Gebrauchsinformation: Information für 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 Betarezeptorenblocker 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, Hydrochlorothiazid, verwandte Derivate 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 bei Ihnen die Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die -kammern gestört ist (AV-Block 2. oder 3. Grades)
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben, der häufig sehr langsam ist und manchmal sehr schnell (Sinusknoten-Syndrom), es sei denn, Sie haben einen Herzschrittmacher
- wenn bei Ihnen die Erregungsleitung zwischen dem Sinusknoten und Herzvorhof gestört ist (sinuatrialer Block)
- wenn Sie einen kardiogenen Schock haben
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden, die nicht durch ärztliche Maßnahmen stabilisiert wurde (instabile, dekompensierte Herzinsuffizienz), und Sie eine Wasseransammlung in der Lunge, verminderte Durchblutung oder niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie dauerhaft oder zeitweise mit Arzneimitteln, die die Betarezeptoren aktivieren sollen, behandelt werden
- wenn Sie einen Ruhepuls vor der Behandlung unter 50 Schläge pro Minute haben
- wenn Ihr oberer Blutdruckwert unter 90 mmHg liegt
- wenn Sie an einer Übersäuerung des Blutes (Azidose) leiden
- wenn die Durchblutung Ihrer Arme oder Beine stark vermindert ist
- wenn Sie zu Bronchialverkrampfungen neigen
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen Depressionen) nehmen. Ausgenommen sind MAO-B-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit)
- bei fortgeschrittener 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)
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- bei schweren Leberfunktionsstörungen (Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen)
- bei erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut, der auf eine Behandlung nicht anspricht (unter 3,5 mmol/l)
- bei erhöhtem Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- bei Gicht, bei bekannter Erhöhung von Harnsäure im Blut
- bei schwerem Natriummangel im Blut (Hyponatriämie)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie)
- in der Schwangerschaft
- in der Stillzeit.

Wenn Sie MetoHEXAL Succ comp einnehmen, dürfen Ihnen bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Kalziumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp oder andere Antiarrhythmika) nicht in die Venen gespritzt werden. Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie MetoHEXAL Succ comp einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MetoHEXAL Succ comp einnehmen
- wenn bei Ihnen eine gering ausgeprägte Störung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die -kammern vorliegt (AV-Block 1. Grades)
- wenn Sie zuckerkrank sind und Ihre Blutzuckerwerte stark schwanken
- bei strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben, da dieser zuvor und begleitend mit bestimmten Medikamenten behandelt werden sollte
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist (Serum-Kreatinin > 1,2 < 1,8 mg/dl)
- wenn Sie gleichzeitig mit Digitalispräparaten (Arzneimittel gegen Herzschwäche), Glukokortikoiden (bestimmte Nebennierenrindenhormone) oder Laxanzien (Abführmittel) behandelt werden
- bei Durchblutungsstörungen des Gehirns
- bei Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von MetoHEXAL Succ comp schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- 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.

Ferner ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von MetoHEXAL Succ comp erforderlich,
- wenn bei Ihnen selbst oder in Ihrer Familie schon einmal eine Schuppenflechte aufgetreten ist
- wenn Sie an Asthma leiden, da eine bronchienerweiternde Behandlung bei Ihnen entweder noch begonnen werden sollte oder, wenn Sie schon Asthmamedikamente nehmen, die Dosierung Ihrer bronchienerweiternden Medikamente angepasst werden sollte.

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

Betarezeptorenblocker 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 (Hyposensibilisierungstherapien: 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 Beschwerden im Magen-Darm-Trakt, zentralnervösen Störungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Blutbildveränderungen, bei akuter Gallenblasenentzündung, beim Auftreten einer Gefäßentzündung und Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

Falls sich Ihr Herzschlag zunehmend verlangsamt, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen eine geringere Dosis von Metoprololsuccinat verschreiben oder MetoHEXAL Succ comp nach und nach absetzen.

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 langsameres Absetzen empfohlen. Das plötzliche Absetzen von Betablockern kann eine chronische Herzmuskelschwäche verschlechtern und außerdem das Risiko für einen Herzinfarkt und plötzlichen Herztod erhöhen.

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 Natrium, Kalzium, Blutzucker, Harnsäure, Blutfette und Kreatinin im Serum in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung des Arzneimittels MetoHEXAL Succ comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Eine missbräuchliche Anwendung von 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.

Sprechen Sie besonders dann mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von MetoHEXAL Succ comp und Insulin oder blutzuckersenkenden Medikamenten zum Einnehmen kann deren Wirkung verstärkt werden; die Symptome einer verminderten Blutzuckerkonzentration, besonders 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 (z. B. Glyceroltrinitrat) verstärkt werden.

Werden unter der Behandlung mit MetoHEXAL Succ comp zusätzlich Kalziumantagonisten vom Nifedipin-Typ oder ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung des Bluthochdrucks) 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, Verringerung der Kontraktionskraft des Herzens, Pulsverlangsamung oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.
Während der Behandlung mit MetoHEXAL Succ comp muss deshalb die intravenöse Verabreichung von Kalziumantagonisten oder Antiarrhythmika unterbleiben.

Die gleichzeitige Anwendung von MetoHEXAL Succ comp mit anderen Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie die Herzfrequenz senken wie Sphingosin-1-phosphat-Rezeptor-Modulatoren (z. B. Fingolimod), kann zu verstärkten herzfrequenzsenkenden Effekten führen.

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.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel, die Betarezeptoren hemmen (auch in Augentropfen), anwenden. Er entscheidet, ob Ihre Behandlung enger überwacht werden muss.

Bestimmte MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen Depressionen) sollten nicht zusammen mit MetoHEXAL Succ comp eingenommen werden (siehe Abschnitt „MetoHEXAL Succ comp darf nicht eingenommen werden"), weil dann ein übermäßiger und schneller Anstieg des Blutdrucks auftreten könnte.

Metoprolol ist ein metabolisches Substrat des Cytochrom-P450-Isoenzyms 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).

Bei gleichzeitiger Anwendung von MetoHEXAL Succ comp mit blutdrucksteigernden Arzneimitteln, die z. B. in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen enthalten sein können oder die Ihnen vom Arzt in Notfällen per Injektion verabreicht werden (z. B. Noradrenalin oder Adrenalin), ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

Die Wirkungen harnsäuresenkender Medikamente sowie von Noradrenalin und Adrenalin können abgeschwächt werden.

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 Betarezeptoren-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.

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 Kalium-ausscheidenden 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 Methyldopa beschrieben worden.

Die gleichzeitige Gabe mit Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) kann möglicherweise die Häufigkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol erhöhen.

Die gleichzeitige Gabe mit Amantadin (zur Behandlung der Parkinsonerkrankung und zur Behandlung oder Vorbeugung bestimmter Erkrankungen, die durch Viren verursacht werden) kann möglicherweise das Risiko von Amantadin-bedingten Nebenwirkungen erhöhen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Vitamin D oder Kalziumsalzen kann zu einem Anstieg von Kalzium im Serum führen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Ciclosporin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) kann das Risiko eines erhöhten Harnsäurewerts im Blut und gichtartiger Komplikationen verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Diazoxid (zur Behandlung des Bluthochdrucks oder zu niedriger Blutzuckerspiegel) können erhöhte Blutzuckerspiegel auftreten.

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 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, Präparatewechsel und im Zusammenwirken mit Alkohol.

MetoHEXAL Succ comp enthält Lactose, Glucose und Saccharose
Bitte nehmen Sie MetoHEXAL Succ comp erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist MetoHEXAL Succ comp 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 MetoHEXAL Succ comp 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.

Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion sind Abbau und Ausscheidung des Metoprolol-Anteils von MetoHEXAL Succ comp vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Retardtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) 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 MetoHEXAL Succ comp zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge MetoHEXAL Succ comp eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit MetoHEXAL Succ comp 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 MetoHEXAL Succ comp 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 MetoHEXAL Succ comp abbrechen
Falls Sie die Behandlung mit MetoHEXAL Succ comp 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 MetoHEXAL Succ comp 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)
Nicht bekannt: Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Selten: Blutbildveränderungen in Form einer Verminderung der roten Blutkörperchen (aplastische Anämie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und Leukozyten (Leukopenie) im Blut, hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose)
Sehr selten: vermehrter Zerfall roter Blutkörperchen durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa

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 entsprechend veranlagten Patienten können Gichtanfälle ausgelöst werden. Die Anwendung von MetoHEXAL Succ comp 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 eine stoffwechselbedingte Alkalisierung des Blutes (metabolische Alkalose) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.
Selten: Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger MetoHEXAL Succ comp-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. Gefühlsschwankungen)

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Benommenheit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
Gelegentlich: insbesondere zu Beginn der Behandlung zentralnervöse Störungen wie Müdigkeit, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, verstärkte Traumaktivität, Albträume, Konzentrationsstörungen. Diese Erscheinungen sind gewöhnlich leichterer Art und vorübergehend. Kribbeln in den Gliedmaßen
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
Nicht bekannt: plötzlich auftretende Kurzsichtigkeit (akute Myopie), akutes Engwinkelglaukom, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (Gleichgewichtssystem)
Sehr selten: Hörstörungen, Ohrensausen

Herzerkrankungen
Häufig: Herzklopfen (Palpitationen), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
Gelegentlich: Störungen der Erregungsleitung am Herzen (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen), Verstärkung einer Herzmuskelschwäche mit peripheren Ödemen (Flüssigkeitsansammlungen), bei einem akuten Herzinfarkt kann der Blutdruck stark erniedrigt sein (kardiogener Schock), Herzschmerzen
Selten: Leitungsstörungen im Herzen, unregelmäßige Herzschlagfolge (Arrhythmien)
Sehr selten: Verstärkung der Anfälle bei Angina pectoris

Gefäßerkrankungen
Häufig: Kältegefühl in den Gliedmaßen, Blutdruckabfall beim Aufsetzen (orthostatische Hypotonie, sehr selten mit Bewusstlosigkeit)
Selten: Gefäßentzündung (Vaskulitis)
Sehr selten: Verstärkung (bis zum Absterben des Gewebes) bereits bestehender peripherer Durchblutungsstörungen
Nicht bekannt: Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit zeitweilig aussetzendem Hinken oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger ist beobachtet worden.

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums
Häufig: Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe)
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, akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

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, Gallestau (intrahepatische Cholestase), akute Gallenblasenentzündung (bei bestehendem Gallensteinleiden)
Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
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 Betarezeptorenblocker enthalten, können in Einzelfällen eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen; Schmetterlingsflechte (kutaner Lupus erythematodes)
Nicht bekannt: chronisch-entzündliche Bindegewebserkrankung (systemischer Lupus erythematodes)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Gelegentlich: Muskelkrämpfe
Selten: Muskelschwäche
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 Polyarthritis).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Selten: akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Selten: Impotenz, Libido- und Potenzstörungen
Sehr selten: Verhärtung der Schwellkörper des männlichen Gliedes (Induratio penis plastica, Peyronie-Krankheit)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr häufig: Erschöpfung
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: Gewichtszunahme, reversibler Anstieg stickstoffhaltiger, harnpflichtiger Stoffe (Harnstoff, Kreatinin) im Blut, vor allem zu Behandlungsbeginn
Selten: Erhöhung der Blutfettwerte

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: https://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 MetoHEXAL Succ comp aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MetoHEXAL Succ comp enthält
Die Wirkstoffe sind: Metoprololsuccinat (Ph.Eur.) und Hydrochlorothiazid
Jede Retardtablette enthält 95 mg Metoprololsuccinat (Ph.Eur.) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Glucose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Polyacrylat-Dispersion 30 %, hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O

Wie MetoHEXAL Succ comp aussieht und Inhalt der Packung
MetoHEXAL Succ comp sind hellgelbe, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tabletten sind in Aclar/Alu-Blisterpackungen oder PVC/PVdC/Alu-Blisterpackungen und in einem Umkarton verpackt.

MetoHEXAL Succ comp ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!