

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **METOPROLOL TEVA 100 mg TABLETTEN metoprololtartraat**

**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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**
- 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **1. Wat is Metoprolol Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Metoprolol Teva behoort tot een groep geneesmiddelen die cardioselectieve bètablokkers heten.

Metoprolol Teva is aangewezen bij:

- Hoge bloeddruk.
- Een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (Angina pectoris) (maar niet voor de behandeling van acute aanvallen).
- Bepaalde stoornissen van het hartritme.
- Langetermijnbehandeling na een hartinfarct.
- Overmatige werking van de schildklier (behandeling van de symptomen).
- Hartkloppingen.
- Preventieve behandeling van migraine.

#### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u bepaalde stoornissen van de hartfunctie heeft (bv. geleidingsstoornissen, onbehandelde hartinsufficiëntie, abnormaal trage pols, toestand van shock).
- Metoprolol Teva mag niet worden toegediend aan patiënten die lijden aan bepaalde vormen van hartinsufficiëntie.

- Metoprolol Teva mag niet worden toegediend aan patiënten met continue of intermitterende behandeling met inotrope agonisten van bètareceptoren.
- Indien u lijdt aan ernstige stoornissen van de bloed circulatie in uw handen en voeten (perifere bloedsomloop), bijvoorbeeld ziekte van Raynaud en gangreen.
- In geval van hartinfarct mag dit geneesmiddel niet worden toegediend als het hartritme minder dan 45 slagen per min. bedraagt, als het electrocardiogram bepaalde afwijkingen vertoont (PQ-interval groter dan 0,24 sec.), als de systolische bloeddruk lager is dan 100 mm Hg en/of als de patiënt aan een ernstige hartinsufficiëntie lijdt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- In geval van een huidige of vroegere aandoening van de luchtwegen, bv. astma, dient dit aan de arts te worden gemeld. De arts kan het noodzakelijk achten een behandeling met een bèta-2-stimulerende bronchodilatator te beginnen of aan te passen.
- In geval van hartzwakte (hartinsufficiëntie) mag Metoprolol Teva alleen toegediend worden nadat deze insufficiëntie door een passende behandeling onder controle wordt gebracht.
- In geval van suikerziekte (diabetes) moet Metoprolol Teva met voorzichtigheid worden toegediend. Als insuline of een ander oraal geneesmiddel tegen diabetes wordt genomen, moet dit aan de arts gemeld worden.
- Als het hart abnormaal langzaam slaat, kan het noodzakelijk zijn de dosis Metoprolol Teva te verminderen of de behandeling geleidelijk stop te zetten.
- Metoprolol kan tekens van stoornissen van de bloedsomloop in de handen of de voeten (perifere bloedsomloop) verergeren.
- In geval van een ernstige leverziekte gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel (levercirrose) dient de arts eveneens te worden gewaarschuwd.
- Het stopzetten van een behandeling met Metoprolol Teva mag alleen op advies van de arts en volgens zijn instructies gebeuren. Een plotse stopzetting van de behandeling kan inderdaad gevaarlijk zijn, vooral in geval van angina pectoris. De dagelijkse dosis moet geleidelijk verminderd worden over een periode van 14 dagen.
- Als men een algehele narcose moet ondergaan, moet aan de arts gemeld worden dat men een behandeling met Metoprolol Teva volgt. De arts zal de te volgen stappen aangeven indien de behandeling vóór de operatie moet worden stopgezet.
- Metoprolol kan de gevoeligheid voor allergenen of de ernst van allergische reacties verhogen.
- Het geneesmiddel dat verapamil wordt genoemd dient met uiterste voorzichtigheid en monitoring van de hartfunctie te worden toegediend aan patiënten die worden behandeld met bètablokkers.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Metoprolol Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde geneesmiddelen mogen, op advies van de arts, samen met Metoprolol Teva worden genomen. Onderstaande geneesmiddelen moeten daarentegen vermeden worden of mogen alleen met voorzichtigheid en volgens de aanwijzingen van de arts worden genomen:

- verapamil, diltiazem en andere calciumantagonisten (geneesmiddelen gebruikt bij verhoogde bloeddruk).
- clonidine (geneesmiddelen gebruikt bij verhoogde bloeddruk).
- inhibitoren van het mono-amino-oxydase (geneesmiddelen tegen depressie (neerslachtigheid)).
- inhalatie-anesthetica (narcosemiddelen).
- anti-aritmica (geneesmiddelen tegen hartritme stoornissen).
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (bepaalde groep van pijnstillende geneesmiddelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking), geneesmiddelen die de sympathische ganglia blokkeren, andere bètablokkers (bijvoorbeeld in oogdruppels).
- rifampicine (een antibioticum).
- antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergie).
- histamine 2- receptorremmers (bv. cimetidine) (geneesmiddelen tegen maagzuur).
- geneesmiddelen tegen depressie (neerslachtigheid).
- geneesmiddelen tegen psychose (ernstige geestesziekte).
- COX-2-inhibitoren (pijnstillers met ontstekingswerende werking).
- hydralazine (tegen hoge bloeddruk).
- lidocaïne.
- geneesmiddelen tegen suikerziekte die langs de mond worden ingenomen (orale antidiabetica) en insuline.
- gelijktijdig gebruik van vingerhoedskruid (digitalis/digoxine) met Metoprolol Teva kan een vertraagde hartslag veroorzaken,
- adrenaline

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

De tabletten moeten met water worden ingenomen. De tabletten moeten op een lege maag worden ingenomen. Drink tijdens de behandeling met Metoprolol Teva geen alcohol. Alcohol kan de concentratie van het geneesmiddel in het bloed verhogen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij de voordelen voor de moeder opwegen tegen de potentiële risico's voor de foetus/neonaat.

#### **Borstvoeding**

Metoprolol wordt uitgescheiden in de moedermelk en het is aangeraden geen borstvoeding te geven indien de moeder met metoprolol wordt behandeld tenzij de voordelen voor de moeder opwegen tegen de risico's voor de zuigeling.

#### **Vruchtbaarheid**

Er zijn geen gegevens over het effect van metoprolol op de vruchtbaarheid bij de mens.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

In het begin van een behandeling met Metoprolol Teva is voorzichtigheid aanbevolen met betrekking tot het besturen van een voertuig of het gebruik van machines, aangezien soms een vermindering van de waakzaamheid kan optreden.

### **Metoprolol Teva bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De Metoprolol Teva 100 mg tablet kan worden verdeeld in gelijke doses door het breken langs de breukstreep.

Neem de hele of halve tablet met water in.

De tabletten moeten op een lege maag worden ingenomen. De te nemen hoeveelheid tabletten moet door de behandelende arts worden vastgesteld en de aanwijzingen moeten strikt worden gevolgd. U mag de behandeling nooit onderbreken zonder een formele instructie van de arts.

Als de arts het nodig acht de dosis tot 200 mg te verhogen, kan hij de 2 tabletten Metoprolol Teva 100 mg vervangen door één tablet van 200 mg met gecontroleerde afgifte (in de vorm van metoprololsuccinaat), te nemen in één enkele inname, 's ochtends.

De hieronder genoemde dosissen worden alleen als informatie gegeven.

### **Hoge bloeddruk (hypertensie)**

De behandeling wordt gestart met 1 tablet Metoprolol Teva 100 mg per dag. Vervolgens is de gebruikelijke behandeling 200 mg per dag, in de vorm van tabletten met gecontroleerde afgifte.

Indien nodig kan de dosis verhoogd worden tot 400 mg per dag, in 1 tot 2 innamen.

In bepaalde gevallen mogen de tabletten in 2 innamen per dag worden ingenomen.

De arts zal een langdurige behandeling met 2 tabletten Metoprolol Teva per dag voorschrijven om de risico's op levensbedreiging (mortaliteit) ten gevolge van bepaalde hartaandoeningen te verminderen.

### **Een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (Angina pectoris)**

Doorgaans 200 mg per dag, in de vorm van tabletten met gecontroleerde afgifte. In bepaalde gevallen mag 1 tablet van 100 mg 's ochtends en 's avonds worden genomen.

### **Hartritmestoornissen**

Doorgaans ½ tablet Metoprolol Teva 100 mg (50 mg) 2 tot 3 maal per dag. Indien nodig 1 tablet van 100 mg 2 tot 3 maal per dag.

### **Lange termijnbehandeling na een hartinfarct**

Als de behandeling met metoprolol uitsluitend langs orale weg gebeurt, wordt de behandeling 4 dagen na de eerste symptomen van het infarct gestart.

Gedurende 2 tot 3 dagen neemt men 's ochtends en 's avonds ½ tablet Metoprolol Teva 100 mg (50 mg).

Vervolgens neemt men, ofwel 's ochtends en 's avonds 1 tablet van 100 mg, ofwel dagelijks 1 tablet met gecontroleerde afgifte (200 mg), volgens het advies van de arts. De behandeling moet ten minste één jaar worden verdergezet.

### **Overmatige werking van de schildklier (behandeling van symptomen)**

Doorgaans ½ tablet Metoprolol Teva 100 mg (50 mg), 3 tot 4 maal per dag.

Indien nodig mag de dosis verhoogd worden tot 1 tablet van 100 mg, 4 maal per dag.

### **Hartkloppingen van nerveuze oorsprong (Hartpalpitaties)**

Naargelang het geval: 1 tablet (100 mg) of 1 tablet met gecontroleerde afgifte (200 mg) 's ochtends.

### **Preventie van migraine**

Naargelang het geval: ½ tablet Metoprolol Teva 100 mg (50 mg) tot 1 tablet van 100 mg 2 maal per dag, of 200 mg in de vorm van 1 tablet met gecontroleerde afgifte elke ochtend.

### **Opmerking met betrekking tot een onvoldoende werking van de lever**

In geval van een onvoldoende leverfunctie, voornamelijk in geval van cirrose (ernstige leverziekte gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel), moet de behandeling gestart worden met de helft van de aangegeven dosis. Vervolgens kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot het gewenste effect wordt bereikt.

### **Pediatrische patiënten**

Metoprolol Teva mag niet worden toegediend aan kinderen.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

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

Een opname in het ziekenhuis is noodzakelijk.

Symptomen van overdosering kunnen een vertraagde of onregelmatige hartslag, ademhalingsmoeilijkheden, gezwollen enkels, een gevoel van hevige hartkloppingen in de borstkas, duizeligheid, flauwvallen, pijn in de borstkas, een koude huid, een zwakke pols, mentale verwardheid, angst, hartstilstand, een gevoel van druk ter hoogte van de luchtwegen, gedeeltelijk of geheel verlies van het bewustzijn/coma, nausea (misselijkheid), overgeven en blauw verkleurde huid (cyanose) omvatten. Het is dus zeer belangrijk niet meer in te nemen dan de voorgeschreven dosis.

De gelijktijdige inname van alcohol, producten die de bloeddruk verlagen (antihypertensiva), producten tegen hartritmestoornissen (quinidine) of slaapmiddelen (barbituraten) kan uw symptomen verergeren.

De eerste tekenen van een overdosering kunnen 20 minuten tot 2 uur na de inname van het geneesmiddel worden opgemerkt.

*De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Toon dit in geval van overdosering.*

Zorg moet worden verleend in een instelling die geschikte ondersteunende maatregelen, bewaking en toezicht kan leveren.

Indien verantwoord, kan geactiveerde kool worden toegediend.

Atropine, adrenostimulerende geneesmiddelen of een pacemaker dienen te worden gebruikt voor de behandeling van bradycardie en geleidingsstoornissen.

Hypotensie, acuut hartfalen en shock moeten worden behandeld met geschikte volume-expansie, injectie met glucagon (indien nodig gevolgd door een intraveneuze infusie met glucagon), intraveneuze toediening van adrenostimulerende geneesmiddelen zoals dobutamine, waarbij alpha1receptor-agonistische geneesmiddelen worden toegevoegd als er sprake is van vasodilatatie. Intraveneus gebruik van  $Ca^{2+}$  kan ook worden overwogen.

Bronchospasme kan over het algemeen behandeld worden met bronchodilatoren.

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Indien u per vergissing een tablet bent vergeten in te nemen, hou u dan toch aan de gebruikelijke dagelijkse dosis. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

De behandeling mag nooit abrupt worden gestopt (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Metoprolol Teva?").

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.

De frequenties aan bijwerkingen worden als volgt gerangschikt:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)

Soms (bij meer dan 1 op de 1.000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

**Zeer vaak:**

- vermoeidheid

**Vaak:**

- vertraagde hartslag, hartkloppingen
- bloeddruk daling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (zeer zelden gepaard gaande met bewusteloosheid)
- koude handen en voeten
- duizeligheid, hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn, diarree, verstopping
- kortademigheid bij inspanning

**Soms:**

- verergering van de symptomen van hartfalen, shock die ontstaat doordat de functie van het hart tekortschiet (cardiogene shock) bij patiënten met een acuut hartinfarct, bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (cardiaal blok van de eerste graad)
- pijn in de hartstreek
- vochtophoping
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is, spierkrampen
- braken
- gewichtstoename
- depressie, concentratiestoornissen, slaperigheid of slapeloosheid, nachtmerries
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen
- huiduitslag (in de vorm van psoriasiforme netelroos en dystrofische huidletsels), meer zweten

**Zelden:**

- stoornissen van de hartgeleiding, hartritmestoornissen
- droge mond
- afwijkingen van de levertests
- zenuwachtigheid, angst, impotentie/seksuele stoornissen
- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding
- gezichtstoornissen, droge of geïrriteerde ogen, oogbindvliesontsteking
- haaruitval

**Zeer zelden:**

- afsterven van bepaalde weefsels bij patiënten met reeds ernstige doorbloedingsstoornissen van de armen en benen
- smaakstoornissen
- verlaagd aantal bloedplaatjes
- leverontsteking
- gewrichtspijn

- geheugenverlies/geheugenstoornissen, verwardheid, hallucinaties (waarnemingen van dingen die er niet zijn)
- oorsuizen
- reacties van lichtgevoeligheid, verergering van psoriasis

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

### **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is metoprololtartraat. Eén tablet Metoprolol Teva 100 mg tabletten bevat 100 mg metoprololtartraat.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2. Metoprolol Teva bevat lactose en natrium), microkristallijne cellulose, polyvidone, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, colloïdaal silica, watervrij, stearinezuur

### **Hoe ziet Metoprolol Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**

- Tabletten.
- Witte of crèmekleurige, ronde tablet met een diameter van 10,0 mm, en een breukstreep aan de ene kant, en gegraveerd met "Metoprolol 100" aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
- Blisterverpakkingen van 30, 100 en 200 tabletten. Eenheidsverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.



**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**  
**Vergunninghouder**

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

**Fabrikant**

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Nederland

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd. by Shares, Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, Hongarije

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE195763

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.**