

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Metoprolol EG 95 mg tabletten met verlengde afgifte
Metoprolol EG 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 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, de werkzame stof van Metoprolol EG, behoort tot de groep van geneesmiddelen die selectieve bètablokkers genoemd worden. Ze werken vooral in op het hart. Dit geneesmiddel beïnvloedt de respons van het lichaam op sommige zenuwsignalen, vooral in het hart. Daardoor doet het de bloeddruk dalen en verhoogt het de pompkracht van het hart.

Metoprolol EG wordt gebruikt bij volwassenen voor

- de behandeling van **lichte tot matige stabiele chronische hartspierzwakte (hartfalen)** (met verminderde functie van de linker hartkamer) **naast de standaardbehandeling**.
- de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).
- de behandeling van een slechte bloedtoevoer naar de kransslagaders (coronaire hartziekte, angina pectoris).
- de behandeling van snelle vormen van hartritmestoornissen (tachycardie), vooral als deze voortkomen uit de hartboezems (supraventriculaire tachycardie).
- de preventie van een volgende hartaanval na een eerdere hartaanval (onderhoudstherapie).
- de behandeling van functionele cardiovasculaire stoornissen.
- de preventie van migraine.

Metoprolol EG wordt gebruikt bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar voor

- de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

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

Wanneer mag u Metoprolol EG NIET innemen?

- U bent **allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere bètablokkers**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft **bepaalde vormen van hartritmestoornissen** (tweede- en derdegraads AV-blok, hoge graad sinoatriaal blok).
- U heeft een **vertraagde hartslag** (pols < 50 slagen/ minuut).
- U lijdt aan een **sinusknoopstoornis** in het hart (sicksinussyndroom).

- U heeft een **circulatoire collaps** gehad, voornamelijk door het falen van de hartwerking.
- U lijdt aan **ernstige circulatiestoornissen** in de armen en/of benen.
- U lijdt aan een **pathologisch lage bloeddruk**, i.e. wanneer de systolische waarde (de bovenste bloeddrukwaarde) lager is dan 90 mmHg.
- U lijdt aan een onbehandelde hormoonproducerende **tumor van de bijnierschors** (feochromocytoom).
- U heeft **hoge zuurconcentraties in uw bloed** veroorzaakt door een metabolische disfunctie.
- U lijdt aan een **ernstige vorm van bronchiaal astma** of een chronische longziekte die de bronchi verstoort.
- U wordt ook behandeld met **MAO-remmers** (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie, behalve MAO-B-remmers).
- Als een **hartaanval wordt vermoed** en de pols minder dan 45 slagen/minuut bedraagt, de bovenste bloeddrukwaarde < 100 mmHg is en bepaalde vormen van hartritmestoornissen aanwezig zijn.
- U gebruikt **andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen** zoals verapamil en diltiazem.
- U gebruikt **antiarritmica** zoals disopyramide.

Patiënten met chronisch hartfalen mogen metoprolol niet innemen:

- als ze lijden aan onstabiel, gedecompenseerd hartfalen (dat tot uiting kan komen als vochtophoping in de longen, slechte circulatie of lage bloeddruk), tenzij deze toestand gestabiliseerd werd door een medische behandeling.
- als ze continu of tijdelijk behandeld worden met geneesmiddelen die het pompvermogen van het hart verhogen (bijv. dobutamine).
- als hun systolische bloeddruk (bovenste waarde) constant lager is dan 100 mmHg.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Metoprolol EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Metoprolol EG inneemt, als u één of meer van de volgende tekens vertoont of een van deze tekenen ontwikkelt tijdens de behandeling:

- als u lijdt aan **bronchiaal astma**: Metoprolol kan de symptomen van bronchiaal astma verergeren. Het effect van bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van bronchiaal astma kan verstoord zijn. Metoprolol EG mag niet gebruikt worden bij ernstige vormen van bronchiaal astma.
- als u lijdt aan **suikerziekte (diabetes mellitus)**: Metoprolol kan de symptomen van lage bloedsuikerspiegels maskeren. De bloedsuikerspiegel moet regelmatig gecontroleerd worden.
- als u een lichte vorm heeft van een bepaalde **hartritmestoornis** (eerstegraads AV-blok).
- als u een soort pijn op de borst heeft (angina pectoris) die **prinzmetalangina** genoemd wordt.
- als u lijdt aan **lichte of matige circulatiestoornissen** in de armen en/of benen.
- als u een hoge bloeddruk heeft als gevolg van een **bijniermergtumor** (feochromocytoom). Voor en tijdens de behandeling met metoprolol dient een alfareceptorblokker te worden gebruikt.
- als u een **overactieve schildklier** heeft.
- als u een operatie ondergaat: Voor de **operatie** dient u de anesthesist te laten weten dat u Metoprolol EG inneemt.
- als u vatbaar bent voor **allergische reacties**. Metoprolol kan zowel de gevoeligheid voor allergie-inducerende stoffen (allergenen) als de ernst van acute allergische algemene reacties versterken.
- als u lijdt aan **psoriasis**.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 6 jaar, aangezien het waarschijnlijk niet veilig is. Dit geneesmiddel kan enkel ingenomen worden door kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar voor de behandeling van hoge bloeddruk, indien het hen door de arts werd voorgeschreven.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Metoprolol EG 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.

Nauwkeurig medisch onderzoek is vereist wanneer de volgende geneesmiddelen samen worden ingenomen met Metoprolol EG:

- Geneesmiddelen om hartritmestoornissen te behandelen, zoals bijv. verapamil- en diltiazemachtige

calciumantagonisten of klasse I-antiaritmica (bijv. disopyramide). U mag geen verapamilachtige calciumantagonisten intraveneus toegediend krijgen (uitzondering: in de intensieve zorg).

- Andere bètablokkers (bijv. oogdruppels met de werkzame stof timolol).

Andere interacties:

Inhalatieanesthetica versterken het polsvertragende effect van metoprolol.

Metoprolol kan het effect van bloeddrukverlagende geneesmiddelen (bijv. reserpine, alfa-methyldopa, clonidine, guanfacine en hartglycosiden) versterken. Dit kan bijvoorbeeld leiden tot een sterk vertraagde polsslag.

De volgende stoffen kunnen de concentratie van metoprolol in het bloed verhogen en zo het effect van Metoprolol EG versterken:

- Alcohol
- Geneesmiddelen om hoge concentraties maagzuur te behandelen zoals cimetidine
- Bloeddrukverlagende geneesmiddelen zoals hydralazine
- Bepaalde geneesmiddelen om depressie te behandelen zoals paroxetine, fluoxetine en sertraline
- Geneesmiddelen om slapeloosheid te behandelen zoals difenhydramine
- Sommige stoffen om gewrichtsaandoeningen te behandelen zoals hydroxychloroquine en celecoxib
- Sommige geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen (terbinafine)
- Neuroleptica (bijv. chloorpromazine, triflupromazine, chloorprothixeen)
- Sommige geneesmiddelen om hartritmestoornissen te behandelen zoals amiodaron, kinidine en mogelijk propafenon
- Sommige geneesmiddelen om allergieën te behandelen.

Als u ook ontstekingsremmende geneesmiddelen (bijv. indometacine of andere prostaglandinesynthetaseremmers) gebruikt, kan het bloeddrukverlagende effect van bètablokkers verminderd zijn.

Rifampicine (een antibioticum om bijv. tuberculose te behandelen) vermindert het bloeddrukverlagende effect van metoprolol.

Bètablokkers kunnen de afgifte van insuline remmen bij patiënten met type 2-diabetes. U dient uw bloedsuikerspiegel regelmatig te controleren. Indien nodig zal uw arts uw bloedsuikerverlagende therapie aanpassen (insuline en orale antidiabetica).

Als Metoprolol EG en noradrenaline of adrenaline (neurotransmitters die van nature voorkomen in het lichaam en een stimulerend effect hebben op het hart- en vaatstelsel en zo de bloeddruk verhogen) of geneesmiddelen met soortgelijke effecten samen ingenomen worden, kan uw bloeddruk sterk stijgen.

Het effect van adrenaline bij de behandeling van overgevoeligheidsreacties kan verminderd zijn.

Metoprolol kan de uitscheiding van andere geneesmiddelen (bijv. lidocaïne, een plaatselijk gebruikt verdovingsmiddel) verminderen.

Als een gelijktijdige behandeling met clonidine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om hoge bloeddruk te behandelen) dient te worden gestopt, dient de behandeling met Metoprolol EG een aantal dagen voor de stopzetting van clonidine te worden gestaakt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Metoprolol en alcohol kunnen elkaars versuffende effecten versterken. Daarom mag u geen alcohol drinken wanneer u metoprolol inneemt.

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

Metoprolol mag alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap onder strikte indicatie en na een zorgvuldige risico-batenanalyse door de behandelende arts. Er zijn aanwijzingen dat metoprolol de bloedtoevoer naar de nageboorte (placenta) vermindert en daardoor groeistoornissen bij de foetus kan veroorzaken.

De behandeling met metoprolol dient 4872 uur voor de berekende geboortedatum te worden stopgezet. Als dit niet mogelijk is, moet de pasgeborene gedurende 4872 uur na de geboorte nauwlettend worden opgevolgd.

Borstvoeding

Metoprolol stapelt zich op in de moedermelk.

Hoewel bijwerkingen niet te verwachten zijn wanneer metoprolol in therapeutische doses wordt gebruikt, moeten zuigelingen die borstvoeding krijgen opgevolgd worden voor effecten van het geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens de behandeling met Metoprolol EG kunnen duizeligheid en vermoeidheid optreden. Uw reactievermogen kan zo sterk veranderd zijn dat uw vermogen om een auto te besturen, met machines te werken of werk te verrichten zonder aangepaste beschermingsmiddelen verstoord is. Dit geldt vooral bij combinatie met alcohol, of wanneer de dosis metoprolol verhoogd wordt.

Metoprolol EG bevat sucrose

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 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. Tenzij anders voorgeschreven door uw arts is de aanbevolen dosering:

- **Hoge bloeddruk**

47,5 mg (½ tablet) * metoprololsuccinaat eenmaal daags. De dosis mag verhoogd worden tot 95 mg (1 tablet)(½ tablet) – 190 mg (2 tabletten)(1 tablet) eenmaal daags, of indien nodig kan aanvullend een ander bloeddrukverlagend geneesmiddel toegediend worden.

- **Slechte bloedtoevoer naar de kransslagaders (coronaire hartziekte, angina pectoris)**

47,5 mg (½ tablet) * – 190 mg (2 tabletten)(1 tablet) metoprololsuccinaat eenmaal daags.

- **Snelle vormen van hartritmestoornissen**

95 mg (1 tablet)(½ tablet) – 190 mg (2 tabletten)(1 tablet) metoprololsuccinaat eenmaal daags.

- **Functionele cardiovasculaire stoornissen**

47,5 mg (½ tablet) * – 190 mg (2 tabletten)(1 tablet) metoprololsuccinaat eenmaal daags.

- **Onderhoudstherapie na hartaanval**

95 mg (1 tablet)(½ tablet) – 190 mg (2 tabletten)(1 tablet) metoprololsuccinaat eenmaal daags.

- **Preventieve behandeling van migraine**

95 mg (1 tablet)(½ tablet) – 190 mg (2 tabletten)(1 tablet) metoprololsuccinaat eenmaal daags.

- **Behandeling van hartfalen NYHA-klasse II**

Aanvangsdosis: Tijdens de eerste twee weken 23,75 mg * metoprololsuccinaat

Vanaf week 3: 47,5 mg (½ tablet) * metoprololsuccinaat eenmaal daags.

De dosis wordt dan om de andere week verdubbeld tot een maximale dosis van 190 mg (2 tabletten)(1 tablet) of tot de hoogste dosis die

verdragen wordt door de patiënt.

190 mg (2 tabletten)(1 tablet) metoprololsuccinaat is ook de aanbevolen dosis voor de **langetermijnbehandeling** van hartfalen.

- **Behandeling van hartfalen NYHA-klasse III**

Aanvangsdosis: Tijdens de eerste week 11,88 mg * metoprololsuccinaat.
Vanaf week 2: 23,75 mg * metoprololsuccinaat eenmaal daags.

* Voor deze dosering zijn er tabletten met verlengde afgifte met een gepaste sterkte beschikbaar.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Een dosisaanpassing is niet nodig.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Het kan nodig zijn de dosis te verlagen bij patiënten met een ernstige verstoring van de leverfunctie, bijv. patiënten met een kunstmatige verbinding van een ader om de druk af te laten (portocavale shunt).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Hoge bloeddruk: Voor kinderen van 6 jaar en ouder hangt de dosis af van het gewicht van het kind. De arts zal de correcte dosis uitwerken voor uw kind.

De gebruikelijke aanvangsdosering is 0,48 mg/kg metoprololsuccinaat eenmaal per dag maar mag niet meer dan 47,5 mg bedragen. De dosis dient te worden aangepast aan de dichtst bij liggende tabletsterkte. Uw arts kan de dosis verhogen tot 1,9 mg/kg afhankelijk van de respons van uw bloeddruk.

Doses van meer dan 190 mg metoprololsuccinaat eenmaal daags werden niet onderzocht bij kinderen en jongeren.

De tabletten van Metoprolol EG worden niet aanbevolen bij kinderen onder de 6 jaar.

Bejaarde patiënten ouder dan 80 jaar

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van metoprolol bij patiënten ouder dan 80 jaar. Daarom is bijzondere voorzichtigheid geboden wanneer de dosis wordt verhoogd bij deze patiënten.

Wijze van toediening

De tabletten **dienen eenmaal per dag te worden ingenomen, bij voorkeur bij het ontbijt**. De tabletten dienen in hun geheel of verdeeld te worden ingeslikt, zonder echter erop te kauwen of ze te pletten. Ze moeten worden ingenomen met water (ten minste een ½ glas).

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling wordt bepaald door uw arts.

Heeft u te veel van Metoprolol EG ingenomen?

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of een spoedarts die dan zal beslissen over de te nemen maatregelen naargelang van het aantal ingenomen tabletten. Houd de verpakking klaar zodat uw arts weet welke werkzame stof u heeft ingenomen en de aangewezen maatregelen kan initiëren.

Afhankelijk van de omvang van de overdosis kunnen de volgende symptomen optreden: een sterke daling in de bloeddruk, een zwakke pols, hartritmestoornissen, hartfalen, circulatoire collaps, hartstilstand, vernauwing/spasmen van de luchtwegen, bewustzijnsverlies (zelfs coma), misselijkheid, braken en blauwrode verkleuring van de huid en slijmvliezen (cyanose).

Gelijktijdig gebruik van alcohol, andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, kinidine (geneesmiddel om hartritmestoornissen te behandelen) of barbituraten (kalmeringsmiddelen) kunnen de symptomen verergeren.

De eerste tekenen van een overdosis treden 20 minuten tot 2 uur na de inname van het geneesmiddel

op.

Bent u vergeten Metoprolol EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Blijf uw tabletten innemen volgens de instructies.

Als u stopt met het innemen van Metoprolol EG

Als u de behandeling met Metoprolol EG wil onderbreken of vroegtijdig stopzetten, **spreek er dan over met uw arts.**

De behandeling met bètablokkers **mag niet plotseling worden stopgezet**. Als de behandeling beëindigd moet worden, moet dit altijd traag gebeuren over een periode van ten minste 2 weken, indien mogelijk, door geleidelijk de dosis te halveren tot de laagste dosis van een ½ tablet van 23,75 mg (equivalent aan 11,88 mg metoprololsuccinaat) wordt bereikt. Deze laatste dosis moet gedurende ten minste vier dagen worden gebruikt vooraleer de behandeling volledig wordt stopgezet. Als er symptomen optreden, moet de dosis trager afgebouwd worden.

Plotse stopzetting van het gebruik van bètablokkers kan leiden tot een verergering van hartfalen en kan het risico op een hartaanval en plotse hartstilstand verhogen.

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.

Informeer onmiddellijk uw arts of een spoedarts als u één of meer van de volgende tekenen bemerkt:

- **pijn aan het hart**
- **kortademigheid**
- **geel worden van de huid en/of de ogen** (dit kan een teken zijn van een leverontsteking)

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens een behandeling met dit geneesmiddel:

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

- sterke daling van de bloeddruk, ook bij het opstaan uit een liggende houding, zeer zelden met bewustzijnsverlies
- vermoeidheid

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- vertraagde pols (bradycardie), onstabiel gevoel (zeer zelden met bewustzijnsverlies), gevoel van onregelmatige of krachtige hartslag (palpitaties)
- duizeligheid, hoofdpijn
- kortademigheid bij inspanning
- misselijkheid, buikpijn, diarree, constipatie
- koude handen en voeten

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- voorbijgaande verergering van de symptomen van hartfalen, een bepaalde vorm van hartritmestoornis (eerstegraads AV-blok), pijn rond het hart
- prikkelingen (paresthesie)
- spasmen van de bronchi
- braken
- veranderingen van de huid, psoriasisachtige uitslag, toegenomen transpiratie

- spierkrampen
- gewichtstoename
- waterophoping in de weefsels (oedeem)
- depressie, verstoorde concentratie, sufheid en slapeloosheid, nachtmerries

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- hartfunctiestoornissen zoals galoparitmie (wanneer het hart een slag overslaat) of snelle hartslag, bepaalde hartritmestoornissen (geleidingsstoornissen)
- zichtstoornissen, droge of geïrriteerde ogen, conjunctivitis
- verstopte neus, loopneus
- droge mond
- haaruitval
- verslechtering van suikerziekte die aanwezig was zonder enige typische symptomen (latente diabetes mellitus)
- abnormale leverfunctietestwaarden
- impotentie en andere geslachtsstoornissen, verharding van het zachte weefsel van het zwellichaam van de penis (induratio penis plastica)
- zenuwachtigheid, angst

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

- vermindering van de bloedplaatjes (trombocytopenie), vermindering van de witte bloedcellen (leukopenie)
- oorsuizen (tinnitus), gehoorstoornissen
- smaakstoornissen
- gevoeligheid voor licht, verergering van psoriasis, ontstaan van psoriasis, psoriasisachtige huidveranderingen
- pijn in de gewrichten, spierverswakking
- weefselafsterving (necrose) bij patiënten met ernstige circulatiestoornissen in de armen en/of benen vóór de behandeling, verergering van klachten bij patiënten met claudicatio intermittens (een gevoel van krampen in de benen bij lichaamsbeweging of lopen) of met spasmen van de slagaderen die het bloed naar de vingers of tenen voeren (syndroom van Raynaud)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- vergeetachtigheid of verstoord geheugen, verwardheid, hallucinaties, persoonlijkheidsstoornissen (bijv. stemmingswisselingen).

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 melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 en blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

HDPE-fles: Gebruik binnen 6 maanden na opening.

Bewaren beneden 25°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 in Metoprolol EG is metoprololsuccinaat (Eur. Ph.).
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 95 mg /190 mg metoprololsuccinaat (Eur. Ph.) overeenkomend met 100 mg /200 mg metoprololtartraat.
- De andere stoffen in Metoprolol EG zijn:
Tabletkern: sucrose, macrogol 6000, polyacrylaat dispersie 30 %, talk, povidon K, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat (Eur. Ph.), watervrij colloïdaal siliciumdioxide
Tabletomhulling: hypromellose, talk, macrogol 6000, titaandioxide (E 171)

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

Metoprolol EG 95 mg tabletten met verlengde afgifte:

Witte tot gebroken witte, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten met breukstrepen aan beide zijden. De tablet is tussen 15,0 en 15,4 mm lang en tussen 7,0 en 7,4 mm breed.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Metoprolol EG 190 mg tabletten met verlengde afgifte:

Witte tot gebroken witte, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten met breukstrepen aan beide zijden. De tablet is tussen 19,0 en 19,4 mm lang en tussen 9,0 en 9,4 mm breed.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Metoprolol EG 95 mg /190 mg tabletten met verlengde afgifte is beschikbaar in:

- OPA/Aluminium/PVC/Aluminium blisterverpakking:
verpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte
kalenderverpakkingen met 14, 28 en 98 tabletten met verlengde afgifte
- HDPE-flessen met PP-draaidoppen:
verpakkingen met 30, 60, 100, 250 en 500 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

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikanten

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

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Metoprolol EG 95 mg tabletten met verlengde afgifte: BE537635 (blisters)

Metoprolol EG 95 mg tabletten met verlengde afgifte: BE537644 (fles)

Metoprolol EG 190 mg tabletten met verlengde afgifte: BE537653 (blisters)

Metoprolol EG 190 mg tabletten met verlengde afgifte: BE537662 (fles)

Bijsluiter

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 03/2023 / 10/2022.