

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Metoprolol EG 95 mg comprimés à libération prolongée
Metoprolol EG 190 mg comprimés à libération prolongée

Succinate de métoprolol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Metoprolol EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Metoprolol EG?
3. Comment prendre Metoprolol EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Metoprolol EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Metoprolol EG et dans quel cas est-il utilisé?

Le succinate de métoprolol, la substance active de Metoprolol EG, appartient au groupe des médicaments appelés « bêtabloquants sélectifs », qui agissent de manière spécifique sur le cœur. Ce médicament influence la réponse du corps à certains signaux nerveux, spécifiquement dans le cœur. Cela donne lieu à un abaissement de la tension sanguine et à une augmentation de la force de pompe du cœur.

Metoprolol EG est utilisé chez l'adulte pour

- traiter **une faiblesse chronique stable légère à modérée du muscle cardiaque (insuffisance cardiaque)** (avec une altération de la fonction du ventricule gauche), **en plus de la thérapie standard.**
- traiter une tension sanguine élevée (hypertension)
- traiter un mauvais apport du sang aux artères coronaires (cardiopathie ischémique, angine de poitrine)
- traiter des formes rapides de troubles du rythme cardiaque (arythmies tachycardiques), en particulier si leur origine se trouve dans les oreillettes (tachycardie supraventriculaire)
- prévenir la survenue d'une autre crise cardiaque après une crise cardiaque précédente (thérapie d'entretien)
- traiter les troubles cardiovasculaires fonctionnels
- prévenir la migraine

Metoprolol EG est utilisé chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 18 ans pour

- traiter la tension sanguine élevée (hypertension).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Metoprolol EG?

NE prenez JAMAIS Metoprolol EG

- si vous êtes **allergique au métoprolol**, à d'autres bêtabloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez **certaines formes de troubles du rythme cardiaque** (bloc AV du second et troisième degré, bloc sino-auriculaire de degré élevé).
- si vous avez un **ralentissement du battement de cœur** (pouls < 50 battements/minute).
- si vous souffrez d'une **dysfonction du nœud sino-auriculaire** au niveau du cœur (maladie du sinus).
- si vous avez présenté un **collapsus circulatoire** principalement dû à l'insuffisance de la fonction cardiaque.
- si vous souffrez de **troubles sévères de la circulation sanguine** au niveau des bras et/ou des jambes.
- si vous souffrez d'une **tension sanguine anormalement faible**, c.-à-d. lorsque la valeur systolique (le nombre supérieur de la mesure de la tension sanguine) est inférieure à 90 mmHg.
- si vous souffrez d'une **tumeur hormonale non traitée de la médullosurrénale** (phéochromocytome).
- si vous avez des **taux élevés d'acide dans votre sang** induits par une dysfonction métabolique.
- si vous souffrez d'une **forme sévère d'asthme bronchique** ou d'une maladie pulmonaire chronique obstruant les bronches.
- si vous êtes déjà traité par des **IMAO** (médicaments utilisés pour traiter la dépression, sauf les IMAO-B).
- si **l'on suspecte une crise cardiaque** et si le pouls est inférieur à 45 battements/minute, si le nombre supérieur de la mesure de la tension sanguine est < 100 mmHg et si certaines formes de troubles du rythme cardiaque sont présentes.
- si vous utilisez **d'autres médicaments abaissant la tension sanguine** tels que vérapamil et diltiazem.
- si vous utilisez des **antiarythmiques** tels que disopyramide.

Les patients ayant une insuffisance cardiaque chronique ne doivent pas prendre du métoprolol:

- s'ils souffrent d'une insuffisance cardiaque instable décompensée (pouvant se manifester par une accumulation de liquide dans les poumons, une mauvaise circulation ou une faible tension sanguine), sauf si cette affection a été stabilisée par un traitement médical.
- s'ils reçoivent un traitement continu ou temporaire par des médicaments augmentant la capacité de pompe cardiaque (p. ex. dobutamine).
- si leur tension sanguine systolique (nombre supérieur) est constamment inférieure à 100 mmHg.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Metoprolol EG si vous présentez un ou plusieurs des signes suivants ou développez ces signes pendant le traitement:

- si vous souffrez d'un **asthme bronchique**: Le métoprolol peut aggraver les symptômes d'asthme bronchique. L'effet de certains médicaments pour le traitement d'asthme bronchique peut être altéré. Metoprolol EG ne doit pas être utilisé dans les formes sévères d'asthme bronchique.
- si vous souffrez d'un **diabète sucré**: Le métoprolol peut masquer les symptômes de taux sanguins faibles de sucre. Des contrôles réguliers des taux sanguins de sucre sont nécessaires.
- si vous avez une forme légère d'un certain **trouble du rythme cardiaque** (bloc AV du premier degré).
- si vous avez un type de douleur thoracique (angine de poitrine) appelée **angor de Prinzmetal**.
- si vous souffrez de **troubles légers ou modérés de la circulation sanguine** au niveau des bras et/ou des jambes.
- si vous souffrez d'une tension sanguine élevée suite à une **tumeur de la médullo-surrénale** (phéochromocytome). Un alpha-bloquant doit être utilisé avant et pendant le traitement par métoprolol.
- si vous avez une **glande thyroïde hyperactive**.
- si vous subissez une intervention chirurgicale: Avant la **chirurgie**, vous devez dire à l'anesthésiste que vous prenez Metoprolol EG.
- si vous avez une tendance aux **réactions allergiques**. Le métoprolol peut augmenter tant la sensibilité aux substances induisant l'allergie (allergènes) que la sévérité des réactions allergiques aiguës générales.
- si vous souffrez de **psoriasis**.

Enfants et adolescents

Ne donnez jamais ce médicament aux enfants de moins de 6 ans étant donné qu'il n'est probablement pas sûr. Ce médicament peut seulement être pris par des enfants et adolescents âgés de 6 à 18 ans dans le traitement de la tension sanguine élevée, s'il a été prescrit par le médecin.

Autres médicaments et Metoprolol EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Une surveillance médicale attentive s'avère nécessaire lorsqu'on prend simultanément les médicaments suivants avec Metoprolol EG:

- Médicaments pour traiter les troubles du rythme cardiaque, tels que les antagonistes calciques de type vérapamil et diltiazem ou les antiarythmiques de classe I (p. ex. disopyramide). Vous ne devez pas recevoir des antagonistes calciques de type vérapamil par voie intraveineuse (exception: médecine de soins intensifs).
- Autres bêtabloquants (p. ex. gouttes ophtalmiques contenant la substance active timolol).

Autres interactions:

Les anesthésiques par inhalation augmentent l'effet de ralentissement du pouls induit par le métoprolol.

Le métoprolol peut augmenter l'effet des médicaments abaissant la tension sanguine (p. ex. réserpine, alpha-méthyl dopa, clonidine, guanfacine et glycosides cardiaques). Cela peut, par exemple, donner lieu à un ralentissement important du pouls.

Les substances suivantes peuvent augmenter la concentration du métoprolol dans le sang et ainsi renforcer l'effet de Metoprolol EG:

- L'alcool
- Les médicaments pour traiter des taux élevés d'acide gastrique tels que la cimétidine
- Les médicaments abaissant la tension sanguine tels que l'hydralazine
- Certains médicaments pour traiter la dépression tels que la paroxétine, la fluoxétine et la sertraline
- Les médicaments pour traiter l'insomnie tels que la diphenhydramine
- Certaines substances pour traiter des affections articulaires telles que l'hydroxychloroquine et le célécoxib
- Certains médicaments pour traiter les infections fongiques (la terbinafine)
- Les neuroleptiques (p. ex. chlorpromazine, triflupromazine, chlorprothixène)
- Certains médicaments pour traiter les troubles du rythme cardiaque tels que l'amiodarone, la quinidine et éventuellement la propafénone
- Certains médicaments pour traiter des allergies.

Si vous utilisez également des médicaments anti-inflammatoires (p. ex. indométacine ou d'autres inhibiteurs de la prostaglandine synthétase), l'effet d'abaissement de la tension sanguine induit par les bêtabloquants peut être réduit.

La rifampicine (un antibiotique utilisé pour traiter p. ex. la tuberculose) réduit l'effet d'abaissement de la tension sanguine induit par le métoprolol.

Les bêtabloquants peuvent inhiber la libération d'insuline chez les patients ayant un diabète de type 2. Vous devez régulièrement contrôler vos taux sanguins de sucre. Si nécessaire, votre médecin ajustera votre thérapie d'abaissement des taux sanguins de sucre (insuline et antidiabétiques oraux).

Si l'on prend simultanément Metoprolol EG et de la noradrénaline ou de l'adrénaline (neurotransmetteurs naturellement présents dans le corps et ayant un effet stimulant sur le système cardiovasculaire et augmentant donc la tension sanguine) ou des médicaments ayant des effets similaires, votre tension sanguine peut augmenter considérablement.

L'effet de l'adrénaline dans le traitement des réactions d'hypersensibilité peut être altéré.

Le métoprolol peut réduire l'excrétion d'autres médicaments (p. ex. la lidocaïne, un anesthésique utilisé localement).

Si un traitement concomitant par clonidine (un médicament utilisé pour traiter une tension sanguine élevée) doit être arrêté, la prise de Metoprolol EG doit être arrêtée plusieurs jours avant d'arrêter la prise de clonidine.

Metoprolol EG avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Le métoprolol et l'alcool peuvent augmenter mutuellement leurs effets sédatifs. Vous ne devez donc pas boire d'alcool pendant que vous prenez du métoprolol.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Le métoprolol ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas d'indication stricte et après une évaluation soigneuse du rapport risques/bénéfices par le médecin traitant. Il existe des éléments indiquant que le métoprolol réduit l'apport de sang au placenta et qu'il peut donc induire des troubles de la croissance chez le fœtus.

Le traitement par métoprolol doit être arrêté 4872 heures avant la date présumée de l'accouchement. Si cela s'avère impossible, il faut surveiller attentivement le nouveau-né pendant les 4872 heures suivant la naissance.

Allaitement

Le métoprolol s'accumule dans le lait maternel.

Même si l'on ne s'attend à la survenue d'aucun effet indésirable lorsqu'on utilise le métoprolol à des doses thérapeutiques, il faut surveiller les enfants allaités afin de détecter les éventuels effets du médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pendant le traitement par Metoprolol EG, des vertiges et de la fatigue peuvent survenir. Vos capacités de réaction peuvent être altérées d'une manière telle que votre aptitude à conduire des véhicules, à utiliser des machines ou à travailler sans mesures adéquates de sécurité s'en trouve altérée. Cette remarque s'applique particulièrement en cas d'association à l'alcool ou lorsque la dose de métoprolol est augmentée.

Metoprolol EG contient du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Metoprolol EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Sauf indication contraire de votre médecin, la dose recommandée est de:

- **Tension sanguine élevée**

47,5 mg ($\frac{1}{2}$ comprimé) * de succinate de métoprolol une fois par jour. La dose peut être augmentée à 95 mg (1 comprimé)($\frac{1}{2}$ comprimé) – 190 mg (2 comprimés)(1 comprimé) une fois par jour, ou un autre médicament abaissant la tension sanguine peut être additionnellement administré.

- **Mauvais apport du sang aux artères coronaires (cardiopathie ischémique, angine de poitrine)**

47,5 mg ($\frac{1}{2}$ comprimé) * – 190 mg (2 comprimés)(1 comprimé) de succinate de métoprolol une fois par jour.

- **Formes rapides de troubles du rythme cardiaque**

95 mg (1 comprimé)(½ comprimé) – 190 mg (2 comprimés)(1 comprimé) de succinate de métoprolol une fois par jour.

- **Troubles cardiovasculaires fonctionnels**

47,5 mg (½ comprimé) * – 190 mg (2 comprimés)(1 comprimé) de succinate de métoprolol une fois par jour.

- **Traitement d'entretien après une crise cardiaque**

95 mg (1 comprimé)(½ comprimé) – 190 mg (2 comprimés)(1 comprimé) de succinate de métoprolol une fois par jour.

- **Traitement prophylactique de migraine**

95 mg (1 comprimé)(½ comprimé) – 190 mg (2 comprimés)(1 comprimé) de succinate de métoprolol une fois par jour.

- **Traitement de l'insuffisance cardiaque de classe NYHA II**

Dose initiale: Pendant les deux premières semaines 23,75 mg * de succinate de métoprolol.

A partir de la 3^e semaine: 47,5 mg (½ comprimé) * de succinate de métoprolol une fois par jour.

On double alors la dose toutes les deux semaines, jusqu'à une dose maximale de (2 comprimés)(1 comprimé) ou jusqu'à la dose maximale tolérée par le patient.

190 mg (2 comprimés)(1 comprimé) de succinate de métoprolol constitue également la dose recommandée pour le **traitement à long terme** de l'insuffisance cardiaque.

- **Traitement de l'insuffisance cardiaque de classe NYHA III**

Dose initiale: Pendant la première semaine 11,88 mg * de succinate de métoprolol.

A partir de la 2^e semaine: 23,75 mg * de succinate de métoprolol une fois par jour.

* Pour cette posologie, des comprimés à libération prolongée de dosage adéquat sont disponibles.

Patients atteints d'une altération de la fonction du rein

Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose.

Patients atteints d'une altération de la fonction du foie

Il peut s'avérer nécessaire de réduire la dose chez les patients ayant une altération sévère de la fonction du foie, p. ex. chez les patients ayant une connexion artificielle d'une veine pour réduire la pression (anastomose porto-cave).

Enfants et adolescents

Tension sanguine élevée: Pour les enfants à partir de 6 ans, la dose dépend du poids de l'enfant. Le médecin prescrira la dose correcte pour votre enfant.

La dose initiale habituelle est de 0,48 mg/kg de succinate de métoprolol une fois par jour mais ne dépasse pas 47,5 mg. La dose sera ajustée au dosage le plus proche du comprimé. Votre médecin pourra augmenter la dose jusqu'à 1,9 mg/kg en fonction de la réponse de la tension sanguine.

Les doses supérieures à 190 mg de succinate de métoprolol une fois par jour n'ont pas été étudiées chez les enfants et les adolescents.

Les comprimés de Metoprolol EG ne sont pas recommandés chez les enfants en dessous de 6 ans.

Patients âgés de plus de 80 ans

Les données sont insuffisantes concernant l'utilisation de métoprolol chez les patients de plus de 80 ans. Il est donc nécessaire d'être particulièrement prudent lorsqu'on augmente la dose chez ces patients.

Mode d'administration

Les comprimés **doivent être pris une fois par jour, de préférence lors du petit-déjeuner**. Les comprimés doivent être avalés entiers ou divisés mais ne doivent être ni mâchés, ni écrasés. Ils doivent

être pris avec de l'eau (au moins un ½ verre).

Durée du traitement

La durée du traitement est déterminée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de Metoprolol EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Metoprolol EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Contactez immédiatement votre médecin ou un médecin de garde qui décidera alors sur les mesures à prendre en fonction de la quantité de comprimés ingérés. Emportez l'emballage avec vous pour que votre médecin sache la substance active que vous avez prise et qu'il puisse initier les mesures adéquates.

Selon l'ampleur du surdosage, les symptômes suivants peuvent survenir: une réduction marquée de la tension sanguine, pouls lent, troubles du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque, collapsus circulatoire, arrêt cardiaque, rétrécissement/spasmes des voies respiratoires, inconscience (même coma), nausées, vomissements et coloration bleu-rouge de la peau et des membranes muqueuses (cyanose).

L'utilisation simultanée d'alcool, d'autres médicaments abaissant la tension sanguine, de quinidine (médicament utilisé pour traiter des troubles du rythme cardiaque) ou de barbituriques (sédatifs) peut aggraver les symptômes.

Les premiers signes d'un surdosage surviennent dans les 20 minutes à 2 heures suivant la prise du médicament.

Si vous oubliez de prendre Metoprolol EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Continuez à prendre vos comprimés selon les indications fournies.

Si vous arrêtez de prendre Metoprolol EG

Si vous souhaitez interrompre ou arrêter prématurément le traitement par Metoprolol EG, **parlez-en à votre médecin**.

Le traitement par bêtabloquants **ne doit pas être arrêté brutalement**. S'il faut interrompre le traitement, il faut toujours le faire lentement, sur une période de minimum 2 semaines, si possible, en réduisant progressivement la dose de moitié jusqu'à l'obtention de la dose la plus faible, soit un ½ comprimé de 23,75 mg (équivalant à 11,88 mg de succinate de métoprolol). Il faut utiliser cette dernière posologie pendant au moins 4 jours avant d'arrêter totalement le traitement. En cas de survenue de tout symptôme, il faut réduire la dose plus lentement.

Un arrêt brutal du traitement par bêtabloquants peut donner lieu à une aggravation de l'insuffisance cardiaque et peut augmenter le risque de crise cardiaque et de décès soudain de cause cardiaque.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Veillez informer immédiatement votre médecin ou un médecin de garde si vous remarquez l'un ou plusieurs des signes suivants:

- **douleur autour du cœur**
- **essoufflement**
- **jaunissement de la peau et/ou des yeux** (cela peut constituer un signe d'une inflammation du foie)

Les effets indésirables suivants peuvent survenir durant le traitement par ce médicament:

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

- réduction marquée de la tension sanguine, également lors du passage d'une position couchée à la station assise ou debout, s'accompagnant très rarement d'une perte de connaissance
- fatigue

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- ralentissement du pouls (bradycardie), sensation de déséquilibre (s'accompagnant très rarement d'une perte de connaissance), sensation de battements cardiaques irréguliers ou puissants (palpitations)
- étourdissements, maux de tête
- essoufflement à l'effort
- nausées, vomissements, diarrhée, constipation
- mains et pieds froids

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- aggravation transitoire des symptômes de l'insuffisance cardiaque, une certaine forme de trouble du rythme cardiaque (bloc AV du premier degré), douleur autour du cœur
- picotements (paresthésie)
- spasmes des bronches
- vomissements
- altérations de la peau, éruptions cutanées similaires à celles du psoriasis, transpiration accrue
- crampes musculaires
- prise de poids
- rétention d'eau dans les tissus (œdème)
- dépression, altération de la concentration, somnolence et insomnie, cauchemars

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- troubles cardiaques fonctionnels tels qu'un rythme en galop (lorsque le cœur « oublie » un battement) ou battement de cœur rapide, certains troubles du rythme cardiaque (troubles de la conduction)
- troubles visuels, sécheresse ou irritation oculaire, conjonctivite
- nez bouché, nez qui coule
- bouche sèche
- chute des cheveux
- détérioration d'un diabète qui était présent sans symptômes typiques (diabète latent)
- anomalies des tests de la fonction du foie
- impuissance et autres troubles sexuels, induration des tissus mous du corps caverneux du pénis (induration plastique du pénis)
- nervosité, anxiété

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie), diminution du nombre de globules blancs (leucopénie)
- bruits dans les oreilles (acouphènes), troubles de l'audition
- troubles du goût
- photosensibilité, aggravation d'un psoriasis, première apparition d'un psoriasis, lésions cutanées ressemblant à un psoriasis
- douleur dans les articulations, faiblesse musculaire
- atrophie du tissu (nécrose) chez les patients présentant des troubles circulatoires sévères au niveau des bras et/ou des jambes, aggravation des plaintes chez les patients atteints de claudication intermittente (une sensation de crampes dans les jambes survenant à l'effort ou à la marche) ou ayant des spasmes des artères amenant le sang aux doigts ou aux orteils (syndrome de Raynaud)
- inflammation du foie (hépatite)
- mauvaise mémoire ou altération de la mémoire, confusion, hallucinations, modifications de la personnalité (p. ex. changements de l'humeur)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Metoprolol EG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon en PEHD: Utiliser dans les 6 mois qui suivent l'ouverture.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Metoprolol EG

- La substance active est le succinate de métoprolol (Ph. Eur.).
Chaque comprimé à libération prolongée contient 95 mg /190 mg de succinate de métoprolol (Ph. Eur.) équivalant à 100 mg /200 mg de tartrate de métoprolol.
- Les autres composants sont:
Noyau du comprimé: saccharose, macrogol 6000, polyacrylate dispersion 30 %, talc, povidone K, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium (Ph.Eur.), silice colloïdale anhydre
Pelliculage du comprimé: hypromellose, talc, macrogol 6000, dioxyde de titane (E 171)

Aspect de Metoprolol EG et contenu de l'emballage extérieur

Metoprolol EG 95 mg comprimés à libération prolongée:

Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, oblongs, biconvexes, portant des barres de cassure des deux côtés. La longueur du comprimé est entre 15,0 et 15,4 mm et la largeur est entre 7,0 et 7,4 mm.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Metoprolol EG 190 mg comprimés à libération prolongée:

Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, oblongs, biconvexes, portant des barres de cassure des deux côtés. La longueur du comprimé est entre 19,0 et 19,4 mm et la largeur entre 9,0 et 9,4 mm.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés à libération prolongée de Metoprolol EG 95 mg /190 mg sont disponibles en:

- Plaquette OPA/aluminium/PVC/aluminium:
emballages contenant 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 et 100 comprimés à libération prolongée.

- Emballages calendriers contenant 14, 28 et 98 comprimés à libération prolongée.
- Flacons en PEHD munis de capuchons à dévisser en PP:
emballages contenant 30, 60, 100, 250 et 500 comprimés à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricants

- STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne
- Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout, Belgique

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

DE Metoprololsuccinat STADA Arzneimittel AG 95 mg – 190 mg Retardtabletten
BE Metoprolol EG 95 mg – 190 mg comprimés à libération prolongée
LU Metoprolol EG 95 mg – 190 mg comprimés à libération prolongée

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Metoprolol EG 95 mg comprimés à libération prolongée: BE537635 (plaquette)

Metoprolol EG 95 mg comprimés à libération prolongée: BE537644 (flacon)

Metoprolol EG 190 mg comprimés à libération prolongée: BE537653 (plaquette)

Metoprolol EG 190 mg comprimés à libération prolongée: BE537662 (flacon)

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 03/2023 / 10/2022.