Notice : information de l'utilisateur

LOPRESOR 100mg, comprimés
SLOW-LOPRESOR 200mg DIVITABS, comprimés à libération prolongée

métoprolol tartrate

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 Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200
3. Comment prendre Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 et dans quel cas est-il utilise ?

Lopresor 100, comprimés et Slow-Lopresor 200 Divitabs, comprimés à libération prolongée contiennent du métoprolol, un bêta-bloquant.

Il est destiné au traitement de :
- Hypertension
- Angine de poitrine
- Troubles du rythme du cœur
- Traitement de protection après un infarctus du muscle du coeur
- Fonctionnement excessif de la glande thyroïde (pour traiter les symptômes)
- Palpitations cardiaques d'origine nerveuse
- Prévention de la migraine.

2. Quelles sont les informations a connaitre avant de prendre Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 ?

Ne prenez jamais Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200
- si vous êtes allergique au métoprolol, à un autre bêta-bloquant ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez les chevilles gonflées, si vous êtes essoufflé et/ou fatigué suite à une maladie au cœur
- si vous avez des battements de cœur irréguliers ou anormalement lents, ou si vous avez eu un "bloc" au cœur
- si vous avez parfois des pertes soudaines de conscience

- si vous avez une mauvaise circulation dans les membres (p.ex. mains ou pieds pâles et très froids, ou douleur dans les muscles des jambes quand vous marchez)
- si vous avez une tension artérielle inhabituellement basse
- si vous souffrez d'asthme, ou si vous avez parfois des difficultés respiratoires (essoufflement) et une respiration qui siffle.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Lopresor 100 ou Slow-Lopresor 200.
Signalez à votre médecin si vous souffrez de :
- diabète
- maladie du foie
- réactions allergiques graves (p.ex. réactions graves lors de morsures ou piqûres d'insectes)
- douleurs à la poitrine quand vous êtes au repos
- fonctionnement excessif de la glande thyroïde

Le médecin prendra en compte ces différentes informations pendant le traitement.
N'interrompez jamais brusquement votre traitement car cela pourrait aggraver votre état. S'il s'avère nécessaire d'arrêter le traitement, suivez scrupuleusement les instructions de votre médecin. Avant toute intervention chirurgicale ou traitement dentaire, informez votre anesthésiste ou dentiste que vous êtes traité par Lopresor.

Autres médicaments et Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
Il peut s'avérer nécessaire d'ajuster les doses ou, dans certains cas, d'interrompre la prise d'un médicament. Cela s'applique en particulier :
- aux médicaments qui abaissent la tension artérielle, qui traitent les douleurs à la poitrine ou les battements irréguliers du cœur,
- à la digoxine (médicament pour le cœur),
- à l'adrénaline ou substances similaires (que l'on retrouve dans les gouttes pour les yeux ou pour le nez, et dans certains médicaments ou remèdes contre le rhume et la toux),
- à l'insuline et aux antidiabétiques à prendre par la bouche. Lopresor 100 ou Slow-Lopresor 200 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).
- aux médicaments anti-douleur ou anti-inflammatoires,
- à la cimétidine (utilisée pour traiter les ulcères de l'estomac ou du duodénum et certaines formes d'indigestion).

Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 avec des aliments et boissons
Sans objet

Grossesse, allaitement et fertilité
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Le Lopresor peut provoquer des étourdissements, de la fatigue ou des troubles de la vue. Si cela vous arrive, évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Boire des boissons alcoolisées peut augmenter la fatigue.

Lopresor 100 contient de l'huile de ricin et du sodium.
Huile de ricin peut causer des maux d'estomac et de la diarrhée.
Lopresor 100 contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 ?

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.

Il est impératif de suivre de façon stricte les instructions de votre médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats et d'éviter la possibilité d'effets non désirés.

La posologie varie d'un patient à l'autre. Le médecin déterminera la posologie en fonction de votre cas particulier. Le nombre de prises par jour, la période entre chaque prise et la durée du traitement dépend de la maladie pour laquelle vous êtes traité.
Ne changez pas ou n'arrêtez pas le traitement sans avoir tout d'abord consulté votre médecin. Un arrêt brusque pourrait aggraver votre état. Votre médecin diminuera progressivement les doses avant d'arrêter complètement le traitement.
La dose recommandée est de 100 à 200 mg par jour, en une prise (le matin) ou en deux prises séparées (matin et soir). Pour le traitement de la glande thyroïde, la dose habituelle est de 1/2 comprimé de Lopresor (= 50 mg), 3 à 4 fois par jour. Dans les troubles du rythme du coeur, la dose est en général de 1/2 comprimé de Lopresor, 2 à 3 fois par jour.
Les comprimés de Lopresor 100 et les Slow-Lopresor Divitabs doivent être avalés avec un peu de liquide, sans les croquer ; ils peuvent toutefois être divisés en 2 moitiés.
Les comprimés de Lopresor 100 et de Slow-Lopresor Divitabs peuvent être pris aussi bien pendant qu'après les repas ou en dehors de ceux-ci.

Si vous avez pris plus de Lopresor 100 ou de Slow-Lopresor 200 que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés Lopresor 100 ou Slow-Lopresor 200 ou si un enfant a avalé un ou plusieurs comprimés, prenez immédiatement contact avec le Centre Antipoison (070/245.245), votre médecin ou les services d'urgence le plus proche et prenez avec vous le médicament dans son emballage original.

Les ***symptômes*** suivants peuvent survenir en cas de dépassement des doses prescrites : forte baisse de la tension artérielle, battements du coeur anormalement lents ou irréguliers, respiration courte, perte de la conscience, convulsions, nausées, vomissements, coloration bleue.
Les premiers symptômes sont observés 20 minutes à 2 heures après la prise du médicament.

Traitement *(instructions pour le médecin)*
L'hospitalisation est recommandée, généralement dans un service de soins intensifs, afin de pouvoir suivre continuellement la fonction cardiaque, les gaz sanguins et les caractéristiques biochimiques du sang. Si nécessaire, recourir aux mesures de soutien urgentes, telles que la respiration artificielle ou la stimulation électrique du coeur. Même les patients dont l'état apparent est bon et qui ont pris une surdose modérée seront étroitement surveillés pendant au moins 4 heures, afin de déceler l'apparition de signes d'intoxication.

En cas de surdosage mettant la vie en danger, induire un vomissement ou procéder à un lavage d'estomac (si l'on se trouve dans les 4 heures qui suivent l'ingestion du Lopresor) et /ou administrer du charbon activé, afin d'éliminer le médicament du tube digestif. L'hémodialyse n'est pas en mesure de contribuer efficacement à l'élimination du métoprolol.
L'injection intraveineuse d'atropine permet de combattre la bradycardie ; on peut recourir à des β_1 -stimulants tels que le prénaltérol ou l'isoprénaline pour traiter la bradycardie et l'hypotension; des doses très élevées sont parfois nécessaires pour surmonter le β-blocage. On donnera de la dopamine, de la dobutamine ou de la noradrénaline afin de maintenir la pression artérielle. Le glucagon exerce des effets inotropes et chronotropes positifs sur le coeur, indépendamment des récepteurs β-adrénergiques, et il s'est montré efficace dans le traitement de l'hypotension réfractaire et de la défaillance cardiaque associées au surdosage de β-bloquants.
Le diazépam est le médicament de choix pour combattre les convulsions. Pour lutter contre le bronchospasme, on peut donner un β_2-stimulant ou de l'aminophylline; surveiller les patients pendant et après l'administration du bronchodilatateur pour détecter une arythmie cardiaque.
Un phénomène de sevrage aux β-bloquants peut se produire après surdosage (voir " 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200").

Si vous oubliez de prendre Lopresor 100 ou Slow-Lopresor 200
Prenez le comprimé aussi vite que possible sauf s'il est bientôt temps de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lopresor 100 ou Slow-Lopresor 200
Ne changez pas ou n'arrêtez pas le traitement sans avoir tout d'abord consulté votre médecin.
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 indesirables eventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les fréquences des effets indésirables sont répertoriées comme suit :
Très fréquents *(chez plus de 1 patient sur 10)*
Fréquents *(chez plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 patient sur 10)*
Peu fréquents *(chez plus de 1 patient sur 1 000, mais moins de 1 patient sur 100)*
Rares *(chez plus de 1 patient sur 10 000, mais moins de 1 patient sur 1 000)*
Très rares *(chez moins de 1 patient sur 10 000)*

Fréquent :
- étourdissements, maux de tête
- ralentissement du rythme cardiaque
- chute de la tension artérielle au cours d'un passage rapide d'une position assise ou couchée à la station debout (s'accompagnant parfois d'une perte de connaissance)
- essoufflement à l'effort
- nausées, vomissements, douleur abdominale
- fatigue

Rare :

- nervosité, anxiété, dépression, cauchemars
- diminution de la conscience, somnolence, insomnie, perception de fourmillements, de démangeaisons ou de picotements sans raison (paresthésies)
- insuffisance cardiaque, rythme cardiaque irrégulier, palpitations
- rétention d'eau, diminution de l'apport de sang dans les membres tels que les doigts (maladie de Raynaud)
- sensation d'oppression suite à des crampes au niveau des muscles des voies respiratoires (bronchospasme)
- diarrhée, constipation
- éruption cutanée (urticaire, lésions cutanées de type psoriasis et lésions cutanées dystrophiques)
- crampes musculaires

Très rare :
- diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie)
- perte de mémoire/troubles de la mémoire, confusion, troubles de la personnalité, hallucinations (perception de choses qui n'existent pas)
- altération de la vision, sécheresse oculaire, irritation oculaire
- bourdonnements dans les oreilles, troubles de l'audition (p. ex. perte d'audition (hypoacousie))
- troubles de la conduction cardiaque, douleur dans la poitrine
- mort de certains tissus (gangrène) chez les patients ayant déjà des troubles graves de la circulation sanguine au niveau des bras et des jambes
- inflammation de la muqueuse nasale (rhinite)
- sécheresse buccale, formation de tissu conjonctif à l'arrière du péritoine (fibrose rétropéritonéale)
- inflammation du foie
- réactions d'hypersensibilité à la lumière, transpiration excessive, chute de cheveux, aggravation d'un psoriasis
- inflammation des articulations (arthrite)
- troubles de l'érection, troubles de la libido, courbure douloureuse du pénis pendant l'érection (maladie de La Peyronie)
- prise de poids, anomalies des résultats des tests évaluant la fonction du foie

Autres effets indésirables ayant été mentionnés mais dont la fréquence est indéterminée :
- augmentation des taux de triglycérides dans le sang
- diminution des taux de cholestérol dans le sang

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.

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 le système national de déclaration :

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 Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Lopresor 100: Conserver à l'abri de l'humidité.
Slow-Lopresor 200: Ce médicament ne nécessite pas de condition particulière de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200
- La substance active est:
  - Lopresor 100: Métoprolol tartrate 100 mg
  - Slow-Lopresor 200: Métoprolol tartrate 200 mg

- Les autres composants sont:
  - Lopresor 100 : la silice colloïdale anhydre, la cellulose microcristalline, le stéarate de magnésium, le carboxyméthylamidon sodique, l'hypromellose, l'huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, le talc et le dioxyde de titane (E 171)
  - Slow-Lopresor 200: la silice colloïdale anhydre, la cellulose microcristalline, l'hydrogénophosphate de calcium, l'Eudragit, le stéarate de magnésium, l'hypromellose, le palmitostéarate glycérique, le polysorbate 80, le talc, le dioxyde de titane (E 171) et l'oxyde de fer jaune (E 172).

Voir rubrique 2 : Lopresor 100 contient de l'huile de ricin.

Aspect de Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 et contenu de l'emballage extérieur

Lopresor 100: conditionnements de 30 et 100 comprimés à 100 mg.
plaquettes multicouches en ALU/PVC ou ALU/PVC/PVDC

Slow-Lopresor 200: conditionnements de 28 et 56 comprimés sécables à effet retard à 200 mg
plaquettes multicouches en Alu/PVC ou Alu/PVC/PVDC

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire
Daiichi Sankyo Belgium S.A.
Boulevard de France, 3-5
B-1420 Braine-l'Alleud
Tel : +32-(0)2 227 18 80
info@daiichi-sankyo.be

Fabricant Lopresor:
Daiichi Sankyo Europe GmbH,
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen, Allemagne

Fabricant Slow-Lopresor:
Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG
Liebigstraße 1-2, D-65439 Flörsheim / Main
Allemagne

Daiichi Sankyo Europe GmbH,
Zielstattstrasse 48,
D-81379 München
Allemagne

Mode de délivrance:
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Lopresor 100mg, comprimés : BE 106434
Slow-Lopresor 200mg DIVITABS, comprimés à libération prolongée : BE 115464

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.