

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Metoprololsuccinaat Sandoz[®] retard 25, tabletten met gereguleerde afgifte 23,75 mg

Metoprololsuccinaat Sandoz[®] retard 50, tabletten met gereguleerde afgifte 47,5 mg

Metoprololsuccinaat Sandoz[®] retard 100, tabletten met gereguleerde afgifte 95 mg

Metoprololsuccinaat Sandoz[®] retard 200, tabletten met gereguleerde afgifte 190 mg

metoprololsuccinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Metoprololsuccinaat Sandoz retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS METOPROLOLSUCCINAAT SANDOZ RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Metoprololsuccinaat Sandoz retard behoort tot de groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd. Zij beschermen het hart tegen een te grote activiteit.

Volwassenen

Voor de behandeling van een hoge bloeddruk (hypertensie), bij een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartritmestoornissen, na een hartinfarct om een nieuw hartinfarct te voorkomen, bij een te snelle werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) en ter voorkoming van migraineaanvallen.

Kinderen en jongeren van 6-18 jaar:

Voor de behandeling van een hoge bloeddruk (hypertensie)

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere bloeddrukverlagende middelen uit dezelfde groep als dit middel, namelijk de bèta-lokkers.
- U heeft stoornissen in de prikkelgeleiding van het hart (2e- en 3e-graads AV-blok).
- U heeft acuut hartfalen of hartfalen dat niet onder controle is, met vocht in de longen (longoedeem) of een verlaagde bloeddruk (hypotensie).
- Bij een 'shock' veroorzaakt door onvoldoende pompwerking van het hart.
- U lijdt aan ernstige doorbloedingsstoornissen.
- Bij een ernstig vertraagde hartslag (bradycardie).
- U wordt continu of met tussenpozen behandeld met bepaalde middelen die de pompkracht van het hart beïnvloeden (zgn. bèta-agonisten).
- U heeft een bepaalde stoornis in het hartritme (sick sinus syndroom).
- U heeft een hartinfarct (myocardinfarct) in combinatie met een trage hartslag, een lage bloeddruk en hartfalen.
- U krijgt het middel verapamil per injectie in een ader toegediend, omdat daardoor de bloeddruk kan dalen, hartgeleidingsstoornissen kunnen optreden en hartfalen kan ontstaan.
- U lijdt aan longaandoeningen zoals astma of luchtwegaandoeningen.
- U heeft een gezwel van het bijniermerg, dat gepaard kan gaan met plotselinge sterke bloeddrukverhoging, heftige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag (feochromocytoom).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wees extra voorzichtig met Metoprololsuccinaat Sandoz retard:

- als u wilt stoppen. U mag namelijk niet plotseling stoppen, omdat dit chronisch hartfalen (verminderde pompkracht van het hart) kan verergeren en het risico op een hartaanval (hartinfarct) en plotselinge dood kan vergroten. Zie voor afbouwadvies de rubriek 'Als u stopt met het gebruik van dit middel';
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft. Metoprolol kan de verschijnselen van een te laag suikergehalte in uw bloed maskeren.
- als u een chirurgische ingreep moet ondergaan met narcose. Vertel uw arts dat u Metoprololsuccinaat Sandoz retard gebruikt. De behandelende arts kan besluiten de behandeling met Metoprololsuccinaat Sandoz retard tijdelijk te stoppen;
- als u andere geneesmiddelen gebruikt voor ondersteuning van de werking van het hart. Er kan namelijk een verslechtering van de hartfunctie optreden;
- als u last heeft van een toenemende vertraagde hartslag (bradycardie). Het kan namelijk nodig zijn de dosering aan te passen of geleidelijk te stoppen;
- als uw hartwerking afhankelijk is van geneesmiddelen. Er kan een verslechtering van de hartfunctie optreden;
- als u tegelijkertijd behandeld wordt met digitalis (middel bij hartaandoeningen). Het kan nodig zijn de dosering aan te passen of geleidelijk te stoppen. Raadpleeg uw arts;

- bij stoornissen in de doorbloeding van handen en voeten (verschijnsel van Raynaud). Deze klachten kunnen verergeren;
- als u lijdt aan hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) (decompensatio cordis) die niet behandeld wordt;
- bij longaandoeningen zoals astma of luchtwegaandoeningen;
- als u ouder bent, omdat de bloedtoevoer naar de vitale organen te laag kan worden;
- bij een gezwel van het bijniermerg, dat gepaard kan gaan met plotselinge sterke bloeddrukverhoging, heftige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag (feochromocytoom). Er moet dan ook een zogenaamde alfablokker bij gegeven worden.

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

Er is geen ervaring met de behandeling van hartfalen bij patiënten:

- ouder dan 80 jaar;
- met een beperkende aandoening aan en een vergroting van de hartspier;
- met een bepaalde hartklepaandoening;
- met een sterk verminderde lever- en nierfunctie;
- die korter dan 3 maanden geleden een hartaanval hebben gehad;
- met een aangeboren hartafwijking.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Metoprololsuccinaat Sandoz retard kan invloed hebben op de werking van andere middelen en andersom.

Dit geldt o.a. voor:

- calciumantagonisten, zoals verapamil en diltiazem. Deze middelen kunnen namelijk de bloeddruk, de frequentie van de hartslag, het samentrekken van het hart (contractiliteit van het hart) en de geleiding van het hart (AV-geleiding) negatief beïnvloeden (zie ook de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken');
- rifampicine, een geneesmiddel tegen sommige infecties, omdat het de hoeveelheid metoprolol in het bloed verlaagt;
- middelen tegen allergie (antihistaminica), omdat ze de hoeveelheid metoprolol in het bloed verhogen;
- middelen tegen (ernstige) neerslachtigheid (depressie) of middelen tegen ernstige geestesziekte (antipsychotica), omdat ze de hoeveelheid metoprolol in het bloed verhogen;
- bepaalde groep pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (COX-2-remmers), omdat ze de hoeveelheid metoprolol in het bloed verhogen;
- ganglionblokkers (middelen tegen zenuwaandoeningen), MAO-remmers (middelen tegen depressie) en andere bètablokkers (ook in oogdruppels), omdat extra controle noodzakelijk is;
- clonidine, omdat het in combinatie met een bètablokker de verschijnselen van hoge bloeddruk in versterkte mate kan doen terugkomen;
- middelen tegen hartritme stoornissen (anti-aritmica), zoals amiodaron en kinidine. Deze middelen kunnen de geleidingstijd van het hart (AV-geleiding) verlengen en hebben een negatieve invloed op de contractiekracht van het hart.

- narcosemiddelen (zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?');
- indometacine (bepaald pijnstillend middel met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking), omdat het het bloeddrukverlagende effect van metoprolol kan verminderen;
- insuline en orale geneesmiddelen tegen suikerziekte, omdat het bloedsuikerverlagende effect van deze middelen door bètablokkers kan worden versterkt. In dat geval zal de dosering van deze middelen moeten worden aangepast;
- lidocaïne, een middel voor plaatselijke verdoving, omdat metoprolol de uitscheiding van lidocaïne uit het lichaam kan verlagen;
- digitalis, een middel dat de pompkracht van het hart vergroot, omdat gelijktijdig gebruik met dit middel een vertraagde hartslag kan veroorzaken;
- nitroglycerine, een middel bij een bepaalde hartaandoening (angina pectoris);
- prazosine, een middel bij hoge bloeddruk en het syndroom van Raynaud.

Gebruikt u naast Metoprololsuccinaat Sandoz retard nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Beperk het gebruik van alcohol wanneer u Metoprololsuccinaat Sandoz retard gebruikt. Alcoholgebruik kan namelijk tot gevolg hebben dat de werking van Metoprololsuccinaat Sandoz retard wordt versterkt.

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:

Metoprololsuccinaat Sandoz retard kan schadelijke gevolgen hebben voor de zwangerschap en/of de ongeboren vrucht of pasgeborene. Metoprololsuccinaat Sandoz retard mag zonder overleg met de arts niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding:

Metoprololsuccinaat Sandoz retard wordt in de moedermelk uitgescheiden. Hoewel de concentratie van metoprolol zeer gering is, moet bij zuigelingen die borstvoeding krijgen van een patiënt die met metoprolol behandeld wordt, zorgvuldig worden gecontroleerd of er symptomen van bèta-blokkade optreden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Gegevens over de vruchtbaarheid duiden niet op bijzonderheden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Metoprololsuccinaat Sandoz retard kan bijwerkingen veroorzaken zoals vermoeidheid, duizeligheid, of stoornissen in het zien, waardoor uw reactievermogen nadelig wordt

beïnvloed. U dient hiermee rekening te houden als u aan het verkeer gaat deelnemen of machines gaat bedienen.

Metoprololsuccinaat Sandoz retard bevat lactose

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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

De gebruikelijke dosering is:

Verhoogde bloeddruk (hypertensie):

Startdosering: 1x daags 1 tablet Metoprololsuccinaat Sandoz retard 50.

Eventueel te verhogen tot 100-200 mg eenmaal daags.

Wanneer u lijdt aan een verminderde werking van de lever, kan de arts besluiten de dosering te verlagen (bijvoorbeeld tot 1 tablet Metoprololsuccinaat Sandoz retard 25).

Beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris):

100-200 mg eenmaal daags. Maximaal 2 tabletten Metoprololsuccinaat Sandoz retard 200 per dag.

Hartritmestoornissen:

100-200 mg verdeeld over de dag. Zo nodig kan de arts besluiten deze dosering te verhogen.

Te snelle werking van de schildklier (hyperthyreoïdie):

100-200 mg verdeeld over de dag. Zo nodig kan de arts besluiten deze dosering te verhogen.

Ter voorkoming van migraineaanvallen:

100-200 mg eenmaal daags.

Hartinfarct:

Nadat u eerst bent begonnen met gewone metoprolol tabletten, is de onderhoudsdosering: 1x daags 1 tablet Metoprololsuccinaat Sandoz retard 200.

Als u merkt dat Metoprololsuccinaat Sandoz retard te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De tabletten met gereguleerde afgifte mogen niet worden stukgemaakt of gekauwd, maar moeten als hele of halve tabletten met water worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren:

Hoge bloeddruk: Bij kinderen van 6 jaar en ouder is de dosering afhankelijk van het lichaamsgewicht. Uw arts berekent de juiste dosis voor uw kind.

De gebruikelijke startdosering is 0,5 mg per kilogram lichaamsgewicht eenmaal daags, maar mag niet hoger zijn dan 50 mg. Er wordt gekozen voor de beschikbare tabletsterkte die het dichtst bij de berekende dosis ligt. Uw arts kan de dosis verhogen tot 2,0 mg per kilogram lichaamsgewicht, afhankelijk van het effect op de bloeddruk. Doseringen boven 200 mg eenmaal daags zijn niet onderzocht bij kinderen en jongeren.

Gebruik van Metoprololsuccinaat Sandoz retard wordt niet aangeraden bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Duur van de behandeling

Metoprololsuccinaat Sandoz retard zal meestal langdurig gebruikt worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Metoprololsuccinaat Sandoz retard heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen kunnen zijn: ernstig verlaagde bloeddruk (hypotensie), vertraagde hartslag (bradycardie), stoornis in de prikkelgeleiding van het hart (AV-blok), hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) (decompensatio cordis), shock veroorzaakt door onvoldoende pompwerking van het hart, hartstilstand, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), bewustzijnsstoornissen (of zelfs coma), misselijkheid, braken en blauwe verkleuring van de lippen, tong, huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose).

Gelijktijdig gebruik van alcohol, middelen bij hoge bloeddruk, kinidine (middel bij hartkloppingen) of barbituraten (bepaalde middelen bij epilepsie) verergert de verschijnselen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeten bent een dosering in te nemen, kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De behandeling met Metoprololsuccinaat Sandoz retard mag in het algemeen niet plotseling worden gestaakt, omdat dit chronisch hartfalen (verminderde pompkracht van het hart) kan verergeren en het risico op een hartaanval (hartinfarct) en plotselinge dood kan vergroten. De arts zal als regel de dosis geleidelijk verminderen over een periode van ten minste 2 weken.

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.

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Zeer vaak:

Zenuwstelsel: vermoeidheid.

Vaak:

Hart: vertraagde hartslag (bradycardie), hartkloppingen

Bloedvaten: orthostatische hypotensie (soms met kortdurende bewusteloosheid)

Zenuwstelsel: duizeligheid en hoofdpijn

Ademhalingsstelsel: kortademigheid bij inspanning

Maagdarmkanaal: misselijkheid, braken en buikpijn

Algemeen: vermoeidheid.

Soms:

Hart: ernstige problemen met de bloedsomloop (cardiogene shock) bij patiënten met een hartaanval, bepaalde hartgeleidingsstoornis (1e-graads AV-blok), pijn in de hartstreek.

Zelden:

Hart: hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) (decompensatio cordis),

stoornissen in het hartritme (aritmieën)

Psyche: depressie, verminderde alertheid, slaperigheid of slapeloosheid en nachtmerries, nervositeit, angst

Bloedvaten: vochtophoping (oedeem), bleekheid van vingers of tenen (syndroom van Raynaud)

Zenuwstelsel: waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)

Ademhalingsstelsel: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)

Maagdarmkanaal: diarree of verstopping (obstipatie/constipatie)

Lever: leverfunctiestoornissen, afwijkende leverfunctietesten

Huid: huiduitslag (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), psoriasis-achtige aandoeningen en groeistoornis van de huid)

Spieren: spierkrampen.

Zeer zelden:

Hart: hartgeleidingsstoornissen

Bloedvaten: ernstige perifere doorbloedingsstoornissen van de ledematen

Bloed: bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)

Psyche: geheugenverlies, verwardheid, waanideeën (hallucinaties), vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie)

Ogen: stoornissen in het zien (visusstoornissen), droge en/of geïrriteerde ogen en bindvliesontsteking van het oog

Oren: oorsuizen (tinnitus), problemen met horen

Ademhalingsstelsel: ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)
Maagdarmkanaal: droge mond, bindweefselvorming in de buikholte (retroperitoneale fibrose), smaakstoornissen
Lever: leverontsteking (hepatitis).
Huid: overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), toegenomen zweetproductie en haaruitval, verergering van psoriasis, afsterven van weefsel door een slechte doorbloeding (gangreen)
Geslachtsorganen: veranderde zin in vrijen/seks (libidostoornis) en potentiestoornissen
Algemeen: gewichtstoename
Spieren: gewrichtsontsteking, gewrichtspijn.

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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Na openen van de flacon zijn de tabletten nog 6 maanden houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is metoprololsuccinaat.
Metoprololsuccinaat Sandoz retard 25: een tablet bevat 23,75 mg metoprololsuccinaat, overeenkomend met 25 mg metoprololtartraat.
Metoprololsuccinaat Sandoz retard 50: een tablet bevat 47,5 mg metoprololsuccinaat, overeenkomend met 50 mg metoprololtartraat.
Metoprololsuccinaat Sandoz retard 100: een tablet bevat 95 mg metoprololsuccinaat, overeenkomend met 100 mg metoprololtartraat.
Metoprololsuccinaat Sandoz retard 200: een tablet bevat 190 mg metoprololsuccinaat, overeenkomend met 200 mg metoprololtartraat.

- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, maïszetmeel, glucose (vloeibaar), polyacrylaat, talk (E553B), magnesiumstearaat (E470b), microkristallijne cellulose (E460), crospovidon, colloïdaal siliciumoxide (E551), lactose, hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 4000.
- Metoprololsuccinaat Sandoz retard 100 bevat tevens geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Metoprololsuccinaat Sandoz retard er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uiterlijk Metoprololsuccinaat Sandoz retard 25, 50 en 200: witte, langwerpige tablet met breukstreep aan beide zijden.

Uiterlijk Metoprololsuccinaat Sandoz retard 100: lichtgele, langwerpige tablet met breukstreep aan beide zijden.

De tabletten zijn verpakt in polypropyleen/aluminium of PVC-aclar/aluminium blisterverpakking in een kartonnen doosje of in HDPE flacons.

Metoprololsuccinaat Sandoz retard 25, 50, 100 en 200: 10, 20, 28, 30, 50, 50x1 en 90 tabletten met geregleerde afgifte in doordrukstrips en 30, 100, 250 en 500 tabletten met geregleerde afgifte in flacons.

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH, Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Sandoz B.V.
Postbus 10332
1301 AH Almere
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Metoprololsuccinaat Sandoz retard 25, tabletten met geregleerde afgifte 23,75 mg is in het register ingeschreven onder RVG 32376.

Metoprololsuccinaat Sandoz retard 50, tabletten met geregleerde afgifte 47,5 mg is in het register ingeschreven onder RVG 32377.

Metoprololsuccinaat Sandoz retard 100, tabletten met geregleerde afgifte 95 mg is in het register ingeschreven onder RVG 32378.

Metoprololsuccinaat Sandoz retard 200, tabletten met geregleerde afgifte 190 mg is in het register ingeschreven onder RVG 32380.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2014