

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

Wirkstoffe: Metoprololsuccinat (Ph.Eur.) 95 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg pro Retardtablette

Liebe Patientin, lieber Patient,

bitte 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel und besteht aus einem selektiven Beta-Rezeptorenblocker und einem hamtreibenden Arzneimittel (Thiazid-diuretikum).

***Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* wird angewendet bei**
nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

Das Kombinationspräparat *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 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 müssen Sie vor der Einnahme von *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* beachten?

***Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- überempfindlich (allergisch) gegen Metoprololsuccinat und Hydrochlorothiazid, den Wirkstoffen von *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma*, verwandten Derivaten oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- 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.
- Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block II. oder III. Grades) aufweisen
- an einem Sinusknoten-Syndrom leiden
- an einer Erregungsleitungsstörung zwischen Sinusknoten und Vorhof (höhergradige SA-Blockierungen) leiden
- einen Schock haben
- an einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz, Lungenödem, Minderperfusion) leiden
- einen Ruhepuls vor der Behandlung unter 50 Schläge pro Minute haben
- unter einem krankhaft erniedrigten Blutdruck leiden
- dauerhaft oder mit Unterbrechungen mit die Herzkraft verstärkenden Betasympathomimetika behandelt werden
- eine Übersäuerung des Blutes aufweisen
- an einer fortgeschrittenen Durchblutungsstörung in Armen und/oder Beinen leiden
- zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität) neigen,
- gleichzeitig mit MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe) behandelt werden
- unter einer fortgeschrittenen Leistungsminderung der Nieren (Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter Harnproduktion; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) und akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis) leiden
- an schweren Leberfunktionsstörungen (Leberversagen mit Bilirubinanstieg) leiden
- einen erniedrigten Kaliumspiegel im Blut aufweisen, der auf eine Behandlung nicht anspricht (unter 3,5 mmol/l)
- einen erhöhten Calciumspiegel im Blut aufweisen
- an Gicht leiden
- einen schweren Natriummangel im Blut aufweisen
- schwanger sind oder stillen (siehe "Schwangerschaft" bzw. siehe "Stillzeit").

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* ist erforderlich

- bei geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block I. Grades)
- bei zuckerkranken Patienten mit stark schwankenden Blutzuckerwerten sowie bei strengem Fasten
- 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 Laxantien (Abführmittel) behandelt werden
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie).

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 (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

Die Therapie mit *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 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.

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

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegwiderstandes kann es bei entsprechend veranlagten Patienten (z. B. bei asthmoider Bronchitis) zu einer Verengung der Atemwege und zu Atemnot kommen.

In seltenen Fällen kann eine nicht offenkundige Zuckerkrankheit in Erscheinung treten oder eine bereits bestehende sich verschlechtern; Zeichen des erniedrigten Blutzuckers (z. B. schneller Puls) können verschleiert werden.

Ein anaphylaktischer Schock kann bei Patienten, die *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* einnehmen, schwerer verlaufen.

Während der Behandlung mit *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 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 95/12,5 - 1 A Pharma* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 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 95/12,5 - 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 95/12,5 - 1 A Pharma* zusätzlich Calciumantagonisten 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 Calciumantagonisten 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 95/12,5 - 1 A Pharma* muss deshalb die intravenöse Verabreichung von Calciumantagonisten oder Antiarrhythmika unterbleiben.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* 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 *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 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 95/12,5 - 1 A Pharma* beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Rifampicin senkt und Cimetidin, Hydralazin und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) wie z. B. Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin können die Plasmakonzentration von Metoprolol erhöhen.

Die Ausscheidung anderer Medikamente kann durch *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* vermindert werden (z. B. Lidocain, Chinidin).

Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 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 95/12,5 - 1 A Pharma* informiert werden.

Die blutdrucksenkende Wirkung von *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* kann vermindert werden durch gleichzeitige Einnahme von Schmerz- und Rheumamitteln (Salicylate, nicht-steroidale Antirheumatika, z. B. Indometacin). Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung des Salicylates auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.

Die Wirkung blutzucker- und 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. Bei gleichzeitiger Einnahme von Abführmitteln (auch -Tee) oder bestimmten Arzneimitteln (Glukokortikoide) können erhöhte Kaliumverluste auftreten.

Bei gleichzeitiger hochdosierter 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.

Bei Einnahme von *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die blutdrucksenkende Wirkung von *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* kann durch Alkoholgenuß verstärkt werden. Die dämpfenden Wirkungen von *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* und Alkohol können sich gegenseitig verstärken. Während der Anwendung von *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt über eine tatsächliche oder vermutete Schwangerschaft informieren. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen dann zu einem anderen Medikament als *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* raten, da *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* in die Plazenta gelangt und dass es bei

Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu gesundheitsschädigenden Wirkungen für den Fötus und das Neugeborene kommen kann.

Stillzeit

Beide Wirkstoffe von *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* gehen in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma*, wenn Sie stillen, nicht einnehmen (siehe auch "*Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden, wenn Sie").

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel und im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Glucose und Sucrose. Bitte nehmen Sie *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 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 95/12,5 - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 95/12,5 - 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 Tabletten 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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 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 95/12,5 - 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 95/12,5 - 1 A Pharma* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, 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 95/12,5 - 1 A Pharma* abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 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 95/12,5 - 1 A Pharma* nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies grundsätzlich langsam ausbleichend 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen

Durch den *Metoprolol*-Anteil bedingte Nebenwirkungen:

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es *gelegentlich* zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, depressiven Verstimmungszuständen, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schwitzen, Schlafstörungen, verstärkter Traumaktivität und Halluzinationen kommen. Diese Erscheinungen sind gewöhnlich leichter Art und vorübergehend.

Gelegentlich können vorübergehend Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Leibschmerzen, Verstopfung oder Durchfall auftreten.

Gleichfalls *gelegentlich* können Hautreaktionen wie Rötung und Juckreiz sowie Hautausschläge vorkommen.

Gelegentlich kommt es zu Kribbeln und Kältegefühl in den Gliedmaßen, *seltener* auch zu Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen. Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit intermittierendem Hinken oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger ist beobachtet worden.

Selten kann es zu verstärktem Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen *gelegentlich* mit Bewusstlosigkeit, Herabsetzung der Pulsfrequenz, atrioventrikulären Überleitungsstörungen, Verstärkung einer Herzmuskelschwäche mit Flüssigkeitsansammlungen in den Armen und Beinen, Herzschmerzen, Herzklopfen und/oder zu Atemnot bei Belastung kommen.

In *vereinzelt* Fällen ist bei Patienten mit anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Infolge einer Erhöhung des Atemwiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Atemwege, insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, zu Atemnot kommen.

Selten ist mit Mundtrockenheit, Konjunktivitis und vermindertem Tränenfluss zu rechnen (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten).

Die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion können maskiert werden.

In *selteneren Fällen* kann eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit erkennbar werden oder eine bereits bestehende Zuckerkrankheit sich verschlechtern. Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers - insbesondere erhöhte Herzfrequenz und Zittern der Finger - können verschleiert werden.

In *Einzelfällen* kann es zu Libido- und Potenzstörungen, Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautausschlägen nach Lichteinwirkung sowie zu Haarausfall, Hörstörungen oder Ohrensausen, Gewichtszunahme und Flimmern vor den Augen kommen.

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 Blut beobachtet.

Bei Langzeittherapie wurde in *Einzelfällen* eine Erkrankung der Gelenke und/oder Gelenkschmerzen beobachtet, wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können.

Veränderte Leberfunktionswerte und *sehr selten* Leberentzündung, eine Verminderung der Blutplättchen und Leukozyten im Blut, eine Verstärkung (bis zum Gangrän) bereits bestehender peripherer Durchblutungsstörungen, ein allergischer Schnupfen, eine Induratio penis plastica (Peyronie's disease) sowie Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen) sind beschrieben worden.

Durch den Hydrochlorothiazidanteil können folgende Nebenwirkungen zusätzlich auftreten:

Die Anwendung von *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* kann bei langfristiger, kontinuierlicher Einnahme zu Veränderungen im Mineralstoffwechsel (Elektrolytveränderungen) führen, insbesondere zu einer Erniedrigung der Blutspiegel von Kalium, Magnesium, Natrium und Chlorid sowie zu einem erhöhten Calciumspiegel.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine metabolische Alkalose entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Die Harnsäurewerte im Blut können sich erhöhen. Bei disponierten Patienten können Gichtanfälle ausgelöst werden.

Bei hoher Dosierung kann es, insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen, zu Thrombosen und Embolien kommen.

Gelegentlich tritt ein reversibler Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe auf (Harnstoff, Kreatinin), vor allem zu Behandlungsbeginn.

Selten können eine Erhöhung der Blutfettwerte, allergische Hauterscheinungen, kleinflächige Einblutungen in der Haut und Schleimhaut, stark juckende Quaddeln, Arzneimittelfieber, Blutbildveränderungen in Form von veränderten roten Blutkörperchen (Anämie), eine akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Gelbsucht, eine Gefäßentzündung, geringgradige Sehstörungen [z. B. verschwommenes Sehen, Farbsehstörungen (Gelbsehen)] oder eine Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit auftreten.

In *Einzelfällen* wurde ein kutaner Lupus erythematoses sowie eine hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose) beobachtet.

Es ist nicht auszuschließen, dass in *selteneren Fällen* Diuretika vom Benzothiadiazin-Typ wie Hydrochlorothiazid, einem der Wirkstoffe von *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma*, eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse und bei bestehenden Gallensteinleiden eine akute Gallenblasenentzündung auslösen können.

In *selteneren Fällen* wurde das Auftreten einer akuten interstitiellen Pneumonie berichtet. In *Einzelfällen* wurde ein plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik beschrieben. Eine allergische Reaktion wird angenommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich abbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was enthält *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma*

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, Crospovidon, Glucose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Polyacrylat-Dispersion 30 %, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Talkum, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O

Wie *Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma* aussieht und Inhalt der Packung

Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma sind runde, hellgelbe Retardtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Metoprololsuccinat plus 95/12,5 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 30, 50, 60 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
1 A Pharma GmbH	SALUTAS Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3	Otto-von-Guericke-Allee 1
82041 Oberhaching	39179 Barleben
Telefon: 089/6138825 - 0	

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:
Januar 2011

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!