscheinungen sind gewöhnlich leichter Art und vorübergehend), Missempfindungen (Parästhesien). Gelegentlich: kurzdauernde Bewusstlosigkeit (Synkopen).

### Augenerkrankungen

Gelegentlich: Bindehautentzündung (Konjunktivitis), verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen, Gelbsehen). Häufigkeit nicht bekannt: Eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlimmern.

### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus).

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: akute Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie). Sehr selten: Lungenödem (mit Schocksymptomatik - eine allergische Reaktion gegenüber Hydrochlorothiazid wird angenommen), allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica).

Häufigkeit nicht bekannt: Atemnot bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Bronchien (bronchospastische Reaktionen, insbesondere bei Patienten mit obstruktiven Atemwegserkrankungen).

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum). Gelegentlich: Mundtrockenheit, akute Bauchspeicheldrüsenentzündung.

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Allergische Hautreaktionen, wie z.B. Rötung, Juckreiz, Hautausschlag bei Lichteinwirkung (photoallergisches Exanthem), kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura), stark juckende Quaddeln (Urtikaria).

Sehr selten: Haarausfall, Auslösung oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Schuppenflechte-ähnliche Hautausschläge, Lupus erythematosus der Haut (Autoimmunerkrankung mit Bildung von Antikörpern und typischen Veränderungen an der Haut).

### Endokrine Erkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Metoprolol kann die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) maskieren.

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe (z.B. Wadenkrämpfe). Sehr selten: Erkrankungen der Gelenke (Arthropathie) mit Befall eines oder mehrerer Gelenke (Mono- und Polyarthrit).

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt (insbesondere Hypokaliämie, Hyponatriämie, Hypomagnesiämie, Hypochlorämie, Hyperkalzämie, Hypovolämie; eine metabolische Alkalose kann sich entwickeln oder verschlechtern); erhöhter Harnsäurespiegel (Hyperurikämie), der bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen kann.

Bei hoher Dosierung können durch die verstärkte harntreibende Wirkung folgende Symptome auftreten:

- Mundtrockenheit
- Durst
- Schwäche- und Schwindelgefühl
- Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe (z.B. Wadenkrämpfe)
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Herzklopfen
- verminderter Blutdruck
- Kreislaufbeschwerden beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie)

Bei exzessiver Harnausscheidung kann es infolge Entwässerung zu folgenden Symptomen kommen:

- verminderte zirkulierende Blutmenge (Hypovolämie) und Bluteindickung (Hämokonzentration)
- Blutgerinnsel (Thrombosen) und Gefäßverschlüsse (Embolien), insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen von Venenerkrankungen
- Krampfanfälle
- Benommenheit
- Verwirrheitszustände
- Kreislaufkollaps
- akutes Nierenversagen

Infolge des verringerten Kaliumspiegels (Hypokaliämie) können folgende Symptome auftreten:

- Müdigkeit, Schläfrigkeit
- Missempfindungen (Parästhesien)
- Lähmungen (Paresen)
- Teilnahmslosigkeit (Apathie)
- Verstopfung und Blähungen
- Herzrhythmusstörungen

Schwere Kaliumverluste können zu einer teilweisen Darmilähmung (Sibuleus) bis hin zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Häufig: Appetitlosigkeit, vorübergehender Anstieg der mit dem Harn auszuscheidenden Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Blut, verstärkte Ausscheidung von Magnesium im Urin (Hypermagnesiurie), erhöhter Blutzucker (Hyperglykämie), vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin (Glucosurie).

Gelegentlich: Störungen des Fettstoffwechsels, wie Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterol, Triglyceride), Anstieg bestimmter Verdauungsenzyme im Blut (Hyperamylasämien).

Sehr selten: Gewichtszunahme.

Häufigkeit nicht bekannt: eine bisher verborgen gebliebene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten, Verschlechterung einer bereits bestehenden Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus), Gefahr einer Unterzuckerung (hypoglykämische Zustände) bei gleichzeitiger schwerer körperlicher Belastung oder längerem strengen Fasten (Warzeichen einer Unterzuckerung, insbesondere schneller Puls und Zittern der Finger können verschleiert werden).

### Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Gefäßentzündung (Vaskulitis), Kreislaufbeschwerden beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), verstärkter Blutdruckabfall.

Häufigkeit nicht bekannt: bei Patienten mit Durchblutungsstörungen an den Gliedmaßen (einschließlich Raynaud-Syndrom) können sich die Beschwerden verstärken.

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Kältegefühl an den Gliedmaßen.

Gelegentlich: Schwächegefühl, Arzneimittelfieber.

### Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Schwere allergische Reaktionen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte sowie bei Patienten unter Hyposensibilisierung können überschießende anaphylaktische Reaktionen auftreten (siehe auch: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metostad® comp. ist erforderlich).

### Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Gelbsucht, akute Gallenblasenentzündung, insbesondere bei vorbestehendem Gallensteinleiden.

Sehr selten: Leberentzündung, Erhöhung der Leberwerte (GOT, GPT).

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Libido- und Potenzstörungen, Verhärtungen im Penis infolge Bindegewebsvermehrung (Induration penis plastica).

### Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Persönlichkeitsveränderungen, z.B. Gefühlsschwankungen, kurzdauernder Gedächtnisverlust.

### Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn

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

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

### 5. Wie ist Metostad® comp. aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Falttschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +25°C lagern.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Metostad® comp. enthält

Die Wirkstoffe sind: Metoprololtartrat und Hydrochlorothiazid

1 Tablette enthält 100 mg Metoprololtartrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

#### Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K25, Hochdisperses Siliciumdioxid.

#### Wie Metostad® comp. aussieht und Inhalt der Packung

Runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchrinne.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Metostad® comp. ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

#### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

9202618  
1311

