

# metodura<sup>®</sup> comp Tabletten

100 mg Metoprololtartrat und  
12,5 mg Hydrochlorothiazid

Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender

MYLAN  
dura

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

## 1. Was ist metodura comp und wofür wird es angewendet?

metodura comp ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel. Kombination aus einem  $\beta$ -Rezeptorenblocker und einem harntreibendem Arzneimittel (Thiazid-Diuretikum).

### metodura comp wird angewendet bei:

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)  
Das Kombinationspräparat metodura comp wird nur dann empfohlen, wenn die Therapie mit einem der Einzelwirkstoffe Metoprolol oder Hydrochlorothiazid, mit dem die Ersteinstellung eines zu hohen Blutdruckes versucht werden sollte, unzureichend wirkte und die Kombination der Einzelwirkstoffe in der in metodura comp vorliegenden Dosierung sich als gut dosiert erwiesen hat.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von metodura comp beachten?

### metodura comp darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrochlorothiazid, Metoprololtartrat, einen der sonstigen Bestandteile von metodura comp, andere Thiaziddiuretika, andere Beta-Rezeptorenblocker sowie gegen Sulfonamide sind
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt haben
- wenn Sie unter Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie einen Schock erlitten haben
- wenn bei Ihnen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades) auftreten
- wenn Sie unter dem Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome) leiden
- wenn bei Ihnen Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block) auftreten
- wenn Sie einen Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie) haben
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie, systolisch unter 90 mmHg) haben
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes (Azidose) vorliegt
- wenn Sie eine Neigung zu Bronchialkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität, z.B. bei Asthma bronchiale) haben
- wenn Sie sich in Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen befinden
- wenn Ihnen gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe) verabreicht werden
- wenn bei Ihnen schwere Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter oder fehlender Hamproduktion; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) vorliegen
- wenn Sie eine akute Nierenentzündung (Glomerulonephritis) haben
- wenn bei Ihnen ein Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum) vorliegt
- wenn Sie unter Kaliummangelzuständen (therapieresistenter Hypokaliämie [unter 3,5 mmol/l]) leiden, die auf eine Behandlung nicht ansprechen
- wenn Sie unter Natriummangelzuständen (Hyponatriämie) leiden
- wenn Ihre zirkulierende Blutmenge vermindert ist (Hypovolämie)
- wenn Sie einen erhöhten Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) haben
- wenn Sie unter Gicht leiden.

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit metodura comp behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von metodura comp ist erforderlich:

- wenn bei Ihnen geringgradige Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades) auftreten
- wenn Sie bereits unter einer Zuckerkrankheit leiden (manifeste Diabetes mellitus) oder eine Zuckerkrankheit bisher bei Ihnen nicht in Erscheinung getreten ist (latente Diabetes mellitus) (schwere hypoglykämische Zustände möglich; regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers)
- wenn Sie länger streng fasten und bei schwerer körperlicher Belastung (Zustände stark erniedrigten Blutzuckers möglich)
- wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Pheochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich) haben
- wenn Sie unter schwerer „Arterienverkalkung“ der Hirngefäße (zerebrovaskulären Durchblutungsstörungen) leiden
- wenn Sie unter schwerer „Arterienverkalkung“ der Herzkranzgefäße (koronarer Herzkrankheit) leiden
- wenn Sie unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leichten Grades leiden und gleichzeitig Ihre Leberfunktion (Dosisanpassung) eingeschränkt ist.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Arzneimitteln, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten (z.B. metodura 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 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 metodura 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- oder Darmtrakt, zentralnervösen Störungen, Pankreatitis (Entzündungen der Bauchspeicheldrüse), Blutbildveränderungen, bei akuter Gallenblasenentzündung, beim Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis) und Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

Während einer Langzeittherapie mit metodura comp sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterin und Triglyzeride), Harnsäure sowie der Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden.

Während der Behandlung mit metodura comp sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z.B. Bananen, Gemüse, Nüsse). Die Kaliumverluste können

durch gleichzeitige Therapie mit kaliumsparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung von metodura comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von metodura comp als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### Bei Einnahme von metodura comp mit anderen Arzneimitteln:

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

Die Wirkung nachfolgender genannter Wirkstoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit metodura comp beeinflusst werden.

### Durch den Wirkstoff Metoprololtartrat bedingte Wechselwirkungen:

Unter Behandlung mit metodura comp besteht bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z.B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls und einer Verschlechterung der Nierenfunktion.

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

Die kardiodepressiven Wirkungen von metodura comp und Antiarrhythmika können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von metodura comp und Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu Hypotension, Bradykardie oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.

### Hinweis:

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit metodura comp behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Bei gleichzeitiger Anwendung von metodura comp und Herzglykosiden, Reserpin, alpha-Methyl dopa, Guanfacin oder Clonidin kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Überleitung kommen.

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

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

Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer sollten wegen möglicher überschießender Hypertension nicht zusammen mit metodura comp eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von metodura comp und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die negativ inotrope Wirkung der beiden vorgenannten Arzneimittel kann sich addieren.

Für den Fall, dass metodura comp vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung curareartiger Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit metodura comp informiert werden.

Rifampicin und Indometacin können die blutdrucksenkende Wirkung von metodura comp vermindern.

Die Wirkung von metodura comp kann durch Cimetidin verstärkt werden.

metodura comp kann die Ausscheidung von Lidocain vermindern.

### Durch den Wirkstoff Hydrochlorothiazid bedingte Wechselwirkungen:

Salicylate und andere nichtsteroidale Antiphlogistika (z.B. Indometacin) können die antihypertensive und antidiuretische Wirkung von metodura comp vermindern. Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Bei Patienten, die unter metodura comp-Therapie eine Hypovolämie entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe nichtsteroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

### Hinweis:

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von metodura comp und Arzneimitteln, die zu Kalium- und Magnesiumverlusten führen, z.B. kaluretische Diuretika, Kortikosteroide, Laxantien (chron. Abuse), Amphoterin B, Carbenoxolon, Penicillin G und Salicylate können Wirkungen und Nebenwirkungen von Herzglykosiden verstärkt werden.

Die gleichzeitige Gabe von metodura comp und Lithium führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zytostatika (z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit verstärkter Knochenmarkstoxizität (insbesondere Granulozytopenie) zu rechnen.

Die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin oder Colestipol vermindert die Resorption des Hydrochlorothiazid-Anteils von metodura comp.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyl dopa sind in Einzelfällen Hämolyisen durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid beschrieben worden.

metodura comp kann die Ausscheidung von Lidocain und Chinidin vermindern.

### Hinweis:

Die Wirkung harnsäuresenkender Arzneimittel sowie von Adrenalin kann bei gleichzeitiger Anwendung von metodura comp abgeschwächt werden.

Die dämpfenden Wirkungen von metodura comp und Alkohol können sich gegenseitig verstärken.

### Durch die Wirkstoffe Metoprololtartrat und Hydrochlorothiazid bedingte Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von metodura comp und Insulin oder oralen Antidiabetika kann deren Wirkung sowohl verstärkt bzw. verlängert als auch abgeschwächt werden. Warnzeichen einer Hypoglykämie – insbesondere Tachykardie und Tremor – sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Die blutdrucksenkende Wirkung von metodura comp kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva, Vasodilatoren oder durch Alkoholgenuß verstärkt werden.

Die Wirkung curareartiger Muskelrelaxantien kann durch metodura comp verstärkt und verlängert werden.

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

## Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Sie müssen Ihren Arzt über eine tatsächliche oder vermutete Schwangerschaft informieren. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen dann zu einem anderen Medikament als *metodura comp* raten, da *metodura comp* nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass *metodura comp* in die Plazenta gelangt und dass es bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu gesundheitsschädigenden Wirkungen für den Fötus und das Neugeborene kommen kann.

Das Stillen soll während der Behandlung mit *metodura comp* unterbrochen werden, da der Wirkstoff Hydrochlorothiazid in die Muttermilch übergeht und den Milchfluss hemmt.

## Verkehrstüchtigkeit und das 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 oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von metodura comp:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *metodura 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 metodura comp einzunehmen?

Nehmen Sie *metodura 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:

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

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

### Bluthochdruck (Arterielle Hypertonie):

In der Regel 1-mal 1 Tablette *metodura comp* (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid) täglich. Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion ist die Elimination des Metoprolol-Anteils von *metodura comp* vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

### Art und Dauer der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind unzerkaut zum Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen. Die Tabletten sind nicht zur Teilung vorgesehen.

Die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

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

### Wenn Sie eine größere Menge metodura 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!

### Wenn Sie die Einnahme von metodura 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 metodura comp abbrechen:

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Nach Langzeitbehandlung sollte *metodura comp* – besonders bei Vorliegen einer ischämischen Herzkrankheit – ausschleichend (d.h. über 7–10 Tage) abgesetzt werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten 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 *metodura comp* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde 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.

### Nebenwirkungen:

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig kann es zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, depressiven Verstimmungen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schwitzen, Alpträumen oder verstärkter Traumaktivität, Schlafstörungen und Halluzinationen kommen; diese Erscheinungen sind gewöhnlich leichter Art und vorübergehend.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig wurden Appetitlosigkeit und Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum) beobachtet.

Gelegentlich: Mundtrockenheit.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Allergische Hautreaktionen (z.B. Rötung, Juckreiz), Hautausschläge bei Lichteinwirkung (photoallergisches Exanthem), kleine fleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura), stark juckende Quaddeln (Urtikaria) können häufig auftreten.

Allergische Hauterscheinungen wie Pruritus, Hautrötung, Urtikaria, kutaner Lupus erythematosus und chronische Photosensibilität treten gelegentlich auf.

#### Herz-Kreislauf- und Gefäßerkrankungen

Die Behandlung mit *metodura comp* kann gelegentlich zu verstärktem Blutdruckabfall, anfallsartiger, kurzdauernder Bewusstlosigkeit (Synkopen), Herzklopfen (Palpitationen), starker Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), atrioventrikulären Überleitungsstörungen oder Verstärkung einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) mit peripheren Ödemen und/oder Atemnot bei Belastung (Belastungsdispnoe) führen. Sehr selten ist bei Patienten mit anfängsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Häufig kann es zu Missempfindungen (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen (z.B. Wadenkrämpfe) kommen.

Auch eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen – einschließlich Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom) – wurde beobachtet.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegwiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen) zu Atemnot kommen.

## Augenerkrankungen

Gelegentlich wurden Augenbindehautentzündungen (Konjunktivitis), verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten) sowie sehr selten Sehstörungen beobachtet.

## Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden, eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) sich verschlechtern. Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit *metodura comp* zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers – insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – können verschleiert werden.

Sehr selten wurde eine Erhöhung der Leberenzyme (GOT, GPT) im Blut oder das Auftreten einer Leberentzündung (Hepatitis) beobachtet.

Sehr häufig kommt es unter Hydrochlorothiazid zu Erhöhung der Cholesterin- und Triglyzeridspiegel im Serum.

Sehr häufig kommt es zu einer in der Regel asymptomatischen Hyperurikämie. Diese kann jedoch bei prädisponierten Patienten Gichtanfälle auslösen.

## Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten wurden Libido- und Potenzstörungen beobachtet.

## Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten wurde ein sog. Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie) oder eine verminderte Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) beobachtet.

Selten 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.

Sehr selten sind Veränderung im Blutbild folgender Art beschrieben worden: Aplastische Anämie, Leukopenie, Agranulozytose und sehr häufig Thrombozytopenien.

Sehr selten wurden hämolytischen Anämien infolge einer Antikörperbildung gegen Hydrochlorothiazid beschrieben.

## Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Unter einer Therapie mit Metoprololtartrat (Wirkstoff in *metodura comp*) wurde sehr selten eine Erkrankung der Gelenke (Arthropathie) mit Befall eines oder mehrerer Gelenke(s) (Mono- und Polyarthrit) beobachtet.

## Sonstige Erkrankungen

Des weiteren wurde sehr selten Haarausfall, Hörstörungen oder Ohrensausen, Gewichtszunahme, Persönlichkeitsveränderungen (z.B. Gefühlsschwankungen, kurzdauernder Gedächtnisverlust), ein allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica) oder eine Induration penis plastica (Peyronie's disease) beobachtet.

Gelegentlich kommt es zu einer Erhöhung der harnpflichtigen stickstoffhaltigen Substanzen (Azotämie).

Hyperamylasämien und Pankreatitiden sind gelegentlich aufgetreten, bei vorbestehender Cholelithiasis kann eine akute Cholezystitis auftreten.

Sehr selten wurde unter Hydrochlorothiazid ein allergisches Lungenödem beobachtet (systemische anaphylaktische Reaktionen durch zirkulierende Immunkomplexe).

Arzneimittelfieber und Ikterus sind gelegentlich bekannt geworden.

## Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt

Aufgrund des Hydrochlorothiazid-Anteils treten bei der Anwendung von *metodura comp* sehr häufig dosis- und altersabhängig Wasser- und Elektrolytstörungen auf, insbesondere Hypokaliämie und Hypochlorämie sowie Hyperkalzämie. Als Folge von Elektrolyt- und Flüssigkeitsverlusten kann sich eine metabolische Alkalose entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose kann sich verschlechtern. Dabei treten Allgemeinsymptome wie Mundtrockenheit, Durst, Müdigkeit, Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwäche, Schwindel, Hypotonie und orthostatische Regulationsstörungen auf.

Bei exzessiver Diurese kann es infolge Dehydratation und Hypovolämie zur Hämokonzentration und gelegentlich zu Konvulsionen, Benommenheit, Verwirrheitszuständen, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen sowie als Folge der Hämokonzentration – insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen von Venenerkrankungen – zu Thrombosen und Embolien kommen.

Sehr häufig können Hypokaliämien auftreten, die Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Apathie, Hypotonie der Skelettmuskulatur, Adynamie der glatten Muskulatur mit Obstipation sowie Subileus bis hin zum paralytischen Ileus sowie EKG-Veränderungen verursachen.

Herzrhythmusstörungen und eine gesteigerte Glykosidempfindlichkeit können unter Hydrochlorothiazid häufig eintreten.

Hypermagnesiurien sind sehr häufig und äußern sich nur gelegentlich als Hypomagnesiämien, weil Magnesium aus dem Knochen mobilisiert wird.

Sehr häufig treten unter Hydrochlorothiazid Hyperglykämie und Glukosurie bei Stoffwechselgesunden, bei Patienten mit latenter oder manifestem Diabetes mellitus bzw. Patienten mit Kaliummangel auf.

Außerdem sind anaphylaktische Reaktionen, Aggravierung eines akuten Nierenversagens sowie abakterielle interstitielle Nephritiden mit konsekutivem akutem Nierenversagen sehr selten bekannt geworden.

## Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.

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 metodura comp aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern!

Das Arzneimittel darf 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 metodura comp enthält:

Die Wirkstoffe sind Metoprololtartrat und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette *metodura comp* enthält 100,0 mg Metoprololtartrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon K 25; Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); mikrokristalline Cellulose; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

### Wie metodura comp aussieht und Inhalt der Packung:

*metodura comp* sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einseitiger Markierungsrinne. Die Tabletten sind nicht zur Teilung vorgesehen.

*metodura comp* ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer;

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

### Hersteller:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

oder

Generics (UK) Ltd. · Station Close · Hertfordshire · EN6 1TL

Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

April 2013