Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Meto-Succinat HCT Sandoz® 95/12,5 mg Retardtabletten

Wirkstoffe: Metoprololsuccinat (Ph.Eur.) und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Meto-Succinat HCT Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Meto-Succinat HCT Sandoz beachten?
3. Wie ist Meto-Succinat HCT Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meto-Succinat HCT Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

SANDOZ
a Novartis company

1 Was ist Meto-Succinat HCT Sandoz und wofür wird es angewendet?

Meto-Succinat HCT Sandoz ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel und besteht aus einem selektiven Beta-Rezeptorenblocker und einem harntreibenden Arzneimittel (Thiaziddiuretikum).

Meto-Succinat HCT Sandoz wird angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie).

Das Kombinationspräparat Meto-Succinat HCT Sandoz ist nur dann zu empfehlen, wenn eine vorangegangene Therapie mit einem der Einzelwirkstoffe (retardiertes Metoprololsuccinat oder Hydrochlorothiazid) keine ausreichende Blutdrucknormalisierung bewirken konnte.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Meto-Succinat HCT Sandoz beachten?

Meto-Succinat HCT Sandoz darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Metoprololsuccinat und Hydrochlorothiazid, verwandten Derivaten oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie überempfindlich gegenüber Sulfonamiden sind (mögliche Kreuzreaktion beachten). Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie auf Sulfonamide (Medikamente zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien) überempfindlich reagieren, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block II. oder III. Grades) aufweisen
- wenn Sie an einem Sinusknoten-Syndrom leiden, es sei denn, Sie haben einen Herzschrittmacher
- wenn Sie an einer Erregungsleitungsstörung zwischen Sinusknoten und Vorhof (höhergradige SA-Blockierungen) leiden
- wenn Sie einen kardiogenen Schock haben
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz, Lungenödem, Minderperfusion) leiden
- wenn Sie einen Ruhepuls vor der Behandlung unter 50 Schläge pro Minute haben
- bei Patienten mit dauerhafter oder intermittierender inotroper Therapie mit Betarezeptor-Agonisten
- wenn Sie unter einem krankhaft erniedrigten Blutdruck leiden (Hypotonie, systolisch unter 90 mmHg)
- wenn Sie eine Übersäuerung des Blutes aufweisen (Azidose)
- wenn Sie an Spätstadien peripherer arterieller Durchblutungsstörungen leiden
- wenn Sie zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität) neigen
- wenn Sie gleichzeitig mit MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe) behandelt werden
- wenn Sie 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
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen (Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen) leiden
- wenn Sie einen erniedrigten Kaliumspiegel im Blut aufweisen, der auf eine Behandlung nicht anspricht (unter 3,5 mmol/l)
- wenn Sie einen erhöhten Kalziumspiegel im Blut aufweisen (Hyperkalzämie)
- wenn Sie an Gicht leiden, wenn Sie an einer bekannten Erhöhung von Harnsäure im Blut leiden
- wenn Sie einen schweren Natriummangel im Blut aufweisen (Hyponatriämie)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie)
- in der Schwangerschaft
- in der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Meto-Succinat HCT Sandoz einnehmen:
- bei geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block I. Grades)
- bei zuckerkranken Patienten mit stark schwankenden Blutzuckerwerten sowie bei strengem Fasten oder 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

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

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 (Desensibilisierungstherapien; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

Die Therapie mit Meto-Succinat HCT Sandoz 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.

Falls sich Ihr Herzschlag zunehmend verlangsamt, sollte Meto-Succinat HCT Sandoz mit niedrigerer Dosierung gegeben oder ausschleichend abgesetzt werden.

Soll die Behandlung mit Meto-Succinat HCT Sandoz 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.

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

Während der Behandlung mit Meto-Succinat HCT Sandoz 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 Meto-Succinat HCT Sandoz kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Meto-Succinat HCT Sandoz zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Meto-Succinat HCT Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Meto-Succinat HCT Sandoz beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Meto-Succinat HCT Sandoz 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 Meto-Succinat HCT Sandoz 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 Meto-Succinat HCT Sandoz 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 kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Kalziumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder Antiarrhythmika ist eine sorgfältig Überwachung des Patienten angezeigt, da es zu Blutdruckabfall, Pulsverlangsamung oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.
Während der Behandlung mit Meto-Succinat HCT Sandoz muss deshalb die intravenöse Verabreichung von Kalziumantagonisten oder Antiarrhythmika unterbleiben.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Meto-Succinat HCT Sandoz 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 Meto-Succinat HCT Sandoz kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Clonidin darf Clonidin erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Meto-Succinat HCT Sandoz beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Metoprolol ist ein metabolisches Substrat des Cytochrom-P450-Isoenzyms CYP2D6. Arzneimittel mit enzyminduzierender oder enzymhemmender Wirkung können den Plasmaspiegel von Metoprolol beeinflussen. Der Plasmaspiegel von Metoprolol kann erhöht sein bei gleichzeitiger Gabe von Substanzen, die über CYP2D6 metabolisiert werden, wie z. B. Antiarrhythmika, Antihistaminika, Histamin-2-Rezeptor-Antagonisten (z. B. Cimetidin), Antidepressiva, Antipsychotika, COX-2-Hemmer, Alkohol und gefäßerweiternde Mittel (z. B. Hydralazin). Die Plasmakonzentration von Metoprolol wird durch Rifampicin erniedrigt.

Die Ausscheidung anderer Medikamente kann durch Meto-Succinat HCT Sandoz vermindert werden (z. B. Lidocain, Chinidin).

Die gleichzeitige Anwendung von Meto-Succinat HCT Sandoz und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Meto-Succinat HCT Sandoz 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 Meto-Succinat HCT Sandoz informiert werden.

Die neuromuskuläre Blockade durch periphere Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin) kann durch die Betarezeptoren-Hemmung von Meto-Succinat HCT Sandoz verstärkt werden.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Meto-Succinat HCT Sandoz 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 Meto-Succinat HCT Sandoz eine Hypovolämie entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe nichtsteroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Die Wirkung 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 Meto-Succinat HCT Sandoz und kaliuretischen Diuretika (z. B. Furosemid), Glukokortikoiden, ACTH, Carbenoxolon, Penicillin G, Salizylaten, 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.

Einnahme von Meto-Succinat HCT Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die blutdrucksenkende Wirkung von Meto-Succinat HCT Sandoz kann durch Alkoholgenuss verstärkt werden. Die dämpfenden Wirkungen von Meto-Succinat HCT Sandoz und Alkohol können sich gegenseitig verstärken.
Während der Anwendung von Meto-Succinat HCT Sandoz sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen Meto-Succinat HCT Sandoz vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von Meto-Succinat HCT Sandoz kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit
Meto-Succinat HCT Sandoz darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 Präparatewechsel und im Zusammenwirken mit Alkohol.

Meto-Succinat HCT Sandoz enthält Lactose, Glucose und Sucrose

Bitte nehmen Sie Meto-Succinat HCT Sandoz daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Meto-Succinat HCT Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Grundsätzlich sollte die blutdrucksenkende Behandlung mit der jeweils niedrigsten vorgesehenen Dosis eines Einzelwirkstoffes begonnen und bei Bedarf langsam gesteigert werden. Die fixe Kombination Meto-Succinat HCT Sandoz 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 Retardtabletten können geteilt werden, um die Einnahme zu erleichtern, aber nicht um geringere Dosierungen zu erreichen. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Tablettenhälften unmittelbar nacheinander eingenommen werden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Meto-Succinat HCT Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Meto-Succinat HCT Sandoz 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 Meto-Succinat HCT Sandoz 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 Meto-Succinat HCT Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie in der Dosierung fort, wie sie vom Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Meto-Succinat HCT Sandoz abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit Meto-Succinat HCT Sandoz 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 Meto-Succinat HCT Sandoz nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen. Dies ist nötig, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen kann.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	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 Meto-Succinat HCT Sandoz 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 Meto-Succinat HCT Sandoz-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
Häufigkeit nicht bekannt: plötzlich auftretende Kurzsichtigkeit (akute Myopie), akutes Engwinkelglaukom

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)
Nicht bekannt: chronisch-entzündliche Bindegewebserkrankung (systemischer 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-Krankheit)

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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Meto-Succinat HCT Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Meto-Succinat HCT Sandoz enthält

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, Glukose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Polyacrylat-Dispersion 30 %, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O

Wie Meto-Succinat HCT Sandoz aussieht und Inhalt der Packung:

Meto-Succinat HCT Sandoz sind hellgelbe, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Meto-Succinat HCT Sandoz ist in Packungen mit 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.