

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

LOPRESOR 100 mg, tabletten SLOW-LOPRESOR 200 mg DIVITABS, tabletten met verlengde afgifte

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 Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
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 Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Lopresor 100, tabletten en Slow-Lopresor 200 Divitabs, tabletten met verlengde afgifte bevatten metoprolol, een bètablokker.

Deze geneesmiddelen dienen voor de behandeling van:

- Verhoogde bloeddruk
- Hartkramp
- Hartritmestoornissen
- Beschermende behandeling na een hartaanval
- Overmatige werking van de schildklier (om symptomen te behandelen)
- Hartkloppingen van nerveuze oorsprong
- Preventie 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 metoprolol, voor een andere bètablokker of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft gezwollen enkels, bent kortademig en/of vermoeid ten gevolge van een hartaandoening.

- U heeft een onregelmatige of abnormaal trage hartslag, of u heeft een hartblok gehad.
- U verliest soms plots het bewustzijn.
- U heeft een slechte bloedcirculatie in de ledematen (bv. witte en ijskoude handen of voeten, of pijn in de beenspieren wanneer u loopt).
- U heeft een ongewoon lage bloeddruk.
- U heeft astma of u heeft soms ademhalingsmoeilijkheden (kortademigheid) en een fluitende ademhaling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Breng uw arts op de hoogte indien u één van de volgende aandoeningen heeft:

- suikerziekte
- leveraandoening
- ernstige allergische reacties (bv. ernstige reacties bij insectenbeten of -steken)
- pijn op de borst wanneer u in rust bent
- overmatige werking van de schildklier

Uw arts zal tijdens de behandeling rekening houden met deze informatie.

Stop niet plots met uw behandeling omdat uw toestand hierdoor zou kunnen verergeren. Indien het nodig blijkt de behandeling stop te zetten, volg dan nauwgezet de instructies van uw arts. Breng vóór elke chirurgische ingreep of een bezoek aan de tandarts steeds de anesthesist of de tandarts op de hoogte van het feit dat u behandeld wordt met Lopresor.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Lopresor 100 of Slow-Lopresor 200 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.

Het kan nodig zijn de dosissen aan te passen of, in sommige gevallen, de inname van een geneesmiddel stop te zetten.

Dit geldt in het bijzonder voor:

- geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen, geneesmiddelen ter behandeling van pijn op de borst of ter behandeling van een onregelmatige hartslag,
- digoxine (geneesmiddel voor het hart),
- adrenaline of vergelijkbare stoffen (die aanwezig zijn in oog- of neusdruppels, en in sommige geneesmiddelen of behandelingen tegen verkoudheid en hoest),
- insuline en via de mond in te nemen geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte,
- pijnstillers of ontstekingsremmers,
- cimetidine (gebruikt voor de behandeling van maagzweren of zweren van de twaalfvingerige darm en voor bepaalde vormen van indigestie).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lopresor kan duizeligheid, vermoeidheid of gezichtsstoornissen veroorzaken. Bestuur geen voertuigen of bedien geen machines als dit bij u het geval is. Het drinken van alcoholische dranken kan de vermoeidheid nog verergeren.

Lopresor 100 bevat ricinusolie en natrium.

Ricinusolie kan maagstoornissen en diarree veroorzaken.

Loprossor 100 bevat minder dan 1mmol 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.

Volg de instructies van uw arts nauwgezet op om het beste resultaat te bereiken en mogelijke bijwerkingen te vermijden.

De dosis verschilt van patiënt tot patiënt. Uw arts zal de dosering bepalen afhankelijk van uw persoonlijke toestand. Het aantal innames per dag, de tijd tussen de verschillende innames en de duur van de behandeling zijn afhankelijk van de ziekte waarvoor u behandeld wordt.

Wijzig of stop de behandeling niet zonder eerst uw arts te raadplegen. Het plots stopzetten van de behandeling zou uw toestand kunnen verergeren. Uw arts zal de dosis geleidelijk afbouwen alvorens de behandeling volledig stop te zetten.

De aanbevolen dosering is 100 tot 200 mg per dag, in één inname (‘s ochtends) of in twee afzonderlijke innames (‘s ochtends en ‘s avonds). Voor de behandeling van de schildklier is de gebruikelijke dosering 1/2 tablet Lopresor (= 50 mg), 3 tot 4 keer per dag. Bij hartritmestoornissen is de gebruikelijke dosering 1/2 tablet Lopresor, 2 tot 3 keer per dag.

Lopresor 100 tabletten en Slow-Lopresor 200 Divitabs moeten zonder kauwen met wat vloeistof worden ingeslikt. De tabletten mogen echter wel in twee worden verdeeld.

Lopresor 100 tabletten en Slow-Lopresor 200 Divitabs mogen zowel tijdens of na het eten, als buiten de maaltijden ingenomen worden.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u meer Lopresor 100 of Slow-Lopresor 200 heeft ingenomen dan u zou mogen, of als een kind een of meerdere tabletten heeft ingeslikt, neem dan contact op met het antigifcentrum (070/ 245.245) of ga onmiddellijk naar uw arts of de meest nabijgelegen spoeddienst en neem de originele verpakking van het geneesmiddel mee.

De volgende **symptomen** kunnen optreden bij het overschrijden van de voorgeschreven dosis: sterke daling van de bloeddruk, abnormaal trage of onregelmatige hartslag, kortademigheid, bewustzijnsverlies, stuipen, misselijkheid, braken, blauwzucht.

De eerste symptomen worden waargenomen 20 minuten tot 2 uur na de inname van het geneesmiddel.

Behandeling (instructies voor de arts)

Opname in het ziekenhuis is aangeraden, doorgaans op een dienst van intensieve zorgen, om de hartfunctie, de bloedgasen en de biochemische eigenschappen van het bloed continu te kunnen volgen. Indien nodig moeten ondersteunende maatregelen getroffen worden, zoals kunstmatige beademing of elektrische hartstimulatie. Zelfs patiënten die er op het eerste gezicht goed aan toe zijn en die slechts een matige overdosis hebben ingenomen, moeten gedurende minstens 4 uur van nabij gevolgd worden om intoxicatieverschijnselen te kunnen opsporen. Bij een levensbedreigende overdosering de patiënt doen braken of overgaan tot een maagspoeling (enkel binnen de 4 uur die volgen op de inname van Lopresor) en/of geactiveerde kool toedienen om het geneesmiddel uit het spijsverteringskanaal te elimineren. Hemodialyse is niet zinvol voor een doeltreffende eliminatie van metoprolol. Met een intraveneuze injectie van atropine kan men bradycardie tegengaan. Bradycardie en hypotensie kan men behandelen met β_1 -stimulantia zoals prenalterol of isoprenaline. Soms kan een zeer hoge dosis noodzakelijk zijn om de β -blokkering te overbruggen. Om de bloeddruk op peil te houden, moet men dopamine, dobutamine of noradrenaline toedienen. Glucagon heeft positieve inotrope en chronotrope effecten op het hart, onafhankelijk van de β -adrenerge receptoren, en bleek doeltreffend voor de behandeling van refractaire hypotensie en hartfalen door een overdosis β -blokkers.

Om convulsies tegen te gaan, wordt bij voorkeur diazepam gebruikt. Om bronchospasmen tegen te gaan, kan men een β_2 -stimulans of aminophylline toedienen; men dient de patiënten tijdens en na de toediening van de bronchodilator te volgen om hartritme stoornissen op te sporen.

Na een overdosis β -blokkers kunnen ontwenningssverschijnselen optreden (zie "2. Wanneer mag u Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem de tablet dan zo snel mogelijk in, behalve wanneer het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Verander of stop de behandeling niet zonder eerst uw arts te raadplegen.

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, al krijgt niet iedereen 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 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten)

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

Vaak:

- duizeligheid, hoofdpijn
- vertraagde hartslag,
- bloeddrukdaling door snel opstaan uit een zittende of liggende houding (soms gepaard gaande met bewustzijnsverlies)
- kortademigheid bij inspanning
- misselijkheid, braken, buikpijn
- vermoeidheid

Zelden:

- zenuwachtigheid, angst, depressie, nachtmerries
- verminderd bewustzijn, slaperigheid, slapeloosheid, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- hartfalen, onregelmatig hartritme, hartkloppingen
- vochtophoping, verminderde bloedtoevoer in de ledematen zoals de vingers (ziekte van Raynaud)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- diarree, verstopping
- huiduitslag (netelroos, psoriasisachtige en dystrofische huidletsels)
- spierkrampen

Zeer zelden:

- verlaagd aantal bloedplaatjes (thrombocytopenie)
- geheugenverlies/geheugenstoornissen, verwardheid, persoonlijkheidsstoornissen, hallucinaties (waarnemingen van dingen die er niet zijn)
- verminderd zicht, droge ogen, oogirritatie

- oorsuizen, gehoorstoornissen (bv. gehoorverlies (hypoacusis))
- stoornissen van de hartgeleiding, pijn in de borst
- afsterven van bepaalde weefsels (gangreen) bij patiënten met reeds ernstige doorbloedingsstoornissen van de armen en benen
- ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis)
- droge mond, bindweefselvorming achter het buikvlies (retroperitoneale fibrose)
- leverontsteking
- reacties van lichtgevoeligheid, overmatig zweten, haaruitval, verergering van psoriasis
- ontsteking van gewrichten (artritis)
- erectiestoornissen, stoornissen van het libido, pijnlijke kromming van de penis tijdens erectie (ziekte van Peyronie)
- gewichtstoename, afwijkingen van leverfunctietesten

Andere bijwerkingen die werden gemeld maar waarvoor geen frequentie kon worden vastgesteld zijn:

- verhoogde waarden van triglyceriden in het bloed
- verlaagde waarden van cholesterol in het bloed

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel - Madou

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@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 dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Lopresor 100: Ter bescherming tegen vocht bewaren.

Slow-Lopresor 200: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities noodzakelijk.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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:

- Lopresor 100: metoprololtartraat 100 mg
- Slow-Lopresor 200: metoprololtartraat 200 mg

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

- Lopresor 100: colloïdaal siliciumdioxide (anhydraat), microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, natriumcarboxymethylzetmeel, hypromellose, polyoxyethyleen gehydrogeneerde ricinusolie, talk en titaandioxide (E 171).
- Slow-Lopresor 200: colloïdaal siliciumdioxide (anhydraat), microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat, Eudragit, magnesiumstearaat, hypromellose, glycerolpalmitostearaat, polysorbaat 80, talk , titaandioxide (E 171) en geel ijzeroxide (E 172).

Zie rubriek 2: Lopresor 100 bevat ricinusolie.

Hoe ziet Lopresor 100 / Slow-Lopresor 200 eruit en wat zit er in een verpakking?

Lopresor 100: Verpakkingen met 30 en 100 tabletten van 100 mg.

Blisters van Alu/PVC of Alu/PVC/PVDC

Slow-Lopresor 200: Verpakkingen met 28 en 56 deelbare tabletten met verlengde afgifte van 200 mg.

Blisters van Alu/PVC of Alu/PVC/PVDC

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

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

Fabrikant Lopresor:

Daiichi Sankyo Europe GmbH,

Luitpoldstrasse 1

85276 Pfaffenhofen, Duitsland

Fabrikant Slow-Lopresor:

Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG

Liebigstraße 1-2, D-65439 Flörsheim / Main

Duitsland

Daiichi Sankyo Europe GmbH,

Zielstattstrasse 48,

D-81379 München, Duitsland

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

DAIICHI SANKYO BELGIUM S.A.

Lopresor 100mg, tabletten

BE 106434

Slow-Lopresor 200mg DIVITABS, tabletten met verlengde afgifte

BE 115464

Bijsluiter

Page 7 of 7

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Lopresor 100mg, tabletten:

BE 106434

Slow-Lopresor 200mg DIVITABS, tabletten met verlengde afgifte:

BE 115464

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2020