beta pharm

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Metobeta comp

Tabletten

Metoprololtartrat 100 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg

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 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.

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

1. Was ist Metobeta comp und wofür wird es angewendet?

Metobeta comp ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel und besteht aus einer Kombination aus einem Betarezeptorenblocker und einem harntreibenden Arzneimittel (Thiaziddiuretikum).

Metobeta comp wird angewendet bei
Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

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

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

Metobeta comp darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metoprolol, Hydrochlorothiazid, andere Beta-Rezeptorenblocker, andere Thiazide, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von Metobeta comp sind
- bei akutem Herzinfarkt
- bei Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- bei Schock
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 2. oder 3. Grades)
- bei Sinusknoten-Syndrom (Sick-Sinus-Syndrom)
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block)
- bei einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie)
- bei niedrigem Blutdruck (Hypotonie - systolisch kleiner als 90 mmHg)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie)
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- bei Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität, z.B. bei Asthma bronchiale)
- in Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Mittel gegen Depressionen), (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe), (siehe Abschnitt 2. unter „Bei Einnahme von Metobeta comp mit anderen Arzneimitteln“)
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion; Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml)
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum)
- bei Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie), die auf eine Behandlung nicht ansprechen
- bei schweren Natriummangelzuständen (schwere Hyponatriämie)
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- bei Gicht
- in Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 2. unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen wie Disopyramid (Ausnahme Intensivmedizin), (siehe Abschnitt 2. unter „Bei Einnahme von Metobeta comp mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metobeta comp ist erforderlich bei
- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 1. Grades)
- bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifester oder latenter Diabetes mellitus; schwere hypoglykämische Zustände möglich; regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers!)
- längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- Patienten mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Behandlung mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich)
- Verengung der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen)
- Verengung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)
- Niereninsuffizienz bei einem Serumkreatinin von 1,1–1,8 mg/100 ml bzw. leichter Einschränkung der Kreatinin-Clearance (30 – 60 ml/min)
- eingeschränkter Leberfunktion.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Arzneimitteln, die Betarezeptorenblocker enthalten (z. B. Metobeta comp), nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Diese Arzneimittel können in Einzelfällen Schuppenflechte auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen.

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, die eine Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionen (Desensibilisierungsbehandlung; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) erhalten, geboten.

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

Während der Behandlung mit Metobeta 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 Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden.

Die Behandlung sollte abgebrochen werden bei
- Entgleisung des Elektrolythaushalts, die auf eine Behandlung nicht anspricht
- orthostatischen Regulationsstörungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- ausgeprägten Magen-Darm-Beschwerden
- zentralnervösen Störungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombopenie)
- akuter Gallenblasenentzündung
- Gefäßentzündung
- Verschlimmerung einer Kurzsichtigkeit

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Metobeta comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Metobeta 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.

Blutdrucksenkende Arzneimittel (ACE-Hemmer wie Captopril, Enalapril)
Risiko eines massiven Blutdruckabfalls sowie einer Verschlechterung der Nierenfunktion. Die Therapie mit Metobeta comp sollte daher 2–3 Tage vor Beginn einer Therapie mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden, um die Möglichkeit eines niedrigen Blutdrucks zu vermindern.

Blutzuckersenkende Arzneimittel (Insulin, orale Antidiabetika)
Verstärkung bzw. Verlängerung und/oder Abschwächung der Wirkung dieser Arzneimittel. Verschleierung oder Abmilderung der Warnzeichen einer Unterzuckerung – insbesondere erhöhte Herzschlagfolge und Zittern. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Schmerz- und Rheumamittel (Salicylate, andere nichtsteroidale Antiphlogistika wie Indometacin)
Verminderte blutdrucksenkende und entwässernde Wirkung von Metobeta comp. Verstärkte schädigende Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem bei hochdosierter Salicylateinnahme. Risiko eines akuten Nierenversagens bei Patienten, die unter Metobeta-comp-Therapie eine Hypovolämie (Verminderung der Blutmenge) entwickeln.

Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Barbiturate (Schlafmittel), Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva, Vasodilatatoren (gefäßerweiternde Arzneimittel), Alkohol
Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Metobeta comp.

Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck)
Verstärkte Blutdrucksenkung und in Einzelfällen Ausbildung einer Herzinsuffizienz.

Antiarrhythmika (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)
Addition der kardiodepressiven Wirkungen.

Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und koronarer Herzkrankheit) oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid)
Blutdruckabfall, verlangsamte Herzschlagfolge oder andere Herzrhythmusstörungen (sorgfältige Überwachung der Patienten). Die intravenöse Applikation dieser Arzneimittel ist während der Metobeta-comp-Therapie kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin), (siehe Abschnitt 2. unter „Metobeta comp darf nicht eingenommen werden,“).

Reserpin, Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin (Mittel gegen Bluthochdruck)
Absinken der Herzfrequenz bzw. Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen. Risiko eines überschießenden Blutdruckanstiegs nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von Metobeta comp. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Metobeta comp beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Adrenalin oder andere sympathomimetisch-wirkende Substanzen (enthalten z. B. in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen)
Blutdruckanstieg; verminderte Ansprechbarkeit auf die zur Behandlung der allergischen Reaktion gewöhnlich eingesetzte Adrenalin-Dosis.

Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (Mittel gegen Depressionen)
(außer MAO-B-Hemmer) dürfen wegen eines möglichen überschießenden Blutdruckanstiegs nicht zusammen mit Metobeta comp eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 unter „Metobeta comp darf nicht eingenommen werden“).

Harnsäuresenkende Arzneimittel
Abschwächung der harnsäuresenkenden Wirkung.

Herzwirksame Glykoside
Erhöhung der Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber herzwirksamen Glykosiden und Verstärkung deren Wirkungen und Nebenwirkungen aufgrund eines sich unter der Metobeta-comp-Therapie entwickelnden Kalium- und/oder Magnesiummangelzustandes.

Glukocortikoide, ACTH (adrenocorticotropes Hormon), Carbenoxolon, Amphotericin B (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Furosemid (harntreibendes Mittel), Laxanzien (Abführmittel)
Verstärkte Kaliumverluste.

Lithium (Mittel gegen Depressionen)
Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Wirkung des Lithiums durch verminderte Lithiumausscheidung.

Narkosemittel, curareartige Muskelrelaxanzien
Verstärkung der Blutdrucksenkung und der Herzleistungherabsetzenden (negativ inotropen) Wirkung bei gleichzeitiger Anwendung mit Narkosemitteln.
Verstärkte oder verlängerte Wirkung curareartiger Muskelrelaxanzien.
Für den Fall, dass Metobeta comp vor Eingriffen mit diesen Arzneimitten nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Metobeta comp informiert werden.

Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)
Verstärkung der Knochenmarkschädigung.

Rifampicin (Tuberkulosemittel)
Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Cimetidin (Mittel zur Behandlung von Magen- und Darmgeschwüren)
Verstärkung der Wirkung von Metobeta comp.

Lidocain
Verminderte Lidocain-Ausscheidung.

Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Mittel zur Behandlung von Depressionen)
Verminderte Ausscheidung des Metoprolol-Anteils.

Cholestyramin, Colestipol (Mittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen)
Verminderte Aufnahme des Hydrochlorothiazid-Anteils in den Körper.

Methyldopa (blutdrucksenkendes Mittel)
In Einzelfällen Hämolysen (beschleunigter Abbau roter Blutkörperchen) durch Antikörperbildung gegen Hydrochlorothiazid.

Bei Einnahme von Metobeta comp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Einnahme von Metobeta comp sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

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

Sie dürfen Metobeta comp in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Sie dürfen Metobeta comp in der Stillzeit nicht einnehmen, da die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen und der Bestandteil Hydrochlorothiazid die Milchproduktion hemmen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bekannte Nebenwirkungen von Metobeta comp führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit,

Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Metobeta comp
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Metobeta 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 Metobeta comp einzunehmen?

Nehmen Sie Metobeta 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.

Grundsätzlich sollte die Behandlung eines zu hohen Blutdrucks mit niedrigen Dosen eines Einzelwirkstoffes einschleichend begonnen und langsam gesteigert werden.

Die fixe Kombination Metobeta comp aus Metoprolol und Hydrochlorothiazid sollte erst angewendet werden, wenn durch die Einzelwirkstoffe keine Normalisierung des Blutdrucks bewirkt werden konnte oder bei hoher Dosierung übermäßige Nebenwirkungen aufgetreten waren und sich die Kombination der Einzelwirkstoffe in der in Metobeta comp vorliegenden Dosierung als gut eingestellt erwiesen hat. Die Dosierung darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid) ein.

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

Nach Langzeitbehandlung sollte Metobeta comp – besonders bei Vorliegen einer ischämischen Herzkrankheit – langsam (d. h. über 7–10 Tage) abgesetzt werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung Ihres Krankheitszustandes führen kann.

Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion
kann der Arzt eine geringere Dosis verordnen, wenn Abbau und Ausscheidung von Metoprolol (Bestandteil von Metobeta comp) vermindert sind.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut zum Frühstück mit etwas Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung
Über 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 Metobeta comp zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Metobeta comp eingenommen haben als Sie sollten
Überdosierungen bzw. Vergiftungen mit Metobeta comp können zu schwerem Blutdruckabfall, erniedrigter Herzfrequenz, Kreislaufschock, Störungen des Salzhaushaltes bis hin zum Nierenversagen führen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Metobeta comp vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Metobeta comp abbrechen
Besonders bei einer Langzeitbehandlung darf die Behandlung keinesfalls abrupt beendet werden, da es unter Umständen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes kommen kann (siehe Abschnitt 3. unter „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:").

Sprechen Sie deshalb auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Metobeta comp unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Metobeta 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 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:
Untersuchungen
Häufig: vorübergehender Anstieg harnpflichtiger Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Blut.

Sehr selten: Erhöhung der Leberenzyme (GOT, GPT) im Blut.

Herz
Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen), starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), Störungen der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen) oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) mit krankhaften Flüssigkeitsansammlungen in den Armen oder Beinen (periphere Ödemen) und/oder Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe).

Sehr selten: Bei Patienten mit anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) ist eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Blut und Lymphsystem
Sehr selten: Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) oder Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie); hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose); Anämie durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie) oder infolge der Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (immunhämolytische Anämie).

Nervensystem
Häufig: Missempfindungen (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen, zentralnervöse Störungen wie Müdigkeit, depressive Verstimmungen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schwitzen, Alpträume oder verstärkte Traumaktivität, Schlafstörungen, Halluzinationen.

Augen
Gelegentlich: Sehstörungen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis) oder verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten).

Sehr selten: Verschlimmerung einer Kurzsichtigkeit.

Ohren
Sehr selten: Hörstörungen, Ohrensausen.

Atemwege und Brustraum
Gelegentlich: akute (interstitielle) Lungenentzündung.

Sehr selten: Allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica), plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik (eine allergische Reaktion gegenüber Hydrochlorothiazid wird angenommen).

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfung der Atemwege (bronchospastischen Reaktionen), insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, zu Atemnot kommen.

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

Gelegentlich: akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).

Nieren und Harnwege
Gelegentlich: akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

Haut und Unterhautzellgewebe
Häufig: allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz), Hautausschläge bei Lichteinwirkung (photoallergisches Exanthem), kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura), stark juckende Quaddeln (Urtikaria).

Sehr selten: Haarausfall; Auslösung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Verschlechterung deren Symptome oder Schuppenflechte-ähnliche Ausschläge (psoriasiformen Exanthemen).

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen
Häufig: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe).

Sehr selten: Erkrankungen der Gelenke (Arthropathie) bei Langzeittherapie mit Befall eines oder mehrerer Gelenke (Mono- und Polyarthritis).

Stoffwechsel
Sehr häufig: erhöhte Harnsäurespiegel im Blut, die bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen können.

Gelegentlich: Anstieg der Blutfette (Cholesterol, Triglyceride).

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

Aufgrund des Hydrochlorothiazid-Anteils kommt es bei langfristiger, kontinuierlicher Anwendung von Metobeta comp zu Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes im Blut, insbesondere zu verminderten Kalium-, Natrium-, Magnesium- und Chloridspiegeln sowie zu erhöhten Calciumspiegeln.

Bei hoher Dosierung können auf die verstärkte Harnausscheidung zurückzuführende Flüssigkeits- und Natriumverluste auftreten, die sich häufig als Durst, Schwächegefühl, Muskelschmerzen, Nervosität, Herzklopfen, Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) äußern. Bei exzessiver Harnausscheidung kann es infolge der „Entwässerung" (Dehydratation) und verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) zur Blut-Eindickung (Hämokonzentration) und gelegentlich zu Krampfanfällen (Konvulsionen), Benommenheit, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen sowie als Folge der Hämokonzentration – insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen von Venenerkrankungen – zu Blutpfropfbildung (Thrombosen, Embolien) kommen.

Infolge eines verminderten Kaliumspiegels können Missempfindungen an den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Teilnahmslosigkeit (Apathie), übermäßige Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus) oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine stoffwechselbedingte Alkalisierung des Blutes (metabolische Alkalose) entwickeln bzw. verschlechtern.

Gefäße
Gelegentlich: verstärkter Blutdruckabfall; anfallsartige, kurzdauernde Bewusstlosigkeit (Synkopen), Gefäßentzündung (Vaskulitis).
Verstärkung der Beschwerden von Durchblutungsstörungen in Armen oder Beinen – einschließlich Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom).

Allgemein
Gelegentlich: Mundtrockenheit.

Sehr selten: Gewichtszunahme, Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen, kurzdauernder Gedächtnisverlust).

Immunsystem
Gelegentlich: Arzneimittelfieber.

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, die eine Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionen (Desensibilisierungsbehandlung; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) erhalten, geboten.

Leber und Galle
Gelegentlich: Gelbsucht (Ikterus); akute Gallenblasenentzündung (Cholecystitis), insbesondere bei vorbestehenden Gallensteinleiden (Cholelithiasis).

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis).

Geschlechtsorgane
Sehr selten: Libido- und Potenzstörungen, Verhärtung des Penis infolge Bindegewebsvermehrung (Induratio penis plastica).

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 Metobeta comp aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Metobeta comp enthält
Der Wirkstoff ist: Metoprololtartrat.
1 Tablette enthält 100 mg Metoprololtartrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Inhalt der Packungen
Weiße bis cremefarbene, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810, Fax 0821 74881420

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet März 2011 106609