GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Beloc-Zok® comp

95,0 mg/12,5 mg, Retardtablette

Wirkstoffe: Metoprololsuccinat (Ph.Eur.) und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 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 Beloc-Zok comp und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Beloc-Zok comp beachten?
3. Wie ist Beloc-Zok comp einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Beloc-Zok comp aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BELOC-ZOK COMP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Beloc-Zok comp ist eine Kombination aus einem Betablocker und einem Diuretikum, die beide auf unterschiedlichem Wege Ihren Blutdruck senken.

Beloc-Zok comp wird angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie). Das Kombinationspräparat Beloc-Zok comp darf nur angewendet werden, 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 BELOC-ZOK COMP BEACHTEN?

Beloc-Zok comp darf nicht eingenommen werden,

- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades),

- bei Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome),
- bei gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block),
- bei kardiogenem Schock,
- bei Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz, Lungenödem, Minderperfusion),
- bei Patienten mit dauerhafter oder intermittierender inotroper Therapie mit Beta-Rezeptoragonisten,
- bei einem Ruhepuls vor der Behandlung unter 50 Schlägen pro Minute (Bradykardie),
- bei krankhaft niedrigem Blutdruck (Hypotonie, systolisch unter 90 mmHg),
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose),
- bei Spätstadium peripherer arterieller Durchblutungsstörungen,
- bei Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität),
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe),
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Metoprololsuccinat und Hydrochlorothiazid, den Wirkstoffen von Beloc-Zok comp, verwandten Derivaten oder einem der sonstigen Bestandteile,
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden (mögliche Kreuzreaktionen beachten). Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie auf Sulfonamide (Medikamente zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien) überempfindlich reagieren, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- 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) und akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis),
- bei schweren Leberfunktionsstörungen (Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen),
- bei erniedrigtem Kaliumspiegel, der auf eine Behandlung nicht anspricht (unter 3,5 mmol/l),
- bei erhöhtem Blut-Kalziumspiegel (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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Beloc-Zok comp ist erforderlich,

- bei geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades),
- bei zuckerkranken Patienten mit stark schwankenden Blutzuckerwerten sowie bei strengem Fasten oder bei schwerer körperlicher Belastung,
- 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 Laxanzien (Abführmittel) behandelt werden,
- bei Durchblutungsstörungen des Gehirns
- bei koronarer Herzkrankheit.

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 (Hyposensibilisierungstherapien; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

Bei Patienten mit Schuppenflechte (Psoriasis) in der Eigen- oder Familienanamnese sollte die Verordnung von Beta-Rezeptorenblockern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Die Therapie mit Beloc-Zok 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 (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Blutbildveränderungen, bei akuter Gallenblasenentzündung, beim Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis) und Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

Falls sich Ihr Herzschlag zunehmend verlangsamt, sollte Beloc-Zok comp mit niedriger Dosierung gegeben oder ausschleichend abgesetzt werden.

Soll die Behandlung mit Beloc-Zok 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 25-mg-Tablette 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 Beloc-Zok 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 Blutzucker, Harnsäure, Blutfette und Kreatinin im Serum in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Die Anwendung von Beloc-Zok comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Beloc-Zok 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.

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

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Beloc-Zok comp und Insulin oder oralen blutzuckersenkenden Medikamenten kann deren Wirkung verstärkt werden; die Symptome einer

verminderten Blutzuckerkonzentration (Hypoglykämie), besonders die Pulsbeschleunigung (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor), sind verschleiert oder abgemildert. Die Wirkung von Insulin kann auch vermindert werden oder unverändert sein. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

- Metoprolol ist ein metabolisches Substrat des Zytochrom-P-450-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-Rezeptorantagonisten (z. B. Cimetidin), Antidepressiva, Antipsychotika, COX-2-Hemmer, Alkohol und gefäßerweiternde Mittel (z. B. Hydralazin). Die Plasmakonzentration von Metoprolol wird durch Rifampicin erniedrigt.
- Die blutdrucksenkende Wirkung von Beloc-Zok comp kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel (besondere Vorsicht bei Prazosin) verstärkt werden.
- Werden unter der Behandlung mit Beloc-Zok comp zusätzlich Kalziumantagonisten 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 (Herzinsuffizienz) kommen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Kalziumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder Antiarrhythmika ist eine sorgfältige Überwachung des Patienten angezeigt, da es zu Blutdruckabfall (Hypotonie), Pulsverlangsamung (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.
  Während der Behandlung mit Beloc-Zok comp muss deshalb die intravenöse Verabreichung von Kalziumantagonisten oder Antiarrhythmika unterbleiben.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Beloc-Zok 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 Beloc-Zok comp kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Clonidin darf Clonidin erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Beloc-Zok comp beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.
- Die Ausscheidung anderer Medikamente kann durch Beloc-Zok comp vermindert werden (z. B. Lidocain, Chinidin).
- Die gleichzeitige Anwendung von Beloc-Zok comp und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Beloc-Zok 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 Beloc-Zok comp informiert werden.
- Die neuromuskuläre Blockade durch periphere Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin) kann durch die Beta-Rezeptoren-Hemmung von Beloc-Zok comp verstärkt werden.
- Die blutdrucksenkende Wirkung von Beloc-Zok 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 Beloc-Zok comp eine Hypovolämie entwickeln, kann

die gleichzeitige Gabe nicht-steroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

- Die Wirkungen 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.
- Die gleichzeitige Anwendung von Beloc-Zok comp und kaliuretischen 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 Knochenmarkstoxizität (insbesondere Granulozytopenie) zu rechnen.
- Bei gleichzeitiger hoch dosierter Behandlung mit lithiumhaltigen 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.

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

Bei Einnahme von Beloc-Zok comp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die dämpfenden Wirkungen von Beloc-Zok comp und Alkohol können sich gegenseitig verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Beloc-Zok comp darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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, 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.

3. WIE IST BELOC-ZOK COMP EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Beloc-Zok comp immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Beloc-Zok comp Retardtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) nach dem Essen einzunehmen.

Grundsätzlich sollte die blutdrucksenkende Behandlung mit der jeweils niedrigst vorgesehenen Dosis eines Einzelwirkstoffes begonnen und bei Bedarf langsam gesteigert werden. Die fixe Kombination Beloc-Zok 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.

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, soll als normale Tagesdosis 1 Retardtablette Beloc-Zok comp eingenommen werden.

Bei Bedarf kann die Dosis auf maximal 2 Retardtabletten täglich morgens als Einzeldosis erhöht werden.

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt. Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anordnung erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Beloc-Zok comp eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Beloc-Zok 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 Beloc-Zok comp vergessen haben

Sollten Sie einmal die Einnahme von Beloc-Zok comp vergessen haben, fahren Sie in der Dosierung fort, wie sie vom Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Beloc-Zok comp abbrechen

Eine Unterbrechung oder Änderung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit Beloc-Zok comp nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen. Dies ist nötig, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen kann.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Beloc-Zok 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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Blutbildveränderungen in Form einer Verminderung der roten Blutkörperchen (aplastische Anämie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und Leukozyten im Blut (Leukopenie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose)

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 disponierten Patienten können Gichtanfälle ausgelöst werden. Die Anwendung von Beloc-Zok 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 ein Überschuss an Alkali im Blut (metabolische Alkalose) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Selten: Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Beloc-Zok 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

Sehr häufig: Erschöpfung

Häufig: Benommenheit, Kopfschmerzen

Gelegentlich: Insbesondere zu Beginn der Behandlung zentralnervöse Störungen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, verstärkte Traumaktivität, Albträume, Konzentrationsstörungen. Diese Erscheinungen sind gewöhnlich leichterer Art und vorübergehend. Kribbeln in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe.

Selten: Muskelschwäche, Impotenz, Libido- und Potenzstörungen

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

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (Gleichgewichtssystem)

Sehr selten: Hörstörungen, Ohrensausen

Herzerkrankungen

Häufig: Herzklopfen (Palpitationen), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Blutdruckabfall beim Aufsetzen (orthostatische Hypotonie, sehr selten mit Bewusstlosigkeit)

Gelegentlich: Verstärkung einer Herzmuskelschwäche mit peripheren Ödemen (Flüssigkeitsansammlungen), bei einem akuten Herzinfarkt kann der Blutdruck stark erniedrigt sein (kardiogener Schock), Herzschmerzen

Selten: Störungen der Erregungsleitung am Herzen (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen), unregelmäßige Herzschlagfolge (Arrhythmien)

Sehr selten: Verstärkung der Anfälle bei Angina pectoris

Gefäßerkrankungen

Häufig: Kältegefühl in den Gliedmaßen

Selten: Gefäßentzündung (Vaskulitis)

Sehr selten: Verstärkung (bis zum Absterben des Gewebes) bereits bestehender peripherer Durchblutungsstörungen

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

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 Unterhautzellgewebes

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 Beta-Rezeptorenblocker 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)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

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

Sehr selten: Verhärtung der Schwellkörper des männlichen Gliedes (Induratio penis plastica, Peyronie's disease)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Gewichtszunahme

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: Reversibler Anstieg stickstoffhaltiger, harnpflichtiger Stoffe (Harnstoff, Kreatinin) im Blut, vor allem zu Behandlungsbeginn.

Selten: Erhöhung der Blutfettwerte

Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit intermittierendem Hinken (Claudicatio intermittens) oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) ist beobachtet worden.

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.

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 BELOC-ZOK COMP AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Beloc-Zok comp enthält

Die Wirkstoffe sind Metoprololsuccinat (Ph.Eur.) und Hydrochlorothiazid. 1 Retardtablette enthält 95,0 mg Metoprololsuccinat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind hochdisperses Siliciumdioxid; Ethylcellulose; Hyprolose; mikrokristalline Cellulose; Maisstärke; Povidon K 25; Octadecylhydrogenfumarat, Natriumsalz; Hypromellose; Macrogol 6000; Hartparaffin. Farbstoffe: Titandioxid (E 171), Eisenoxide und -hydroxide (E 172).

Wie Beloc-Zok comp aussieht und Inhalt der Packung

Die Retardtabletten sind gelblich, rund und bikonvex mit einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „A“ und „IL“ auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Retardtablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Beloc-Zok comp ist in Packungen zu 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PHARMACIA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-10000

Hersteller

EXCELLA GmbH GmbH
Nürnberger Str. 12
90537 Feucht

Mitvertreiber

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-10000

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2010.

palde-0v10bz-rt-0