

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

METOPROLOL RETARD TEVA 95 mg COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE METOPROLOL RETARD TEVA 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 Retard Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Metoprolol Retard Teva
3. Comment prendre Metoprolol Retard Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Metoprolol Retard Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Le succinate de métoprolol, la substance active de Metoprolol Retard Teva 95 mg/-190 mg comprimés à libération prolongée, 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 artérielle et à une augmentation de la force de pompe du cœur.

On utilise Metoprolol Retard Teva 95 mg/-190 mg comprimés à libération prolongée pour

- traiter une tension artérielle élevée
- 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
- 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.**

Enfants et adolescents âgés de 6 à 18 ans :

Pour traiter une tension artérielle élevée (hypertension).

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

Ne prenez jamais Metoprolol Retard Teva

- 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 rythme cardiaque** (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 artérielle anormalement faible**, c.-à-d. lorsque la valeur systolique (le nombre supérieur de la mesure de la tension artérielle) 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**, causés 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(e) 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 artérielle est < 100 mmHg et si certaines formes de troubles du rythme cardiaque sont présentes.
- si vous utilisez **d'autres médicaments qui abaissent la tension artérielle** comme le vérapamil et le diltiazem.
- si vous utilisez des **anti-arythmiques** comme le disopyramide.

Les patients ayant une insuffisance cardiaque chronique ne doivent pas prendre le 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 artérielle), 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 artérielle systolique (nombre supérieur) est constamment inférieure à 100 mmHg ou si leur rythme cardiaque est lent (< 68 pulsations/minute).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Metoprolol Retard Teva si vous présentez l'un ou plusieurs des signes suivants ou si vous développez l'un de ces signes pendant la thérapie. Dans ce cas, veillez à informer votre médecin.

- si vous souffrez d'un **asthme bronchique** : Le métoprolol peut aggraver les symptômes d'asthme bronchique. L'effet de certains médicaments utilisés pour traiter l'asthme bronchique peut être altéré. Metoprolol Retard Teva 95 mg/-190 mg comprimés à libération prolongée 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 mesures régulières 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/jambes.

- si votre tension artérielle est élevée suite à une **tumeur de la médullosurrénale** (phéochromocytome). Il convient d'utiliser un alpha-bloquant 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 Retard Teva 95 mg/-190 mg comprimés à libération prolongée.
- si vous souffrez de **psoriasis**.
- si vous avez une tendance aux **réactions allergiques**. Le métoprolol peut augmenter tant la sensibilité aux substances induisant l'allergie (allergènes) que la gravité des réactions allergiques aiguës générales.

Enfants

L'efficacité et la sécurité d'utilisation chez les enfants de moins de 6 ans n'ont pas été étudiées. Metoprolol Retard Teva n'est donc pas recommandé dans cette catégorie d'âge.

Autres médicaments et Metoprolol Retard Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Une surveillance médicale attentive est nécessaire lorsqu'on prend simultanément les médicaments suivants avec Metoprolol Retard Teva 95 mg/-190 mg comprimés à libération prolongée :

- Médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque, comme p. ex. les antagonistes du calcium de type vérapamil et diltiazem ou les anti-arythmiques de classe I (p. ex. disopyramide). Vous ne devez pas recevoir des antagonistes du calcium 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 artérielle (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 les concentrations de métoprolol présentes dans le sang et donc augmenter l'effet de Metoprolol Retard Teva 95 mg/-190 mg comprimés à libération prolongée :

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

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

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

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

Si vous prenez simultanément Metoprolol Retard Teva 95 mg/-190 mg comprimés à libération prolongée 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 artérielle) ou des médicaments ayant des effets similaires, votre tension artérielle 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).

S'il faut arrêter un traitement simultané par clonidine (un médicament utilisé pour traiter une tension artérielle élevée), il faut interrompre la prise de Metoprolol Retard Teva 95 mg/-190 mg comprimés à libération prolongée quelques jours avant l'arrêt de la prise de clonidine.

Metoprolol Retard Teva 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.

La thérapie par métoprolol doit être arrêtée 48 à 72 heures avant la date présumée de l'accouchement. Si cela s'avère impossible, le nouveau-né doit être surveillé attentivement pendant les 48 à 72 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 Retard Teva 95 mg/-190 mg comprimés à libération prolongée, des étourdissements et une 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 lorsqu'on augmente la dose de métoprolol.

Metoprolol Retard Teva contient du glucose et du sucrose

Ce médicament contient du glucose et du sucrose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Metoprolol Retard Teva ?

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 habituelle est :

| Indication thérapeutique | Dose habituelle, une fois par jour | Si nécessaire, la dose quotidienne peut être augmentée de la manière suivante : |
|---|--|--|
| Tension artérielle élevée | ½ comprimé à libération prolongée de 95 mg | Dose maximale 2 comprimés à libération prolongée de 95 mg 1 comprimé à libération prolongée de 190 mg ou administration supplémentaire d'un autre médicament abaissant la tension artérielle |
| Mauvais apport sanguin aux artères coronaires (cardiopathie ischémique, angine de poitrine) | ½ à 2 comprimés à libération prolongée de 95 mg | Dose maximale 2 comprimés à libération prolongée de 95 mg 1 comprimé à libération prolongée de 190 mg ou administration supplémentaire d'un autre médicament abaissant la tension artérielle |
| Formes rapides de troubles du rythme cardiaque | ½ à 2 comprimés à libération prolongée de 95 mg | Dose maximale 2 comprimés à libération prolongée de 95 mg 1 comprimé à libération prolongée de 190 mg |
| Troubles cardiovasculaires fonctionnels | ½ à 2 comprimés à libération prolongée de 95 mg | Dose maximale 2 comprimés à libération prolongée de 95 mg 1 comprimé à libération prolongée de 190 mg |
| Traitement d'entretien après une crise cardiaque | 1 à 2 comprimés à libération prolongée de 95 mg ½ à 1 comprimé à libération prolongée de 190 mg | Dose maximale 2 comprimés à libération prolongée de 95 mg 1 comprimé à libération prolongée de 190 mg |
| Traitement prophylactique de la migraine | 1 comprimé à libération prolongée de 95 mg ½ comprimé à libération | Dose maximale 2 comprimés à libération prolongée de 95 mg |

| | | |
|--|---|---|
| | prolongée de 190 mg | 1 comprimé à libération prolongée de 190 mg |
| Traitement de l'insuffisance cardiaque de classe NYHA II Le médecin traitant doit être expérimenté dans le traitement de l'insuffisance cardiaque stable symptomatique. | <u>Dose initiale</u> Pendant les deux premières semaines 1 comprimé à libération prolongée de 23,75 mg* ½ comprimé à libération prolongée de 47,5 mg* Il faut surveiller attentivement l'état du patient après chaque augmentation de la dose ! | <u>A partir de la semaine 3 :</u> ½ comprimé à libération prolongée de 95 mg On double alors la dose toutes les deux semaines, jusqu'à une dose maximale de 2 comprimés à libération prolongée de 95 mg 1 comprimé à libération prolongée de 190 mg (équivalent à 190 mg de succinate de métoprolol) ou jusqu'à la dose maximale tolérée par le patient. 190 mg 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 | <u>Dose initiale</u> Pendant la première semaine 11,88 mg* de succinate de métoprolol. (équivalent à ½ comprimé à libération prolongée de 23,75 mg*) | La dose peut être augmentée à 1 comprimé à libération prolongée de 23,75 mg* ½ comprimé à libération prolongée de 47,5 mg* <u>durant la deuxième semaine.</u> |

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

Patients ayant une altération de la fonction des reins

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

Patients ayant 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).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Hypertension : Chez les enfants âgés de 6 ans et plus, la dose dépend du poids de l'enfant. Le médecin calculera la dose correcte pour votre enfant.

La dose initiale habituelle est de 0,48 mg/kg une fois par jour mais sans dépasser 47,5 mg. La dose sera ajustée au dosage de comprimé le plus proche de la dose nécessaire. Il est possible que votre médecin augmente la dose à 1,9 mg/kg en fonction de l'effet produit sur la tension artérielle. Les doses supérieures à 190 mg une fois par jour n'ont pas été étudiées chez les enfants et les adolescents.

L'utilisation de Metoprolol Retard Teva est déconseillée chez les enfants de moins 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 à libération prolongée **doivent se prendre une fois par jour, de préférence avec le petit déjeuner**. Les comprimés à libération prolongée doivent s'avaler entiers ou divisés, mais ne doivent être ni mâchés ni écrasés. Il faut les prendre avec de l'eau (minimum ½ verre).

Durée du traitement

Votre médecin détermine la durée du traitement.

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

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou un médecin de garde.

Contactez immédiatement votre médecin ou un médecin de garde, qui déterminera alors les mesures à prendre en fonction de la quantité de comprimés ingérés. Emportez l'emballage avec vous pour que votre médecin sache les substances actives que vous avez prises et qu'il puisse prendre les mesures adéquates.

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

L'utilisation simultanée d'alcool, de médicaments abaissant la tension artérielle, 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 Retard Teva

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 Retard Teva

Si vous souhaitez interrompre ou arrêter prématurément le traitement par Metoprolol Retard Teva 95 mg/-190 mg comprimés à libération prolongée, **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 ½ comprimé à libération prolongée 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 bêtabloquant peut donner lieu à une aggravation de l'insuffisance cardiaque et peut augmenter le risque de crise cardiaque et de décès brutal d'origine 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 au niveau du cœur**
- **essoufflement**
- **jaunissement de la peau et/ou des yeux** (il peut s'agir d'un signe d'une inflammation du foie)

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Très fréquent (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10) :

- réduction marquée de la tension artérielle, 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 (peuvent 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
- nausées, maux de ventre, diarrhée, constipation
- mains et pieds froids

Peu fréquent (peuvent 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 (paresthésies)
- spasmes des bronches
- vomissements
- lésions de la peau, éruptions cutanées similaires à celles du psoriasis, augmentation de la transpiration
- crampes musculaires
- prise de poids
- rétention d'eau dans les tissus (œdème)
- dépression, altération de la concentration, somnolence et insomnie, cauchemars

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- troubles cardiaques fonctionnels tels qu'un rythme en galop (lorsque le cœur « oublie » un battement) ou rythme cardiaque rapide, certains troubles du rythme cardiaque (troubles de la conduction)
- troubles visuels, yeux secs ou irrités, conjonctivite
- rhume
- bouche sèche
- perte de cheveux
- détérioration d'un diabète qui était présent sans symptômes typiques (diabète sucré latent)
- anomalies des tests de 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 (peuvent 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
- mort de tissu (nécrose) chez les patients ayant des troubles sévères de la circulation sanguine au niveau des bras et/ou des jambes avant le traitement
- inflammation du foie
- mauvaise mémoire ou altération de la mémoire, confusion, hallucinations, modifications de la personnalité (p. ex. changements d'humeur).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- 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)

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Metoprolol Retard Teva ?

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.

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

Flacon en HDPE: Utiliser dans les 6 mois de l'ouverture.

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 Retard Teva

- La substance active est le succinate de métoprolol (Ph. Eur.).
Chaque comprimé à libération prolongée de Metoprolol Retard Teva 95 mg contient 95 mg de succinate de métoprolol (Ph. Eur.), équivalent à 100 mg de tartrate de métoprolol.
Chaque comprimé à libération prolongée de Metoprolol Retard Teva 190 mg contient 190 mg de succinate de métoprolol (Ph. Eur.), équivalent à 200 mg de tartrate de métoprolol.
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : sucrose, amidon de maïs, macrogol 6000, dispersion de polyacrylate 30%, talc, povidone K90, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium (Ph. Eur.), silice colloïdale anhydre, D-glucose (voir rubrique 2 "Metoprolol Retard Teva contient du glucose et du sucrose").
Enrobage du comprimé : hypromellose, talc, macrogol 6000, dioxyde de titane (E 171).

Aspect de Metoprolol Retard Teva et contenu de l'emballage extérieur

Metoprolol Retard Teva 95 mg/-190 mg comprimés à libération prolongée se présentent sous forme de comprimés blancs, oblongs, biconvexes et portant une barre de cassure des deux côtés.

Metoprolol Retard Teva 95 mg comprimés à libération prolongée :
d'environ 15 x 7 mm (longueur x largeur)

Metoprolol Retard Teva 190 mg comprimés à libération prolongée :
d'environ 19 x 9 mm (longueur x largeur)

Metoprolol Retard Teva 95 mg/-190 mg comprimés à libération prolongée sont disponibles en emballages sous :

- plaquettes en aluminium/aluminium :
95/-190mg emballages contenant 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 et 100 comprimés à libération prolongée,
95/-190mg emballages calendrier contenant 14, 28 et 98 comprimés à libération prolongée
- flacons en HDPE munis d'un capuchon à dévisser en PP :
95/-190mg 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 et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Ou Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

95 mg : BE443554 (flacon), BE443545 (plaquettes)

190 mg : BE443572 (flacon), BE443563 (plaquettes)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

DE : Metoprolol Teva succinate
BE : Metoprolol Retard Teva
BG : Succiprol
NL : Metoprololsuccinaat retard Teva
RO : Metoprolol succinat Teva

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