BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Metoprolol Retard Viatris 23,75 mg tabletten met verlengde afgifte
Metoprolol Retard Viatris 95 mg tabletten met verlengde afgifte
Metoprolol Retard Viatris 190 mg tabletten met verlengde afgifte

Werkzaam bestanddeel: 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 Retard Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Metoprolol Retard Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Metoprolol Retard Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Metoprolol Retard Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Metoprolol Retard Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Metoprololsuccinaat, de werkzame stof van Metoprolol Retard Viatris, behoort tot de groep 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 daalt de bloeddruk en stijgt de pompkracht van het hart.

Metoprolol Retard Viatris wordt gebruikt voor
- de behandeling van hoge bloeddruk
- 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)
- hulp bij de preventie van een hartaanval na een eerdere hartaanval (onderhoudstherapie)
- de behandeling van functionele cardiovasculaire stoornissen (zoals wanneer je voelt dat het hart ‘zich overwerkt’, bijvoorbeeld als het heel snel slaat)
- hulp bij de preventie van migraine
- de behandeling van **lichte tot matige stabiele chronische hartspierzwakte (hartfalen)** (met verstoorde werking van de linkerkamer) **in aanvulling op de standaardtherapie.**

Metoprolol Retard Viatris mag ook worden gebruikt bij kinderen van 6 jaar en ouder en bij adolescenten voor de behandeling van hoge bloeddruk.

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

Wanneer mag u Metoprolol Retard Viatris niet gebruiken?
- u bent **allergisch** voor **metoprolol**, andere bètablokkers of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft bepaalde 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) tenzij u een permanente packemaker heeft.
- 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**, dus 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 bronchiale astma** of een chronische longaandoening die de bronchi verstopt.
- u wordt ook behandeld met **MAO-remmers** (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie, behalve MAO-B-remmers).
- bij **vermoeden van een hartaanval** en als de pols trager is dan 45 slagen/minuut, de bovenste bloeddrukwaarde < 100 mmHg is en bepaalde vormen van hartritmestoornissen aanwezig zijn
- bepaalde geneesmiddelen om hartritmestoornissen te behandelen mag u niet intraveneus toegediend krijgen, bv. verapamil- en diltiazem-achtige calciumantagonisten of Klasse I antiaritmica (bv. disopyramide) (uitzondering: in de intensieve zorg).

Patiënten met chronisch hartfalen mogen geen metoprolol 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 is door een medische behandeling.
- als ze continu of tijdelijk behandeld worden met geneesmiddelen die het pompvermogen van het hart verbeteren (bv. dobutamine).
- als hun systolische bloeddruk (bovenste waarde) constant lager is dan 100 mmHg of als ze een vertraagde hartslag hebben (pols < 68 slagen/minuut).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Metoprolol Retard Viatris?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:
- als u lijdt aan **bronchiale astma**: Metoprolol kan de symptomen van bronchiale astma verergeren of het effect van sommige geneesmiddelen voor de behandeling van bronchiale astma kan verstoord zijn. Metoprolol Retard Viatris mag niet gebruikt worden bij ernstige vormen van bronchiale astma.
- als u ernstige leverproblemen heeft.
- als u lijdt aan **suikerziekte**: Metoprolol kan de symptomen van een lage suikerspiegel maskeren. De suikerspiegel moet regelmatig gecontroleerd worden.
- als u een lichte vorm heeft van een bepaalde **hartritmestoornis** (eerste graad AV-blok).
- als u een soort pijn op de borst heeft (angina pectoris), **prinzmetal-angina genoemd**.
- als u lijdt aan **lichte of matige circulatiestoornissen** in de armen/benen.

- als u een hormoonproducerende bijniermergtumor (**feochromocytoom**) heeft: u moet een behandeling krijgen met een alfareceptorblokker voor u start met Metoprolol Retard Viatris
- als u een **overactieve schildklier** heeft.
- als u een operatie ondergaat: Vóór de **operatie** moet u de anesthesist laten weten dat u Metoprolol Retard Viatris inneemt.
- als u lijdt aan **psoriasis**.
- 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. Metoprolol kan ook de werkzaamheid verminderen van geneesmiddelen die worden gebruikt om ernstige allergische reacties te behandelen, zoals adrenaline.

Het gebruik van metoprolol kan tot positieve resultaten leiden bij dopingtests.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Neemt u naast Metoprolol Retard Viatris nog andere geneesmiddelen in, of 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Nauwlettend medisch toezicht is vereist wanneer de volgende geneesmiddelen samen met Metoprolol Retard Viatris worden ingenomen:

- Geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen, zoals verapamil- en diltiazem-achtige calciumantagonisten of Klasse I antiaritmica (bv. disopyramide). U mag dit type geneesmiddelen niet intraveneus toegediend krijgen (uitzondering: in de intensieve zorg).
- Andere bètablokkers (bv. oogdruppels met het werkzame bestanddeel timolol).

Andere interacties:

Inhalatie-anesthetica versterken het polsvertragende effect van metoprolol.

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

Als u tegelijkertijd clonidine (een geneesmiddel tegen hoge bloeddruk) en Metoprolol Retard Viatris inneemt en de behandeling moet worden stopgezet, dan moet u de behandeling met Metoprolol Retard Viatris stopzetten enkele dagen voor u de behandeling met clonidine stopzet.

De volgende stoffen kunnen de concentratie van metoprolol in het bloed verhogen en zo het effect van Metoprolol Retard Viatris versterken:
- Alcohol
- Geneesmiddelen tegen hoge concentraties van maagzuur zoals cimetidine
- Bloeddrukverlagende geneesmiddelen zoals hydralazine
- Sommige geneesmiddelen voor de behandeling van depressie zoals paroxetine, fluoxetine en sertraline
- Geneesmiddelen tegen slapeloosheid zoals difenhydramine
- Sommige stoffen tegen gewrichtsaandoeningen zoals hydroxychloroquine en celecoxib
- Sommige geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (terbinafine)
- Neuroleptica (bv. chloorpromazine, triflupromazine, chloorprothixeen)

- Sommige geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen zoals amiodaron, kinidine en mogelijk propafenon.

Als u ook ontstekingsremmers gebruikt (bv. indomethacine of andere prostaglandinesynthetase-remmers) kan het bloeddrukverlagende effect van bètablokkers verzwakt worden.

Rifampicine (een antibioticum tegen bv. tuberculose) en barbituraten (gebruikt als bv. kalmeermiddelen of hypnotica) verminderen het bloeddrukverlagende effect van metoprolol.

Bètablokkers kunnen de afgifte van insuline remmen bij patiënten met type-2-diabetes of een invloed hebben op geneesmiddelen die worden ingenomen om de suikerspiegel te verlagen. U moet uw suikerspiegel regelmatig controleren. Zo nodig zal uw arts uw bloedsuikerverlagende therapie aanpassen (insuline en orale antidiabetica).
Als Metoprolol Retard Viatris wordt gebruikt in combinatie met bepaalde middelen tegen diabetes, sulfonylureumderivaten genaamd (bijv. gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride of tolbutamide), kan het zorgen voor een hoger risico op ernstig verlaagde bloedsuiker (hypoglykemie).

Als Metoprolol Retard Viatris en noradrenaline of adrenaline (neurotransmitters die van nature voorkomen in het lichaam en het hart- en vaatstelsel stimuleren en zo de bloeddruk verhogen), of geneesmiddelen met soortgelijke effecten (vb. in hoestmiddelen, neusdruppels of oogdruppels) samen ingenomen worden, kan uw bloeddruk sterk stijgen.

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

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

Als u tevens behandeld wordt met geneesmiddelen zoals guanethidine (een blokker van de sympathische ganglia), die gebruikt worden om te voorkomen dat er adrenaline of noradrenaline vrijkomt in het lichaam, zal uw arts u misschien zorgvuldig moeten controleren als u Metoprolol Retard Viatris inneemt.

Waarop moet u letten met alcohol?
Metoprolol en alcohol kunnen elkaars versuffende effecten versterken. Alcohol kan de concentratie van metoprolol in het bloed ook verhogen. U mag dan ook geen alcohol drinken wanneer u metoprolol gebruikt.

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 bij strikte indicatie en na een zorgvuldige afweging van de risico's tegen de baten door de behandelende arts. Er zijn aanwijzingen dat metoprolol de bloedtoevoer naar de nageboorte (placenta) vermindert en zo groeistoornissen in de foetus kan veroorzaken.

Bij inname tijdens de zwangerschap moet de therapie met metoprolol 48-72 uur vóór de berekende geboortedatum stopgezet worden. Als dit niet mogelijk is, moet de pasgeborene gedurende 48-72 uur na de geboorte onder nauwlettend toezicht gehouden worden.

Borstvoeding
Metoprolol stapelt zich op in de moedermelk.

Hoewel bijwerkingen niet verwacht worden wanneer metoprolol in therapeutische doses wordt gebruikt, moeten zuigelingen die borstvoeding krijgen in het oog gehouden worden voor effecten van het geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tijdens de behandeling met Metoprolol Retard Viatris 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 beschermingsmiddelen verstoord is. Dit geldt vooral bij combinatie met alcohol, in het begin van de behandeling of wanneer de metoprololdosis wordt verhoogd.

Metoprolol Retard Viatris bevat glucose en sucrose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Metoprolol Retard Viatris in?

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

Wijze van toediening
De tabletten met verlengde afgifte **moeten eenmaal per dag met of zonder voedsel worden ingenomen, bij voorkeur 's morgens.** De tabletten met verlengde afgifte moeten in hun geheel of gedeeld worden ingeslikt, maar mogen niet worden gekauwd of geplet. Ze moeten worden ingenomen met minstens een half glas water.

Tenzij u andere instructies krijgt van uw arts, is de aanbevolen dosering:

Therapeutische indicatie	**Aanbevolen dosering, eenmaal daags**	**Zo nodig kan de dagelijkse dosis als volgt verhoogd worden:**
Hoge bloeddruk	½ tablet met verlengde afgifte van 95 mg Andere dosissterkten zijn beschikbaar voor de initiële behandeling van deze aandoening	Maximale dosis 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg 1 tablet met verlengde afgifte van 190 mg Uw arts kan ook een aanvullende toediening van een ander bloeddrukverlagend geneesmiddel aanraden
Slechte bloedtoevoer naar de kransslagaders (coronaire hartziekte, angina pectoris)	½ tot 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg ½ tot 1 tablet met verlengde afgifte van 190 mg	Maximale dosis 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg 1 tablet met verlengde afgifte van 190 mg Uw arts kan ook een aanvullende toediening van een ander bloeddrukverlagend geneesmiddel aanraden

Snelle vormen van hartritmestoornissen	½ tot 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg ½ tot 1 tablet met verlengde afgifte van 190 mg	Maximale dosis 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg 1 tablet met verlengde afgifte van 190 mg
Functionele cardiovasculaire stoornissen	½ tot 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg ½ tot 1 tablet met verlengde afgifte van 190 mg	Maximale dosis 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg 1 tablet met verlengde afgifte van 190 mg
Onderhoudstherapie na hartaanval	1 tot 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg ½ tot 1 tablet met verlengde afgifte van 190 mg	Maximale dosis 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg 1 tablet met verlengde afgifte van 190 mg
Preventie van migraine	1 tablet met verlengde afgifte van 95 mg	Maximale dosis 1 tablet met verlengde afgifte van 95 mg
Behandeling van hartfalen NYHA-klasse II De behandelende arts moet ervaring hebben met de behandeling van stabiel symptomatisch hartfalen.	<u>Begindosis</u> Tijdens de eerste twee weken 1 tablet met verlengde afgifte van 23,75 mg De toestand van de patiënt moet nauwlettend gecontroleerd worden na elke dosisverhoging!	<u>Vanaf week 3:</u> 2 tabletten met verlengde afgifte van 23,75 mg ½ tablet met verlengde afgifte van 95 mg De dosis wordt dan om de andere week verdubbeld tot een maximale dosis van 8 tabletten met verlengde afgifte van 23,75 mg 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg 1 tablet met verlengde afgifte van 190 mg (equivalent aan 190 mg* metoprololsuccinaat) of aan de hoogste dosis verdragen door de patiënt. 190 mg* metoprololsuccinaat is ook de aanbevolen dosis voor de **langdurige behandeling** van hartfalen.

Behandeling van hartfalen NYHA-klasse III	Begindosis Tijdens de eerste week **11,88 mg* metoprololsuccinaat**. (equivalent aan ½ tablet met verlengde afgifte van 23,75 mg*)	De dosis kan verhoogd worden tot 1 tablet met verlengde afgifte van 23,75 mg tijdens de tweede week. Daarna wordt de dosis om de week verdubbeld tot een maximale dosis van 8 tabletten met verlengde afgifte van 23,75 mg 2 tabletten met verlengde afgifte van 95 mg 1 tablet met verlengde afgifte van 190 mg (equivalent aan 190 mg* metoprololsuccinaat) of aan de hoogste dosis verdragen door de patiënt. 190 mg* metoprololsuccinaat is ook de aanbevolen dosis voor de **langdurige behandeling** van hartfalen. .

* Voor deze dosering bestaan er tabletten met verlengde afgifte met een geschikte sterkte.

Gebruik bij patiënten met een verstoorde nierfunctie
De dosis hoeft niet aangepast te worden.

Gebruik bij patiënten met een verstoorde leverfunctie
Het kan nodig zijn om de dosis te verlagen bij patiënten met een ernstig verstoorde leverfunctie, bv. patiënten met een kunstmatige verbinding met een ader om de druk af te laten (portocavale shunt).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Bij kinderen ouder dan 6 jaar en jongeren, is de toegediende dosis afhankelijk van het lichaamsgewicht. Uw arts zal u normaal zeggen hoeveel u moet toedienen aan een kind of jongere. De maximale aanbevolen dosis is 190 mg per dag.
Er is slechts weinig ervaring met het gebruik van metoprolol bij kinderen en adolescenten jonger dan 6 jaar. Het gebruik van metoprolol wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruik bij bejaarde patiënten ouder dan 80 jaar
Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van metoprolol bij patiënten ouder dan 80 jaar. Daarom is speciale aandacht vereist wanneer de dosis wordt verhoogd bij deze patiënten.

Behandelingsduur
De duur van de behandeling wordt bepaald door uw arts.

Heeft u te veel van Metoprolol Retard Viatris ingenomen?
Wanneer u teveel van Metoprolol Retard Viatris heeft gebruikt of 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 spoeddienst, die dan zal beslissen over de te nemen maatregelen naar gelang van het aantal ingenomen tabletten. Houd de verpakking klaar zodat uw arts weet welke werkzame stof u heeft ingenomen en de aangewezen maatregelen kan treffen.

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

Gelijktijdig gebruik van alcohol, andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, kinidine (geneesmiddel tegen hartritmestoornissen) of barbituraten (kalmeermiddelen) kunnen de symptomen verergeren.

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

Bent u vergeten Metoprolol Retard Viatris 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 Retard Viatris
Als u de behandeling met Metoprolol Retard Viatris wil onderbreken of vroeger wil stopzetten, **spreek er dan over met uw arts**.

Behandelingen met bètablokkers **mogen niet plotseling stopgezet worden**. Als de behandeling beëindigd moet worden, moet dit altijd traag gebeuren over een periode van mogelijk ten minste 2 weken, door geleidelijk de dosis te halveren tot de laagste dosis van een ½ tablet met verlengde afgifte van 23,75 mg (equivalent aan 11,88 mg metoprololsuccinaat) wordt bereikt. Deze laatste dosering moet ten minste 4 dagen gebruikt worden voordat de behandeling volkomen wordt afgebroken. 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. Het kan ook leiden tot een verergering van de symptomen van slechte bloedtoevoer naar de kransslagaders (coronaire hartziekte, angina pectoris), wat vooral bij bewegen of sporten pijn op de borst kan veroorzaken, of een bloeddrukstijging.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Breng onmiddellijk uw arts of een spoeddienst op de hoogte als u één of meer van de volgende tekenen gewaarwordt:

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- **voorbijgaande verergering van de symptomen van hartfalen**, een bepaalde vorm van hartritmestoornis (eerstegraads AV-blok), **pijn rond het hart, kortademigheid**

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- **verergering van diabetes** die aanwezig was zonder de typische symptomen (latente diabetes mellitus)

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):
- **vergeling de huid en/of de ogen** (dit kan een teken zijn van leverontsteking)
- weefselafsterving (necrose) bij patiënten met ernstige circulatiestoornissen in de armen en/of benen vóór de behandeling

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- sterke daling in de bloeddruk, ook bij het opstaan uit lighouding, zeer zelden met bewustzijnsverlies
- vermoeidheid

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- 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 optreden bij tot 1 op de 100 mensen:
- prikkelingen (paresthesie)
- bronchusspasmen
- braken
- veranderingen in de huid, psoriasisachtige uitslag, versterkt transpireren
- spierkrampen
- gewichtstoename
- waterretentie in de weefsels (oedeem)
- depressie, verstoorde concentratie, sufheid of slapeloosheid, nachtmerries
- circulatoire collaps (de kans daarop is groter na een hartaanval)

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- hartfunctiestoornissen zoals galophartritme (wanneer het hart een slag overslaat) of snelle hartslag, bepaalde hartritmestoornissen (geleidingsstoornissen)
- visusstoornissen, droge of geïrriteerde ogen, conjunctivitis
- koude
- droge mond
- haaruitval
- abnormale leverfunctietestwaarden
- impotentie en andere geslachtsstoornissen, verharden van het zachte weefsel van het zwellichaam van de penis (induratio penis plastica of ziekte van Van Buren of van Peyronie)
- zenuwachtigheid, angst

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):
- daling in het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), daling in het aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- oorsuizen, gehoorstoornissen
- smaakstoornissen
- gevoeligheid voor licht, verergering van psoriasis, ontstaan van psoriasis*,* psoriasisachtige huidveranderingen
- pijn in de gewrichten, spierverzwakking

- verergering van klachten bij patiënten met claudicatio intermittens (krampen in de benen bij lichaamsbeweging of lopen) of met spasmen van de aderen die het bloed naar de vingers of tenen voeren (syndroom van Raynaud)
- vergeetachtigheid of verstoord geheugen, verwardheid, hallucinaties, persoonlijkheidsstoornissen (bv. stemmingswisselingen).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- maskering van de tekenen en symptomen van een lage bloedsuiker (hypoglykemie), zoals een snelle hartslag

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Metoprolol Retard Viatris?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, het etiket of de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Metoprolol Retard Viatris?
- De werkzame stof in dit middel is metoprololsuccinaat.
  Elke tablet met verlengde afgifte bevat 23,75 mg/-95 mg/-190 mg metoprololsuccinaat equivalent aan 25 mg/-100 mg/-200 metoprololtartraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Kern van de tablet: sucrose, maiszetmeel, macrogol, polyacrylaat, talk, povidon, cellulose microkristallijne, magnesiumstearaat, silica, colloïdaal watervrij, D-glucose.
  Buitenlaag van de tablet: hypromellose, talk, macrogol, titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Metoprolol Retard Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?
Metoprolol Retard Viatris 23,75 mg/-95 mg/-190 mg tabletten met verlengde afgifte zijn wit, langwerpig, biconvex met een breukstreep op beide kanten.
Metoprolol Retard Viatris 23,75 mg/-95 mg/-190 mg tabletten met verlengde afgifte zijn beschikbaar in aluminium/aluminium blisterverpakkingen met een inhoud van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte, alsook in HDPE flessen met een PP draaidop met een inhoud van 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
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant
Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongarije

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen
Blisterverpakkingen (23,75 mg): BE349991
HDPE flessen (23,75 mg): BE350007
Blisterverpakkingen (95 mg): BE350016
HDPE flessen (95 mg): BE350025
Blisterverpakkingen (190 mg): BE350034
HDPE flessen (190 mg): BE350043

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

België	Metoprolol Retard Viatris 23,75 mg/95 mg/190 mg tabletten met verlengde afgifte
Denemarken	Metomylan 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg depottabletter
Finland	Metomylan 23,75 mg/47,5 mg/95 mg/190 mg depottabletti
Duitsland	Metoprololsuccinat Mylan 23,75 mg /47,5 mg/95 mg /190 mg Retardtabletten
Noorwegen	Metomylan 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg depottabletter
Polen	Metogen SC
Zweden	Metomylan 50 mg/100 mg/200 mg depottabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 05/2026