NOTICE

Notice : information du patient

Metoprolol Retard Viatris 23,75 mg comprimés à libération prolongée
Metoprolol Retard Viatris 95 mg comprimés à libération prolongée
Metoprolol Retard Viatris 190 mg comprimés à libération prolongée

Substance active : succinate de métoprolol

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

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

Le succinate de métoprolol, la substance active de Metoprolol Retard Viatris, 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.

On utilise Metoprolol Retard Viatris pour
- traiter une tension sanguine 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)
- aider à prévenir la survenue d'une autre crise cardiaque après une crise cardiaque précédente (thérapie d'entretien)
- traiter les troubles cardiovasculaires fonctionnels (comme quand on sent que le cœur « travaille trop », par exemple s'il bat très vite)
- aider à 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**.

Metoprolol Retard Viatris peut aussi être utilisé pour traiter l'hypertension chez les enfants de 6 ans et plus et chez les adolescents.

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

Ne prenez jamais Metoprolol Retard Viatris :
- 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) sauf si vous avez un pacemaker (stimulateur cardiaque) permanent.
- 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/minutes, 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
- vous ne pouvez pas recevoir par voie intraveineuse des médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque, par ex. les antagonistes calciques de type vérapamil et diltiazem ou les anti-arythmiques de classe I (par ex. disopyramide) (exception : médecine de soins intensifs).

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 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 (par ex. dobutamine).
- si leur tension sanguine 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 Viatris :
- si vous souffrez d'un **asthme bronchique** : Le métoprolol peut aggraver les symptômes d'asthme bronchique ou l'effet de certains médicaments utilisés pour traiter l'asthme bronchique peut être altéré. Metoprolol Retard Viatris ne doit pas être utilisé dans les formes sévères d'asthme bronchique.
- si vous avez de graves problèmes au foie

- 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 vous souffrez d'une tumeur de la médullo-surrénale productrice d'hormone (**phéochromocytome**) : vous devez recevoir un traitement par un alpha-bloquant avant de commencer Metoprolol Retard Viatris
- 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 Viatris.
- 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 sévérité des réactions allergiques aiguës générales. Le métoprolol peut aussi réduire l'efficacité de médicaments utilisés pour traiter les réactions allergiques sévères, comme l'adrénaline.

L'utilisation de métoprolol peut entraîner des résultats positifs aux contrôles antidopage.

Autres médicaments et Metoprolol Retard Viatris
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

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

- Médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque, par ex. les antagonistes calciques de type vérapamil et diltiazem ou les anti-arythmiques de classe I (par ex. disopyramide). Vous ne devez pas recevoir ces types de médicaments par voie intraveineuse (exception : médecine de soins intensifs).
- Autres bêtabloquants (par 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 (par ex. nifédipine, prazosine, réserpine, alpha-méthyldopa, clonidine, guanfacine et glycosides cardiaques). Cela peut, par exemple, donner lieu à un ralentissement important du pouls.

Si vous prenez de la clonidine (un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle) et Metoprolol Retard Viatris en même temps et que le traitement doit être arrêté, vous devez arrêter de prendre Metoprolol Retard Viatris plusieurs jours avant d'arrêter de prendre la clonidine.

Les substances suivantes peuvent augmenter les concentrations de métoprolol présentes dans le sang et donc augmenter l'effet de Metoprolol Retard Viatris :
- Alcool
- Médicaments utilisés pour traiter des taux élevés d'acide gastrique, tels que la cimétidine
- Médicaments abaissant la tension sanguine, tels que l'hydralazine
- Certains médicaments utilisés pour traiter la dépression, tels que la paroxétine, la 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 (par ex. chlorpromazine, triflupromazine, chlorprothixène)
- Certains médicaments utilisés pour traiter des troubles du rythme cardiaque, tels que l'amiodarone, la quinidine et éventuellement la propafénone.

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

La rifampicine (un antibiotique utilisé pour traiter par ex. la tuberculose) et les dérivés de l'acide barbiturique (utilisés par ex. comme sédatifs ou hypnotiques) réduisent 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 ou influencer l'effet des médicaments pris pour faire baisser le taux sanguin de sucre. 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).
Metoprolol Retard Viatris peut augmenter le risque d'hypoglycémie sévère lorsqu'il est utilisé avec une famille de médicaments antidiabétiques appelée sulfamides hypoglycémiants (par exemple : gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimépiride ou tolbutamide).

Si l'on prend simultanément Metoprolol Retard Viatris 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 (par ex. dans les médicaments contre la toux, les gouttes nasales ou les gouttes oculaires), 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 (par ex. la lidocaïne, un anesthésique utilisé localement).

Si vous prenez aussi des médicaments tels que la guanéthidine (connue comme un inhibiteur des ganglions sympathiques), utilisés pour prévenir la libération d'adrénaline et de noradrénaline dans l'organisme, votre médecin devra peut-être vous surveiller attentivement pendant que vous prenez Metoprolol Retard Viatris.

Metoprolol Retard Viatris avec de l'alcool
Le métoprolol et l'alcool peuvent augmenter mutuellement leurs effets sédatifs. L'alcool peut aussi augmenter la concentration de métoprolol dans le sang. 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.

S'il est pris pendant la grossesse, le traitement par métoprolol doit être arrêté 48 à 72 heures avant la date présumée de l'accouchement. Si cela s'avère impossible, il faut surveiller attentivement le nouveau-né 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 Viatris, des vertiges et de la fatigue peuvent survenir. Votre capacité de réaction peut être altérée au point de nuire à votre aptitude à conduire des véhicules, à utiliser des machines ou à travailler sans mesures de sécurité adéquates . Cela s'applique particulièrement en cas d'association avec de l'alcool, au début du traitement ou lorsque la dose de métoprolol est augmentée.

Metoprolol Retard Viatris 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 Viatris ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration
Les comprimés à libération prolongée **doivent se prendre une fois par jour, avec ou sans nourriture, de préférence le matin**. 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).

Sauf indication contraire de votre médecin, la dose recommandée est :

Indication thérapeutique	**Dose recommandée, une fois par jour**	**Si nécessaire, on peut augmenter la dose quotidienne de la manière suivante :**
Tension sanguine élevée	½ comprimé à libération prolongée de 95 mg D'autres dosages sont disponibles pour le traitement initial de cette affection	Dose maximale 2 comprimés à libération prolongée de 95 mg 1 comprimé à libération prolongée de 190 mg Votre médecin peut aussi vous conseiller l'administration supplémentaire d'un autre médicament abaissant la tension sanguine
Mauvais apport sanguin aux artères coronaires (cardiopathie ischémique, angine de poitrine)	½ 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 Votre médecin peut aussi vous conseiller l'administration supplémentaire d'un autre médicament abaissant la tension sanguine
Formes rapides de troubles du rythme cardiaque	½ 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
Troubles cardiovasculaires fonctionnels	½ 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 m g
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
Prévention de migraine	1 comprimé à libération prolongée de 95 mg	Dose maximale 1 comprimé à libération prolongée de 95 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 Il faut surveiller attentivement l'état du patient après chaque augmentation de la dose !	<u>A partir de la semaine 3 :</u> 2 comprimés à libération prolongée de 23,75 mg ½ comprimé à libération prolongée de 95 mg On double alors la dose toutes les deux semaines, jusqu'à une dose maximale de 8 comprimés à libération prolongée de 23,75 mg 2 comprimés à libération prolongée de 95 mg 1 comprimé à libération prolongée de 190 mg (équivalant 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.** (équivalant à ½ comprimé à libération prolongée de 23,75 mg*)	On peut augmenter la dose à 1 comprimé à libération prolongée de 23,75 mg On double alors la dose toutes les deux semaines, jusqu'à une dose maximale de 8 comprimés à libération prolongée de 23,75 mg 2 comprimés à libération prolongée de 95 mg 1 comprimé à libération prolongée de 190 mg (équivalant 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

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

Utilisation chez les patients ayant une altération de la fonction des reins
Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose.

Utilisation chez les 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, par 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
Chez les enfants de plus de 6 ans et les adolescents, la dose est calculée sur la base du poids corporel. Normalement, votre médecin vous dira quelle dose vous devez donner à un enfant ou à un adolescent. La dose maximale recommandée est au total de 190 mg par jour. On ne dispose que de peu d'expérience concernant l'utilisation de métoprolol chez les enfants et les adolescents. L'utilisation de métoprolol chez les enfants de moins de 6 ans n'est pas recommandée.

Utilisation chez les 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.

Durée du traitement
Votre médecin détermine la durée du traitement.

Si vous avez pris plus de Metoprolol Retard Viatris que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Metoprolol Retard Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245). 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 sanguine, pouls lent, troubles du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque, collapsus circulatoire, arrêt cardiaque, difficulté à respirer, rétrécissement/spasmes des voies respiratoires, inconscience (même coma), nausées, vomissements, coloration bleu-rouge de la peau et des membranes muqueuses (cyanose) et convulsions.

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

Si vous arrêtez de prendre Metoprolol Retard Viatris
Si vous souhaitez interrompre ou arrêter prématurément le traitement par Metoprolol Retard Viatris, **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 soudain de cause cardiaque. Il peut également provoquer une aggravation des symptômes liés au mauvais apport sanguin aux artères coronaires (cardiopathie ischémique, angine de poitrine), ce qui peut entraîner des douleurs à la poitrine, surtout en cas de mouvements ou d'exercices physiques, ou une hausse de la tension artérielle.

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.

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

Peu fréquents (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, essoufflement**

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :
- **détérioration d'un diabète** qui était présent sans symptômes typiques (diabète latent)

Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000) :
- **jaunissement de la peau et/ou des yeux** (cela peut constituer un signe d'une inflammation du foie)
- 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

Autres effets indésirables :

Très fréquents (peuvent toucher plus d'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

Fréquents (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)
- vertiges, maux de tête
- essoufflement à l'effort
- nausées, maux de ventre, diarrhée, constipation
- mains et pieds froids

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- picotements (paresthésie)
- spasmes des bronches
- vomissements

- lésions 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 ou insomnie, cauchemars
- collapsus cardiovasculaire (plus probable après une crise cardiaque)

Rares (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
- 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 rares (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
- 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)
- mauvaise mémoire ou altération de la mémoire, confusion, hallucinations, modifications de la personnalité (par ex. changements d'humeur).

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

- masquage des signes et symptômes de faibles taux sanguins de sucre (hypoglycémie), comme un pouls rapide

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Metoprolol Retard Viatris ?

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, l'étiquette ou la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Retard Viatris

- La substance active est le succinate de métoprolol.
  Chaque comprimé à libération prolongée contient 23,75 mg/- 95 mg/-190 mg de succinate de métoprolol, équivalant à 25 mg/-100 mg/-200 mg de tartrate de métoprolol.

- Les autres composants sont :
  Noyau du comprimé : sucrose, amidon de maïs, macrogol, polyacrylate, talc, povidone, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, D-glucose.
  Enrobage du comprimé : hypromellose, talc, macrogol, dioxyde de titane (E 171).

Aspect de Metoprolol Retard Viatris et contenu de l'emballage extérieur
Metoprolol Retard Viatris 23,75 mg/- 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 Viatris 23,75 mg/- 95 mg/-190 mg comprimés à libération prolongée sont disponibles en emballages sous plaquettes en aluminium/aluminium contenant 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 et 100 comprimés à libération prolongée, ainsi qu'en flacons en HDPE munis d'un capuchon à dévisser en PP 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
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant
Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongrie

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Plaquettes (23,75 mg) : BE349991
Flacons HDPE (23,75 mg) : BE350007
Plaquettes (95 mg) : BE350016
Flacons HDPE (95 mg) : BE350025
Plaquettes (190 mg) : BE350034
Flacons HDPE (190 mg) : BE350043

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

Allemagne	Metoprololsuccinat Mylan 23,75 mg/47,5 mg/95 mg/190 mg Retardtabletten
Belgique	Metoprolol Retard Viatris 23,75 mg/95 mg/190 mg comprimés à libération prolongée
Danemark	Metomylan 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg depottabletter
Finlande	Metomylan 23,75 mg/47,5 mg/95 mg/190 mg depottabletti
Norvège	Metomylan 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg depottabletter
Pologne	Metogen SC
Suède	Metomylan 50 mg/100 mg/200 mg depottabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026.

Date d'approbation d'AFMPS: 05/2026