

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Prelis® comp

200 mg/25 mg Retardtabletten

Metoprololtartrat und Chlortalidon

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

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

Prelis comp ist eine Kombination aus β -Rezeptoren-Blocker und Sulfonamid-Diuretikum zur Behandlung des Bluthochdrucks (arterielle Hypertonie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prelis comp beachten?

Prelis comp darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Metoprololtartrat oder Chlortalidon, andere β -Rezeptoren-Blocker, andere Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei nicht ausreichend behandelter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei Schockzuständen mit extrem niedrigem Blutdruck
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades)
- bei Sinusknoten-Syndrom (Sick-Sinus-Syndrom)
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block)
- bei Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale)
- bei Leberkoma
- bei deutlich eingeschränkter Harnausscheidung

- bei behandlungsresistentem Kaliummangel
- bei Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- bei schweren Nieren- und Lebererkrankungen
- bei erniedrigtem Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- bei erhöhtem Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie)
- beim Erscheinungsbild eines erhöhten Harnsäuregehalts im Blut (symptomatische Hyperurikämie)
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe)
- in der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prelis comp einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prelis comp ist erforderlich

- wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks haben (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit α -Rezeptoren-Blockern erforderlich).
- wenn Sie eine Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte haben.
- wenn Sie in der Vorgeschichte schwere Überempfindlichkeitsreaktionen hatten.

- wenn Sie momentan eine Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) haben.
Allgemein können β -Rezeptoren-Blocker die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung geboten.
- wenn Sie das Erscheinungsbild einer Herzrhythmusstörung mit einem Abfall der Herzfrequenz (Bradykardie) bzw. eine stark verlangsamte Herzschlagfolge von weniger als 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn haben.
- 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 Wochen nach Einnahme von Prelis comp auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Ihr Risiko zur Entwicklung dieser Nebenwirkungen kann höher sein, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie aufgetreten ist.

In den genannten Fällen dürfen Sie Prelis comp erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten, die β -Rezeptoren-Blocker einnehmen, zeigen eine schwere Verlaufsform beim anaphylaktischen Schock.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine Daueranwendung von Prelis comp nur unter regelmäßiger Kontrolle der Laborwerte erfolgen.

Bei Patienten mit Neigung zu stark erniedrigten Blutzuckerwerten (Hypoglykämie), z. B. bei Diabetikern oder strengem längeren Fasten, kann Prelis comp die dabei auftretenden Warnsymptome wie Schwitzen, Zitterigkeit, Unruhe, Herzklopfen unterdrücken und verschleiern.

In seltenen Fällen kann ein latenter Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder eine Gichtkrankung in Erscheinung treten oder eine bereits bestehende sich verschlechtern. Die Blutzucker- und Harnsäurewerte sollten deshalb bei einer Dauertherapie regelmäßig überwacht werden. Bei Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten ist unter Behandlung mit Prelis comp Vorsicht geboten. Dies gilt auch für Patienten mit Azidose (Anhäufung von Säuren im Blut).

Es gibt Hinweise, dass unter Anwendung von Chlortalidon - wie bei anderen harntreibenden Mitteln auch - sich die Blutfette erhöhen können. Dies ist bei Patienten, die wegen Fettstoffwechselstörungen behandelt werden, zu beachten.

Nach längerer Anwendung kann eine Calciumerhöhung im Blut auftreten. Des Weiteren ist eine Kaliumverarmung im Blut, die sich in Krämpfen der Skelettmuskulatur äußern kann, möglich. Bei langfristiger Anwendung von Prelis comp ist daher eine regelmäßige Kontrolle der Serumelektrolyte erforderlich.

Bei zusätzlichem Kaliumverlust (z.B. durch Erbrechen oder Durchfall) und bei Kaliummangel (z.B. infolge chronischer Leber- oder Nierenerkrankung) ist eine besonders kaliumreiche Kost, unter Umständen auch die Einnahme von Kaliumpräparaten, angezeigt. Dasselbe gilt bei gleichzeitiger Behandlung mit Präparaten, die Kaliumverluste bewirken können (z.B. Kortikoide).

Kinder und Jugendliche

Prelis comp wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Prelis comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Prelis comp als Dopingmittel können nicht abgesehen werden; schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Prelis comp 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.

Der Metoprolol-Plasmaspiegel kann sich durch die gleichzeitige Gabe von Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron), Antihistaminika (z. B. Diphenhydramin), H₂-Rezeptor-Antagonisten, Antidepressiva (z. B. Bupropion), Antipsychotika und COX-2-Inhibitoren erhöhen.

Insulin, orale Antidiabetika: Die Wirkung kann verstärkt oder verlängert werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) - insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) - sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine, Nitroglycerin, Diuretika, Vasodilatoren, andere blutdrucksenkende Mittel: Es ist ein verstärkter Blutdruckabfall möglich (besondere Vorsicht bei Prazosin).

Calcium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ, andere Antiarrhythmika (insbesondere i.v. Anwendung): Es kann zu Blutdruckabfall (Hypotension) und

Herzrhythmusstörungen kommen, da sich die Herzleistung und -frequenz vermindern. Diese Effekte addieren können. Prelis comp soll daher mit diesen Arzneimitteln nicht kombiniert werden bzw. der Patient ist sorgfältig zu überwachen.

Herzwirksame Glykoside, Reserpin, α -Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin: Bei gleichzeitiger Anwendung mit Prelis comp kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Überleitung kommen.

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

Adrenalin oder andere sympathomimetisch wirkende Substanzen (z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen): Bei gleichzeitiger Anwendung von Prelis comp ist ein geringer Blutdruckanstieg möglich.

Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer: Bei gleichzeitiger Anwendung mit Prelis comp kann es zu einem Blutzuckerabfall und zu krisenhaften Blutdruckanstiegen (Metoprolol) einerseits, andererseits auch zu einer verstärkten Blutdrucksenkung (Chlortalidon) kommen. Die Patienten sind zu überwachen.

Indometacin: Die blutdrucksenkende Wirkung von Prelis comp kann gesenkt werden.

Rifampicin: Die Wirkung von Prelis comp kann gesenkt werden.

Cimetidin: Die Wirkung von Prelis comp kann verstärkt werden.

Narkotika: Verminderung der Herzleistung kann durch Prelis comp verstärkt sein.

Periphere Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin): Die neuromuskuläre Blockade kann durch die β -Rezeptoren-Hemmung von Prelis comp verstärkt werden.

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

Salicylsäure: Durch die gleichzeitige Gabe hochdosierter Salicylsäure kann die toxische Salicylatwirkung auf das Zentralnervensystem verstärkt werden.

Lidocain: Die Ausscheidung von Lidocain kann durch Prelis comp herabgesetzt sein.

Lithium: Die schädigende Wirkung von Lithiumsalzen auf Herz und Zentralnervensystem kann durch Prelis comp verstärkt werden.

Kortikosteroide, ACTH, Amphotericin, Carbenoxolon: Die kaliumausscheidende Wirkung kann durch Prelis comp verstärkt werden. Kaliummangel kann zu einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Digitalis-Präparaten und somit bei Patienten unter Digitalis-Therapie zu Herzrhythmusstörungen führen.

Allopurinol: Das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol kann durch Prelis comp erhöht werden.

Amantadin: Das Risiko unerwünschter Wirkungen von Amantadin kann ansteigen.

Zytostatika, z.B. Cyclophosphamid, Methotrexat: Bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel ist deren Ausscheidung durch die Nieren vermindert, so dass die blutbildende Funktion des Knochenmarks herabgesetzt ist (Knochenmarkdepression).

Anticholinergika: Die Wirkung von Prelis comp wird verstärkt.

Cholestyramin: Vermindert die Aufnahme von Thiaziddiuretika.

Vitamin D und Calciumsalze: Zusammen mit Chlortalidon bewirken Vitamin D und Calciumsalze einen stärkeren Anstieg des Serumcalciums.

Cyclosporin: Zusammen mit Chlortalidon bewirkt Cyclosporin ein erhöhtes Risiko eines Harnsäureanstieges.

Diazoxid: Die gleichzeitige Gabe von Diazoxid kann zu verstärktem Blutzucker- und/oder Harnsäureanstieg führen.

Einnahme von Prelis comp zusammen mit Alkohol

Durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol kann sich die Wirkung von Prelis comp und die des Alkohols verändern.

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.

Prelis comp darf in der Schwangerschaft nur bei besonders strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, da bislang keine ausreichend gut dokumentierten Studien zu einer Anwendung an schwangeren Frauen existieren.

Während der ersten vier Monate der Schwangerschaft sollte Prelis comp nicht angewendet werden.

Metoprolol passiert die Plazenta und reduziert die placentare Durchblutung, wodurch das ungeborene Kind geschädigt werden kann.

Metoprolol sollte 48-72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin abgesetzt werden. Wenn dies nicht möglich ist, müssen die Neugeborenen für die Dauer von 48-72 Stunden nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Prelis comp darf in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Prelis comp enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Prelis comp 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.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da dieses Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Retardtablette Prelis comp am Morgen.

Für Patienten, die weniger als eine Retardtablette benötigen, wird $\frac{1}{2}$ Retardtablette Prelis comp empfohlen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardtablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Nehmen Sie eine ganze Retardtablette morgens ein bzw. $\frac{1}{2}$ Retardtablette morgens und $\frac{1}{2}$ Retardtablette abends.

Sollte der blutdrucksenkende Effekt nicht ausreichen, empfiehlt sich die Zugabe eines peripheren gefäßerweiternden Arzneimittels (Vasodilatator).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Da die Wirkung schonend einsetzt, ist der volle Effekt erst nach 1-2 Wochen zu erwarten.

Bei Bluthochdruck kann erfahrungsgemäß eine lebenslange Behandlung notwendig sein.

Das Medikament darf unter keinen Umständen abrupt abgesetzt werden.

Gegebenenfalls wird Metoprolol schrittweise im Laufe von 10 Tagen abgesetzt. Während dieser Zeit ist eine sorgfältige Überwachung erforderlich.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Prelis 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!

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann es zu starkem Blutdruckabfall (Hypotonie), verminderter Herzschlagfolge (Bradykardie) bis hin zum Herzstillstand,

Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und kardiogenem Schock kommen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen), Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Prelis comp abgebrochen werden.

Grundsätzlich sollte jeder Patient mit einer β -Rezeptoren-Blocker-Überdosierung zur Überwachung der Vitalfunktionen in ein Krankenhaus eingewiesen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Prelis comp vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Prelis comp abbrechen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, da eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung nur auf ärztliche Anweisung erfolgen darf. Abruptes Absetzen kann zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris (Herzenge), zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen
- starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), verstärkte Blutdrucksenkung, Blutdruckabfall beim Aufrichten und längerem Stehen (orthostatische Hypotonie), gelegentlich mit Bewusstlosigkeit
- Atemnot unter Belastung
- Übelkeit, Erbrechen, Leibschmerzen, Appetitverlust
- Anstieg der Harnsäure im Blut (Hyperurikämie), Anstieg der Blutlipidspiegel, Verminderung des Kaliumgehalts im Blut (Hypokaliämie), Verminderung des Natriumgehaltes im Blut (Hyponatriämie), Verminderung des Magnesiumgehaltes im Blut (Hypomagnesiämie), Anstieg des Blutzuckergehaltes (Hyperglykämie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Parästhesien (Kältegefühl, Kribbeln), Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

- Depressionen, herabgesetzte Aufmerksamkeit, Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit, Alpträume
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzrhythmusstörungen, krankhafte Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), Herzklopfen, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaudsche Krankheit) oder mit intermittierendem Hinken (Claudicatio intermittens)
- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
- Durchfall, Verstopfung
- Störungen der Gallenausscheidung (intrahepatische Cholestase), Gelbsucht
- Hautausschläge (in Form von Nesselsucht und dystrophischen Hautläsionen), bei besonders disponierten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Jucken, Rötung der Haut, Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Anstieg des Calciumgehaltes im Blut (Hyperkalzämie), Gicht.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Störungen der Blutbildung (Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose, Eosinophilie)
- Persönlichkeitsveränderungen, Halluzinationen
- Sehstörungen (Verschlechterung einer Kurzsichtigkeit), verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Bindehautentzündung

- Ohrensausen (in einer höheren als der empfohlenen Dosierung kann es zu Schwerhörigkeit kommen)
- AV-Überleitungsstörungen am Herzen, Herzschmerzen, Absterben von Gewebe (Gangrän) bei Patienten mit bereits bestehenden schweren Durchblutungsstörungen
- allergischer Schnupfen, Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem) durch Idiosynkrasie (angeborene Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten Stoffen)
- Gelenkentzündung (Arthritis)
- Mundtrockenheit, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- veränderte Leberfunktionswerte, Leberentzündung (Hepatitis)
- Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautausschlägen nach Lichteinwirkung, vermehrte Schweißabsonderung, Haarausfall
- Libido- und Potenzstörungen
- Gewichtszunahme, Ausscheidung von Traubenzucker im Urin (Glukosurie), Verminderung des Chloridgehaltes im Blut (hypochlorämische Alkalose).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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).

Besondere Hinweise

β-Rezeptoren-Blocker (z.B. Prelis comp) können in Einzelfällen Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu schuppenflechte-ähnlichen Hautausschlägen führen.

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 Prelis comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prelis comp enthält

- Die Wirkstoffe sind: Metoprololtartrat und Chlortalidon.
Eine Retardtablette Prelis comp enthält 200 mg Metoprololtartrat und 25 mg Chlortalidon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Acrylsäureethylester-Methacrylsäuremethylester (30:70)-Copolymerisat (Eudragit NE30 D), Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Glycerol(-palmitat,-stearat)-Glycerol-Gemisch (Precirol-Pulver), hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Titandioxid (E171), Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Eisenoxid rot (E172).

Wie Prelis comp aussieht und Inhalt der Packung

Prelis comp sind blassrote, kapselförmige, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Blisterpackungen enthalten 30, 50 und 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/ 247-0

Fax: 034954/ 247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes oder des Data Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0 abgerufen werden.