

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Metoprolol Sandoz 95 mg tabletten met verlengde afgifte
Metoprolol Sandoz 190 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 een 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Metoprolol Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Metoprolol Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die cardioselectieve bètablokkers heten.

Metoprolol Sandoz is aangewezen bij volwassenen bij:

- Verhoogde bloeddruk
- Een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) (maar niet voor de behandeling van acute aanvallen)
- Bepaalde stoornissen van het hartritme
- Langetermijnbehandeling na een hartinfarct
- Overmatige werking van de schildklier (behandeling van de symptomen)
- Hartkloppingen
- Preventieve behandeling van migraine

Metoprolol Sandoz is aangewezen bij kinderen en adolescenten van 6 tot 18 jaar voor de behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft bepaalde stoornissen van de hartfunctie (bijvoorbeeld geleidingsstoornissen, onbehandelde hartinsufficiëntie, abnormaal trage pols, toestand van shock).

- U lijdt aan bepaalde vormen van hartinsufficiëntie.
- Indien u lijdt aan ernstige stoornissen van de circulatie in uw handen en voeten (perifere circulatie), bijvoorbeeld ziekte van Raynaud en gangreen.
- Bij verkramping van de spieren rond de luchtpijp (bronchospastische aandoeningen).
- U hebt een hartinfarct gehad. Metoprolol Sandoz mag niet worden toegediend als de hartfrequentie lager is dan 45 slagen/min, als er een bepaalde afwijking te zien is op het elektrocardiogram (PQ-interval langer dan 0,24 sec), als de systolische bloeddruk lager is dan 100 mmHg en/of als uw hart zeer slecht werkt (ernstige hartinsufficiëntie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- In geval van een huidige of vroegere aandoening van de luchtwegen, bijvoorbeeld astma, dient dit aan de arts te worden gemeld. De arts kan het inderdaad noodzakelijk achten een behandeling met een bèta-2-stimulerende bronchodilatator te beginnen of aan te passen.
- In geval van hartzwakte (hartinsufficiëntie) mag Metoprolol Sandoz alleen toegediend worden nadat deze insufficiëntie door een passende behandeling onder controle werd gebracht.
- In geval van suikerziekte (diabetes) moet Metoprolol Sandoz met voorzichtigheid worden toegediend. Als insuline of een ander geneesmiddel tegen diabetes wordt genomen, moet dit aan de arts gemeld worden.
- Als het hart abnormaal langzaam slaat, kan het noodzakelijk zijn de dosis Metoprolol Sandoz te verminderen of de behandeling geleidelijk stop te zetten.
- De werkzame stof in Metoprolol Sandoz, metoprolol, kan tekens van stoornissen van de bloedsomloop in de handen of de voeten (perifere bloedsomloop) verergeren.
- In geval van ernstige leverziekte gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel (levercirrose) dient de arts eveneens te worden gewaarschuwd.
- Als u allergie vertoont, kan de allergie meer uitgesproken zijn tijdens behandeling met Metoprolol Sandoz.
- Het stopzetten van een behandeling met Metoprolol Sandoz mag alleen op advies van de arts en volgens zijn instructies gebeuren. Een plotse stopzetting van de behandeling kan inderdaad gevaarlijk zijn, vooral in geval van angina pectoris, gekenmerkt door een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst.
De dagelijkse dosis moet gedurende een periode van minstens 2 weken en onder medisch toezicht geleidelijk verminderd worden. Daartoe moet de dosis bij elke stap geleidelijk met de helft verminderd worden. De laatste dosis moet gedurende minstens 4 dagen toegediend worden vooraleer de behandeling volledig stop te zetten. Indien er symptomen optreden, wordt aangeraden het stopzetten van de behandeling te vertragen.
- Als men een algehele narcose moet ondergaan, moet aan de arts gemeld worden dat men een behandeling met Metoprolol Sandoz volgt. De arts zal de te volgen stappen aangeven indien de behandeling vóór de operatie moet worden stopgezet.

Als u nog andere geneesmiddelen inneemt, moet u ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” lezen.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Metoprolol Sandoz nog andere geneesmiddelen in, 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 of apotheker.

Bepaalde geneesmiddelen mogen inderdaad, op advies van de arts, samen met Metoprolol Sandoz worden genomen. Andere geneesmiddelen moeten daarentegen vermeden worden of mogen alleen met voorzichtigheid en volgens de aanwijzingen van de arts worden genomen.

Dit is vooral belangrijk voor geneesmiddelen zoals:

- verapamil (geneesmiddel gebruikt bij verhoogde bloeddruk),
- clonidine (geneesmiddel gebruikt bij verhoogde bloeddruk),
- inhibitoren van het mono-amino-oxydase (geneesmiddelen tegen neerslachtigheid),
- inhalatie-anaesthetica (narcosemiddelen),
- anti-aritmica (geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen),
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (bepaalde groep van pijnstillende geneesmiddelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking), geneesmiddelen die de sympathische ganglia blokkeren, andere bètablokkers (bijvoorbeeld in oogdruppels),
- rifampicine (antibioticum),
- antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergie),
- histamine 2-receptorremmers (bv. cimetidine) (geneesmiddelen tegen maagzuur),
- geneesmiddelen tegen neerslachtigheid,
- geneesmiddelen tegen psychose (ernstige geestesziekte),
- COX-2-inhibitoren (pijnstillers met ontstekingswerende werking),
- lidocaïne,
- Bepaalde middelen tegen hoge bloeddruk (hydralazine) en alcohol kunnen de concentratie van het geneesmiddel in het bloed verhogen.
- Gelijktijdig gebruik van vingerhoedskruid (digitalis/digoxine) met Metoprolol Sandoz kan een vertraagde hartslag veroorzaken.
- fingolimod (geneesmiddel tegen multiple sclerose)
- aldesleukine (geneesmiddel dat het immuunsysteem beïnvloedt)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tabletten Metoprolol Sandoz moeten eenmaal per dag worden ingenomen, 's morgens bij de maaltijd. De tabletten mogen worden gedeeld, maar mogen niet worden gekauwd of geplet; ze moeten met een glas water worden ingeslikt.

Zwangerschap en 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.

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap en de bevalling mag Metoprolol Sandoz alleen op uitdrukkelijke aanwijzing van de arts worden genomen. In geval van zwangerschap dient de arts dus op de hoogte te worden gebracht.

Borstvoeding

In geval van borstvoeding moet de arts hiervan op de hoogte worden gebracht en mag Metoprolol Sandoz alleen op zijn uitdrukkelijke aanwijzingen worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In het begin van een behandeling met Metoprolol Sandoz is voorzichtigheid aanbevolen met betrekking tot het besturen van een voertuig of het gebruik van machines, aangezien soms een vermindering van de waakzaamheid kan optreden.

Metoprolol Sandoz bevat lactose, sucrose en glucose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De tabletten Metoprolol Sandoz zijn tabletten die het actieve bestanddeel langzaam vrijgeven. Zij zijn bedoeld om eenmaal per dag te worden genomen, namelijk 's ochtends bij de maaltijd. De tabletten mogen worden gedeeld, maar mogen niet worden gekauwd of geplet; ze moeten met een glas water worden ingeslikt.

De in te nemen hoeveelheid tabletten moet door de behandelende arts worden vastgesteld en de aanwijzingen moeten strikt worden gevolgd.

U mag de behandeling nooit onderbreken zonder een formele instructie van de arts.

De hieronder genoemde dosissen worden alleen als informatie gegeven:

Hoge bloeddruk (hypertensie)

De startdosering is ½ of 1 tablet Metoprolol Sandoz 95 mg eenmaal per dag 's morgens. Indien nodig, zal uw arts de dosering verhogen tot 2 tabletten Metoprolol Sandoz 95 mg (of 1 tablet Metoprolol Sandoz 190 mg) eenmaal per dag. Hij kan u ook een waterafdrijvend middel (diureticum) en/of een inhalator (perifere vasodilatator) voorschrijven.

Uw arts zal u een langetermijnbehandeling met 1 of 2 tabletten Metoprolol Sandoz 95 mg per dag voorschrijven om het risico van overlijden, te wijten aan bepaalde hartaandoeningen, te verminderen.

Een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (Angina pectoris)

1 tablet Metoprolol Sandoz 95 mg of 1 tablet Metoprolol Sandoz 190 mg eenmaal per dag 's morgens.

Uw arts kan de dosering in sommige gevallen verhogen.

Bij stopzetting van de behandeling moet de dagdosering geleidelijk worden verlaagd over een periode van 2 weken. U gebruikt daarvoor halve tabletten Metoprolol Sandoz 95 mg. Volg de instructies van uw arts. Een plots stopzetten van de behandeling kan inderdaad tot ernstige hartstoornissen leiden, vooral in geval van angina pectoris, gekenmerkt door een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst.

Hartritestoornissen

Naargelang van het geval, 1 tablet Metoprolol Sandoz 95 mg of 1 tablet Metoprolol Sandoz 190 mg eenmaal per dag 's morgens. De dosering kan indien nodig door uw arts worden verhoogd.

Langetermijnbehandeling na een hartinfarct

Tijdens de acute fase van een hartinfarct kan de behandeling worden gestart met een intraveneuze injectie van metoprolol.

De onderhoudsbehandeling is 1 tablet Metoprolol Sandoz 190 mg per dag 's morgens gedurende minstens 1 jaar.

Te sterke werking van de schildklier (behandeling van de symptomen)

Naargelang van het geval, 1 tablet Metoprolol Sandoz 95 mg of 1 tablet Metoprolol Sandoz 190 mg eenmaal per dag 's morgens. De dosering kan indien nodig worden verhoogd tot 4 tabletten Metoprolol Sandoz 95 mg (of 2 tabletten Metoprolol Sandoz 190 mg) per dag 's morgens.

Hartkloppingen van nerveuze oorsprong (hartpalpitaties)

Naargelang van het geval 1 tablet Metoprolol Sandoz 95 mg of 1 tablet Metoprolol Sandoz 190 mg eenmaal per dag 's morgens.

Preventie van migraine

1 tablet Metoprolol Sandoz 95 mg of 1 tablet Metoprolol Sandoz 190 mg eenmaal per dag 's morgens. Ergotamine en de pijnstillers die worden gebruikt om migraineaanvallen te verlichten, mogen worden gebruikt tijdens een preventieve behandeling met Metoprolol Sandoz.

Opmerking met betrekking tot een onvoldoende werking van de lever

In geval van een onvoldoende leverfunctie, voornamelijk in geval van cirrose (ernstige leverziekte gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel), moet de behandeling gestart worden

met de helft van de aangegeven dosis. Vervolgens kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot het gewenste effect wordt bereikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar

Hoge bloeddruk: de dosis hangt af van het lichaamsgewicht van het kind. De arts zal de juiste dosis voorschrijven voor uw kind. De gebruikelijke startdosis bedraagt 0,5 mg/kg eenmaal daags maar mag 50 mg niet overschrijden. De dosis zal worden aangepast aan de dosis van de dichtstbijzijnde tablet. Uw arts kan de dosis verhogen tot 2,0 mg/kg afhankelijk van de respons van de bloeddruk. Doseringen boven 200 mg eenmaal daags zijn niet onderzocht bij kinderen en jongvolwassenen.

Metoprolol Sandoz wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Metoprolol Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een opname in het ziekenhuis is noodzakelijk.

Symptomen van overdosering kunnen een vertraagde of onregelmatige hartslag, ademhalingsmoeilijkheden, gezwollen enkels, een gevoel van hevige hartkloppingen in de borstkas, duizeligheid, flauwvallen, pijn in de borstkas, een koude huid, een zwakke pols, mentale verwardheid, angst, hartstilstand, een gevoel van druk ter hoogte van de luchtwegen, gedeeltelijk of geheel verlies van het bewustzijn /coma, nausea (misselijkheid), overgeven en blauw verkleurde huid (cyanose) omvatten. Het is dus belangrijk niet meer in te nemen dan de voorgeschreven dosis.

De gelijktijdige inname van alcohol, producten die de bloeddruk verlagen (antihypertensiva), producten tegen hartritmestoornissen (quinidine) of slaapmiddelen (barbituraten) kan uw symptomen verergeren.

De eerste tekenen van een overdosering kunnen 20 minuten tot 2 uur na de inname van het geneesmiddel worden opgemerkt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis vergeten bent, neem dan zo snel mogelijk deze dosis nog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

De behandeling mag nooit abrupt worden gestopt (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Als de behandeling gestopt moet worden, moet de dagelijkse dosis geleidelijk over een periode van minstens 2 weken worden verminderd. Daartoe moeten de aanwijzingen van de arts worden gevolgd. Een plots stopzetten van de behandeling kan inderdaad tot ernstige hartstoornissen leiden, vooral in geval van beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).

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.

De frequenties aan bijwerkingen worden als volgt gerangschikt:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)

Soms (bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Zeer vaak:

- vermoeidheid

Vaak:

- vertraagde hartslag, hartkloppingen
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (zeer zelden gepaard gaand met bewusteloosheid)
- koude handen en voeten
- sufheid, hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn, diarree, verstopping
- kortademigheid bij inspanning

Soms:

- verergering van de symptomen van hartfalen, shock die ontstaat doordat de functie van het hart tekort schiet (cardiogene shock) bij patiënten met een acuut hartinfarct, bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (cardiaal blok van de eerste graad)
- pijn in de hartstreek
- vochtophoping
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is, spierkrampen
- braken
- gewichtstoename
- depressie, concentratiestoornissen, slaperigheid of slapeloosheid, nachtmerries
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen
- huiduitslag (in de vorm van psoriasiforme netelroos en dystrofische huidletsels), meer zweten

Zelden:

- stoornissen van de hartgeleiding, hartritmestoornissen
- droge mond
- afwijkingen van de levertests
- zenuwachtigheid, angst, impotentie/seksuele stoornissen
- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding
- gezichtsstoornissen, droge of geïrriteerde ogen, oogbindvliesontsteking
- haaruitval

-

Zeer zelden:

- afsterven van bepaalde weefsels bij patiënten met reeds ernstige doorbloedingsstoornissen van de armen en benen
- smaakstoornissen
- verlaagd aantal bloedplaatjes
- leverontsteking
- gewrichtspijn
- geheugenverlies/geheugenstoornissen, verwardheid, hallucinaties (waarnemingen van dingen die er niet zijn)
- oorsuizen
- reacties van lichtgevoeligheid, verergering van psoriasis

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 dit middel?

De werkzame stof in dit middel is metoprololsuccinaat.

Elke tablet met verlengde afgifte Metoprolol Sandoz 95 mg bevat 95 mg metoprololsuccinaat.

Elke tablet met verlengde afgifte Metoprolol Sandoz 190 mg bevat 190 mg metoprololsuccinaat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern: suikerbolletjes (sucrose, maïszetmeel, vloeibare glucose) (zie rubriek 2 "Metoprolol Sandoz bevat lactose, sucrose en glucose"), polyacrylaatdispersie, talk, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, crospovidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide

Omhuiling: Coating blend, white: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Metoprolol Sandoz bevat lactose, sucrose en glucose"), hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 4000

Metoprolol Sandoz 95 mg: geel ijzeroxide (E 172)

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

Metoprolol Sandoz 95 mg tabletten met verlengde afgifte: langwerpige, lichtgele tabletten met een breukstreep aan beide kanten.

Metoprolol Sandoz 190 mg tabletten met verlengde afgifte: langwerpige, witte tabletten met een breukstreep aan beide kanten.

Dozen met 28, 30, 60, 90, 100, 100x1 of 250x1 tabletten in PP-aluminium of in PVC/PE/PVDC/aluminium (enkel voor 95 mg) blisterverpakkingen.

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

Sandoz nv/sa,
Telecom Gardens,
Medialaan 40,
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee, 1
D-39179 Barleben
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE435924 (95 mg - PP/Alu blisterverpakking)

BE596711 (95 mg - PVC/PE/PVDC/Alu blisterverpakking)

BE435933 (190 mg - PP/Alu blisterverpakking)

Wijze van aflevering

Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Behandeling van overdosering

Zorg moet worden verleend in een instelling die geschikte ondersteunende maatregelen, bewaking en toezicht kan leveren.

Indien verantwoord, kan maagspoeling plaatsvinden en/of geactiveerde kool worden toegediend.

Atropine, adrenostimulerende geneesmiddelen of een pacemaker dienen te worden gebruikt voor de behandeling van bradycardie en geleidingsstoornissen.

Hypotensie, acuut hartfalen en shock moeten worden behandeld met geschikte volume-expansie, injectie met glucagon (indien nodig gevolgd door een intraveneuze infusie met glucagon), intraveneuze toediening van adrenostimulerende geneesmiddelen zoals dobutamine, waarbij α_1 -receptor-agonistische geneesmiddelen worden toegevoegd als er sprake is van vasodilatatie.

Intraveneus gebruik van Ca^{2+} kan ook worden overwogen.

Bronchospasmus kan over het algemeen behandeld worden met bronchodilatoren.