Gebrauchsinformation: Information für Patienten

metodura comp, 100 mg/12,5 mg Tabletten

Metoprololtartrat, 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, informieren Sie 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 *metodura comp* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

metodura comp ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel.
Kombination aus einem β-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 sollten Sie vor der Einnahme von metodura comp beachten?

***metodura comp* darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid, Metoprololtartrat, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, andere Thiaziddiuretika, andere Beta-Rezeptorenblocker sowie gegen Sulfonamide sind
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt haben

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- wenn Sie unter Herzmuskelschwäche (manifester Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie einen Schock erlitten haben
- wenn bei Ihnen Erregungsleitungsstörung 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 (sinuatrialem 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 Bronchialverkrampfung (bronchialer 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 Harnproduktion; 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 (Hypovolämie) vermindert ist
- 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *metodura comp* einnehmen,

- wenn bei Ihnen geringgradige Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades) auftreten

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie *metodura comp* einnehmen
- wenn Sie bereits unter einer Zuckerkrankheit leiden (manifester Diabetes mellitus) oder eine Zuckerkrankheit bisher bei Ihnen nicht in Erscheinung getretenen ist (latenter 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 (Phäochromozytom; 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 leichteren Grades leiden und gleichzeitig Ihre Leberfunktion (Dosisanpassung) eingeschränkt ist.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von *metodura comp* auftreten. Das kann zu dauerhaftem Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie in der Vergangenheit eine allergische Reaktion gegen Sulfonamide oder Penicillin entwickelt haben, kann das Risiko dafür bei Ihnen erhöht sein.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von *metodura comp* schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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 (Cholesterol und Triglyceride), Harnsäure sowie der

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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.

Einnahme von *metodura comp* zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparategruppen 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-Methyldopa, 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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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. kaliuretische Diuretika, Kortikosteroide, Laxantien (chron. Abusus), Amphotericin 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 Methyldopa sind in Einzelfällen Hämolysen 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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

metodura comp kann das Risiko einer schweren Hypoglykämie erhöhen, wenn es zusammen mit bestimmten Antidiabetika, sogenannten Sulfonylharnstoffen (z. B. Gliquidon, Gliclazid, Glibenclamid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid), angewendet wird.

Die blutdrucksenkende Wirkung von *metodura comp* kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva, Vasodilatatoren oder durch Alkoholgenuss verstärkt werden.

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

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 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. *metodura comp* wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

***metodura comp* enthält Lactose und Natrium**
Bitte nehmen Sie *metodura comp* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist metodura comp einzunehmen?

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

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis
1-mal täglich 1 Tablette *metodura comp* (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion ist die Elimination des Metoprolol-Anteils von *metodura comp* vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Art und Dauer der Anwendung
Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind unzerkaut zum Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen. Die Markierungsrille dient nicht zum Teilen der Tablette.

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

Wenn Sie eine größere Menge von *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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Nebenwirkungen

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen):
Häufigkeit „nicht bekannt“: Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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 leichterer 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), kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura), stark juckende Quaddeln (Urtikaria) können häufig auftreten.
Allergische Hauterscheinungen wie Pruritus, Hautrötung, Urtikaria, kutaner Lupus erythematodes und chronische Photosensibilität treten gelegentlich auf.

Herz-Kreislauf- und Gefäßerkrankungen:
Die Behandlung mit *metodura comp* kann in gelegentlich zu verstärktem Blutdruckabfall, anfallsartiger, kurzdauernder Bewusstlosigkeit (Synkopen), Herzklopfen (Palpitationen), starker Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), atrioventrikulären Überleitungsstörungen oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) mit peripheren Ödemen und/oder Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe) führen. Sehr selten ist bei Patienten mit anfallsweise 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 Atemwegswiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen) zu Atemnot kommen. Sehr selten wurde Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit) beobachtet.

Augenerkrankungen:
Gelegentlich wurden Augenbindehautentzündungen (Konjunktivitis), verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten) sowie sehr selten Sehstörungen beobachtet.
Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss oder akutes Winkelverschlussglaukom) (Häufigkeit nicht bekannt))

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden, eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifester 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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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 sind beschrieben.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:
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 Polyarthritis),

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 Induratio 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, Verwirrtheitszuständen, 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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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

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

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: https://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 metodura comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *metodura comp* enthält
Die Wirkstoffe sind Metoprololtartrat und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette *metodura comp* enthält 100 mg Metoprololtartrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid

Die sonstigen Bestandteile sind:
Povidon K 30, 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 Markierungsrille auf einer Seite. Die Tabletten sind nicht zur Teilung vorgesehen.

metodura comp ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatris Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Mitvertrieb:
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Viatris Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.