

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Metoprolol EG 100 mg tabletten met verlengde afgifte Metoprolol EG 200 mg tabletten met verlengde afgifte (Metoprololsuccinaat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Metoprolol EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Metoprolol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Metoprolol EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Metoprolol EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Metoprolol EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Metoprololsuccinaat behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd bètablokkers.

Volwassenen

Het wordt gebruikt voor de **behandeling** van:

- hoge bloeddruk
- beklemmende pijn in de borst als gevolg van het feit dat het hart te weinig zuurstof krijgt (angina pectoris/hartkramp)
- een onregelmatig hartritme (ritmestoornis)
- stabiele hartinsufficiëntie met symptomen (zoals kortademigheid of gezwollen enkels), wanneer het ingenomen wordt samen met andere geneesmiddelen voor hartinsufficiëntie
- hartkloppingen (uw hart voelen kloppen) als gevolg van niet-organische (functionele) hartstoornissen.

Het wordt gebruikt voor de **preventie (het voorkomen)** van:

- verdere hartaanvallen of schade aan het hart na een hartaanval
- migraine

Kinderen en jongeren van 6-18 jaar

- Om een hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen

2. Wanneer mag u Metoprolol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Metoprolol EG **NIET gebruiken? Breng uw arts op de hoogte** als u:

- **allergisch** bent voor metoprolol, andere bètablokkers of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **hartgeleidingsstoornissen** (atrioventriculair blok van de 2^e of 3^e graad) of **hart ritmestoornissen** (sinusknoopziekte) heeft
- lijdt aan **onbehandelde hartinsufficiëntie**, geneesmiddelen krijgt om **de samentrekking van het hart te verbeteren** of in **shock** bent als gevolg van hartproblemen
- lijdt aan **ernstige bloedsomloopproblemen** (ernstige perifere arteriële aandoeningen)
- een **trage hartslag heeft** (minder dan 50 slagen/min.)

- een **lage bloeddruk** heeft.
- lijdt aan een **zuurvergiftiging van het bloed** (metabole acidose)
- lijdt aan ernstige **astma** of **COPD** (chronisch obstructieve longziekte)
- een onbehandeld feochromocytoom hebt (hoge bloeddruk als gevolg van een zeldzame tumor in één van uw bijnieren)
- lijdt aan hartinsufficiëntie en uw bloeddruk steeds weer onder 100 mmHg duikt.

Eén van de volgende geneesmiddelen neemt: (Zie ook 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?')

- Monoamine-Oxidase-Inhibitoren (**MAOI's**) (voor depressie)
- verapamil en diltiazem (om uw bloeddruk te verlagen)
- een geneesmiddel tegen hartritmestoornissen zoals disopyramide

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Metoprolol EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Metoprolol EG inneemt als u:

- **astma** heeft.
- lijdt aan Prinzmetal-angina (beklemmende pijn op de borst, die meestal 's nachts optreedt).
- **diabetes mellitus** hebt (dit geneesmiddel kan een lage bloedsuikerspiegel maskeren).
- **feochromocytoom** hebt (hoge bloeddruk als gevolg van een zeldzame tumor in één van uw bijnieren).
- een **behandeling** krijgt om **allergische reacties** te verminderen. Metoprolol EG kan uw overgevoeligheid voor de stoffen waarvoor u allergisch bent, verhogen en allergische reacties verergeren.
- een **overactieve schildklier** heeft (symptomen als een hoge hartslag, zweten, rillen, angst, meer eetlust of gewichtsverlies kunnen door dit geneesmiddel gemaskeerd worden).
- lijdt aan of geleden hebt aan **psoriasis** (ernstige huiduitslag).
- lijdt aan bloedcirculatieproblemen, die ervoor kunnen zorgen dat u tintelende, witte of blauwe vingers en tenen krijgt.
- lijdt aan een hartgeleidingsstoornis (hartblok).
- **hartinsufficiëntie heeft en één van het volgende:**
 - onstabiele hartinsufficiëntie (NYHA IV).
 - een hartaanval of een aanval van angina in de voorbije 28 dagen.
 - een verminderde nier- of leverfunctie.
 - u bent jonger dan 40 of ouder dan 80.
 - een ziekte van de hartkleppen.
 - een vergrote hartspier.
 - een hartoperatie in de voorbije 4 maanden.

Als u binnenkort verdoofd wordt, vertel uw arts of tandarts dan dat u metoprololtabletten neemt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neem Metoprolol EG **niet** in als u reeds één of meer van de volgende geneesmiddelen neemt:

- Monoamine-Oxidase-Inhibitoren (**MAOI's**) voor depressie (kunnen het bloeddrukverlagende effect versterken)
- andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen zoals **verapamil** en **diltiazem** (kunnen een trage hartslag of een verhoogde bloeddrukval veroorzaken)
- Geneesmiddelen tegen ritmestoornissen zoals **disopyramide** (kunnen het risico vergroten op een onregelmatige of trage hartslag en de hartfunctie verminderen)

Neemt u naast Metoprolol EG nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts.

- De volgende geneesmiddelen **kunnen** het bloeddrukverlagende effect **versterken:**
 - **cimetidine** (voor maagzweren)
 - **hydralazine** en **clonidine** (bloeddrukverlagende geneesmiddelen)

- **terbinafine** (voor schimmelinfecties)
- **paroxetine, fluoxetine, en sertraline** (voor depressie)
- **hydroxychloroquine** (voor malaria)
- **chloorpromazine, triflupromazine, chloorprotixeen** (geneesmiddelen tegen psychose)
- **amiodaron, kinidine en propafenon** (voor een onregelmatig hartritme)
- **difenhydramine** (antihistamine)
- **celecoxib** (voor pijn).
- De volgende geneesmiddelen **kunnen** het bloeddrukverlagende effect **verminderen**:
 - **indometacine** (voor pijn)
 - **rifampicine** (antibiotica).
- Andere geneesmiddelen die een invloed kunnen hebben op of kunnen worden beïnvloed door metoprolol:
 - andere **bètablokkers**, bijv. oogdruppels.
 - **adrenaline** (epinefrine), **noradrenaline** (norepinefrine) of andere **sympathomimetica**
 - geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van **diabetes**; de symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kunnen worden gemaskeerd
 - **lidocaïne**
 - **reserpine, alfa-methyldopa, guanfacine, hartglycosiden.**

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan het bloeddrukverlagende effect van Metoprolol EG tabletten versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Metoprolol EG is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap of borstvoeding. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Metoprolol EG kan u een vermoeid en duizelig gevoel geven. Wacht eerst af of u deze bijwerkingen vertoont voordat u rijdt of machines gebruikt, vooral als u overgeschakeld bent op een ander geneesmiddel of als u het geneesmiddel ingenomen hebt met alcohol.

3. Hoe neemt u Metoprolol EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem het geneesmiddel **eenmaal daags** ('s morgens) in met een glas water. Slik de tablet in zijn geheel of verdeeld in. **Niet op de tablet kauwen en de tablet niet pletten** voordat u ze doorslikt.

Volwassenen

Gebbruikelijke doseringen:

- **Hoge bloeddruk:**

47,5 mg metoprololsuccinaat eenmaal daags. Indien nodig kan de dosis verhoogd worden tot 95-190 mg per dag.

- **Pijn op de borst (angina pectoris):**

95-190 mg metoprololsuccinaat eenmaal daags.

- **Onregelmatig hartritme (ritmestoornis):**

95-190 mg metoprololsuccinaat eenmaal daags.

- **Preventieve behandeling na een hartaanval:**

190 mg metoprololsuccinaat eenmaal daags.

- **Hartkloppingen als gevolg van een hartziekte:**

95 mg metoprololsuccinaat eenmaal daags. Indien nodig kan de dosis verhoogd worden tot 190 mg per dag.

- **Voorkomen van migraine:**
95-190 mg metoprololsuccinaat eenmaal daags.
- **Patiënten met stabiele hartinsufficiëntie:**
Volg altijd het advies van uw arts.

Patiënten met verminderde leverfunctie:

Als u **ernstige** leverfunctiestoornissen hebt, moet uw arts de dosis mogelijk aanpassen. Volg steeds het advies van uw arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Hoge bloeddruk

Voor kinderen vanaf 6 jaar hangt de dosis af van het gewicht van het kind. De arts zal de correcte dosis uitwerken voor uw kind.

De gebruikelijke startdosering is 0,5 mg/kg eenmaal per dag maar niet meer dan 50 mg. De dosis zal aangepast worden aan de sterkte van de tablet die er het dichtst bij aanleunt. Uw arts kan de dosis verhogen tot 2 mg/kg afhankelijk van de reactie van uw bloeddruk. Doses van meer dan 200 mg eenmaal dagelijks werden niet onderzocht bij kinderen en jongeren.

De tabletten met verlengde afgifte van Metoprolol EG zijn niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Heeft u te veel van Metoprolol EG ingenomen?

Wanneer u per ongeluk meer dan de voorgeschreven dosis ingenomen hebt, neem dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde eerstehulppost, met uw arts, apotheker, of het Antigifcentrum (070/245.245). Symptomen van een overdosis zijn: lage bloeddruk (vermoeidheid en duizeligheid), trage hartslag, onregelmatig hartritme, hartstilstand, kortademigheid, diep bewustzijnsverlies, misselijkheid, braken en blauwe verkleuring van de huid.

Bent u vergeten Metoprolol EG in te nemen?

Als u een dosis vergeet in te nemen, neem ze dan zodra u er aan denkt. Ga dan gewoon door zoals ervoor.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Metoprolol EG

Stop niet plots met het innemen van Metoprolol EG. Dat kan immers hartinsufficiëntie verergeren en het risico op een hartaanval verhogen. Wijzig de dosis of stop de behandeling alleen na overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop de behandeling en contacteer onmiddellijk uw arts als u symptomen vertoont van een **allergische reactie** zoals jeukende huiduitslag, overmatig blozen, opzwellling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel of moeite met ademen of slikken. Dat zijn zeer ernstige maar zeldzame bijwerkingen. Het is mogelijk dat u dringende medische verzorging nodig hebt of in het ziekenhuis moet worden opgenomen.

Informeer uw arts als u één van de volgende bijwerkingen vaststelt of bijwerkingen opmerkt die niet vermeld worden in deze lijst:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- het gevoel flauw te vallen bij het opstaan als gevolg van een lage bloeddruk,

- vermoeidheid.

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- trage hartslag,
- moeite met evenwicht houden (zeer zelden met flauwvallen),
- koude handen en voeten,
- hartkloppingen,
- duizeligheid, hoofdpijn,
- misselijkheid, diarree, verstopping, buikpijn,
- kortademigheid bij zware fysieke inspanning.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- tijdelijke verergering van de symptomen van hartinsufficiëntie
- vocht ophouden (zwellings),
- pijn op de borst,
- tintelingen,
- spierkrampen,
- braken (ziek zijn),
- gewichtstoename,
- depressie,
- verminderde concentratie,
- moeite met (in)slapen (slapeloosheid),
- sufheid,
- nachtmerries,
- kortademigheid,
- huiduitslag,
- meer zweten.

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- verergering van diabetes,
- zenuwachtigheid, angst,
- gezichtsstoornissen,
- droge of geïrriteerde ogen,
- conjunctivitis (een soort ooginfectie),
- impotentie (geen erectie kunnen krijgen),
- syndroom van Peyronie (penis die buigt in erectie),
- onregelmatige hartslag,
- geleidingsstoornissen van het hart,
- droge mond,
- loopneus,
- haaruitval,
- wijzigingen in leverfunctietests.

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- veranderingen in de concentratie van bloedcellen (trombocytopenie, leukopenie),
- vergeetachtigheid,
- verwarring,
- hallucinaties,
- stemmingsschommelingen,
- oorsuizen,
- gehoorproblemen,
- smaakveranderingen,
- ontsteking van de lever (hepatitis),
- gevoeligheid voor licht,

- verergering of ontstaan van psoriasis (een soort huidziekte),
- spierzwakte,
- pijnlijke gewrichten,
- weefselafsterving bij patiënten met zware bloedsomloopproblemen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Metoprolol EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". De vervaldatum is ook vermeld op de achterzijde van de strip na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Metoprolol EG

- de werkzame stof (het bestanddeel dat de tabletten doet werken) in Metoprolol EG is metoprololsuccinaat. Elke tablet bevat:
 - 95 mg metoprololsuccinaat overeenkomend met 100mg metoprololtartraat
 - 190 mg metoprololsuccinaat overeenkomend met 200mg metoprololtartraat
- de andere stoffen zijn:
 - *Tabletkern*: microkristallijne cellulose, methylcellulose, maïszetmeel, glycerol, ethylcellulose en magnesiumstearaat.
 - *Tabletomhulsel*: microkristallijne cellulose; hypromellose; stearinezuur en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Metoprolol EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Metoprolol EG 100 mg en 200 mg tabletten zijn witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden.

7, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

- Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4870 AC Etten-Leur - Nederland
- Lamp San Prospero S.p.A. – Via Della Pace 25/A – 41030 San Prospero s/S – Modena - Italië
- Hemopharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

- DK: Metoprololsuccinat STADA
- BE: Metoprolol EG 100 mg tabletten met verlengde afgifte
Metoprolol EG 200 mg tabletten met verlengde afgifte
- BG: METOSTAD 25 mg
METOSTAD 50 mg
METOSTAD 100 mg
METOSTAD 200 mg
- LU: Metoprolol EG 100 mg comprimés à libération prolongée
Metoprolol EG 200 mg comprimés à libération prolongée

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

- 100 mg: BE 332184
- 200 mg: BE 332193

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 03/2018 / 04/2018.