

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Metoprololtartraat CF 50 mg , tabletten	<i>RVG 16551</i>	
Metoprololtartraat CF 100 mg , tabletten	<i>RVG 16552</i>	
metoprolol tartrate 50 mg/tablet metoprolol tartrate 100 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Metoprololtartraat CF 50 mg, tabletten Metoprololtartraat CF 100 mg, tabletten

metoprololtartraat

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 Metoprololtartraat CF 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 METOPROLOLTARTRAAAT CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Metoprolol is een bètablokkeerder en remt in het lichaam de invloed van adrenaline op het hart. Metoprolol heeft in zijn werking een voorkeur voor het hart; de invloed van adrenaline op andere delen van het lichaam wordt nagenoeg niet geremd. Door de remming van de invloed van adrenaline op het hart heeft metoprolol een bloeddrukverlagend effect.

Metoprololtartraat CF 50 en 100 mg tabletten worden gebruikt bij:

- een verhoogde bloeddruk
- hartkramp
- hartritmestoornissen
- de behandeling van patiënten die onlangs een hartinfarct gehad hebben, om de kans op een nieuw infarct of plotselinge dood te verminderen
- een te sterk werkende schildklier
- ter voorkoming van migraine.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-06	Authorisation	Disk: NB/014307	Rev. 8.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Metoprololtartraat CF 50 mg , tabletten	<i>RVG 16551</i>	
Metoprololtartraat CF 100 mg , tabletten	<i>RVG 16552</i>	
metoprolol tartrate 50 mg/tablet metoprolol tartrate 100 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 8

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft bepaalde stoornissen in de geleiding van prikkels in het hart (tweede- en derdegraads AV block)
- U heeft een verminderde hartfunctie en deze reageert niet op behandeling met digoxine
- U bent in shock als gevolg van een sterk verminderde hartfunctie (cardiogene shock)
- U heeft doorbloedingsstoornissen in de slagaders
- U heeft last van een vertraagde samentrekking van de boezems van het hart (ernstige sinusbradycardie)
- U heeft een bepaalde stoornis in het hartritme (sick sinus syndroom)
- U heeft een verlaagde zuurgraad van het bloed (acidose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Indien u een chirurgische ingreep moet ondergaan waarvoor het noodzakelijk is dat u volledig onder narcose gebracht wordt, dan moet u het gebruik van geneesmiddelen aan de arts, die u onder narcose zal brengen, melden. Hij kan hiermee dan rekening houden als hij u onder narcose moet brengen.
- Gebruik van metoprolol kan bij sommige patiënten leiden tot het plotseling verslechteren van de hartfunctie. Dit uit zich doordat de hartkracht afneemt, de hartslag trager wordt, vocht zich ophoopt in de longen, het ontstaan van een AV-block en een shocktoestand. Metoprolol mag dan ook niet worden toegediend aan patiënten met een onbehandelde hartzwakte (decompensatio cordis). Alvorens met de behandeling met metoprolol begonnen kan worden moet eerst de hartzwakte behandeld worden. Bij gelijktijdig gebruik van metoprolol en digoxine bestaat de kans op het optreden van een tragere geleiding van prikkels in het hart en zelfs het onafhankelijk van elkaar gaan kloppen van kamers en boezems van het hart.
- Bij patiënten die lijden aan stoornissen van de doorbloeding in de benen, die leiden tot pijn bij het lopen (claudicatio intermittens) is het gebruik van geneesmiddelen zoals metoprolol af te raden omdat dit kan leiden tot een verergering van de klachten.
- Voorzichtigheid is geboden met het gebruik van metoprolol bij patiënten die lijden aan astma.
- Bij een verminderde nierfunctie is het niet noodzakelijk de dosering metoprolol aan te passen.
- Bij een verminderde leverfunctie kan het noodzakelijk zijn de dosering metoprolol te verlagen.
- Bij patiënten die lijden aan een gezwel van de bijnier mag metoprolol alleen in combinatie met een alfablokkeerder, geneesmiddelen die de invloed van adrenaline op het lichaam verminderen, gebruikt worden.
- Bij gebruik van metoprolol kan het optreden van een shock als gevolg van overgevoeligheid ernstiger zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Metoprololtartraat CF 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- Voorzichtigheid is geboden bij het gelijktijdig gebruik van metoprolol met zogenaamde calciumantagonisten. Deze combinatie kan de prikkelgeleiding in het hart nadelig beïnvloeden. Dit geldt vooral voor verapamil en diltiazem (bij patiënten met stoornissen in de functie van het hart is de combinatie gecontraïndiceerd.); voor zogenaamde dihydropyridinederivaten, zoals nifedipine, geldt dit minder sterk.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-06	Authorisation	Disk: NB/014307	Rev. 8.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Metoprololtartraat CF 50 mg , tabletten	<i>RVG 16551</i>	
Metoprololtartraat CF 100 mg , tabletten	<i>RVG 16552</i>	
metoprolol tartrate 50 mg/tablet metoprolol tartrate 100 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 8

- Lidocaïne kan het vertragende effect op de hartslag van metoprolol versterken. Bovendien vertraagt metoprolol de uitscheiding van lidocaïne uit het lichaam zodat er een versterking van deze effecten optreedt.
- Het is raadzaam patiënten, die behandeld worden met een combinatie van metoprolol en zogenaamde ganglionblokkeerders, gebruikt bij de behandeling van verhoogde bloeddruk, MAO-remmers, geneesmiddelen tegen aanhoudende neerslachtigheid en de ziekte van Parkinson, of andere bètablokkeerders, bijvoorbeeld in de ogen ter behandeling van een verhoogde oogboldruk (glaucoom), regelmatig te controleren.
- Gelijktijdig gebruik van metoprolol en clonidine, een middel tegen verhoogde bloeddruk, vergroot de kans op het ontstaan van een verhoogde bloeddruk na het stoppen van de behandeling. Bij het stoppen van de behandeling moet eerst de behandeling met metoprolol worden afgebouwd en pas daarna die met clonidine.
- Voorzichtigheid is geboden bij het gelijktijdig gebruik van metoprolol en bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (bijvoorbeeld kinidine of amiodaron), omdat deze combinatie de hartkracht nadelig kan beïnvloeden.
- Rifampicine verlaagt de hoeveelheid metoprolol in het bloed; cimetidine verhoogt deze hoeveelheid.
- Indometacine kan bij gelijktijdig gebruik de bloeddrukverlagende werking van metoprolol verminderen.
- Metoprolol kan het bloedsuikerverlagend effect van insuline en andere bloedsuikerverlagende middelen versterken. In enkele gevallen kan het nodig zijn de dosering van deze middelen aan te passen.
- Metoprolol kan de werking van bepaalde gasvormige narcosemiddelen beïnvloeden. Vertel uw arts daarom voor een operatie altijd dat u metoprolol gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van metoprolol en adrenaline kan tot een verminderd effect van metoprolol op de bloeddruk leiden.

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

Uw arts kan u Metoprololtartraat CF voorschrijven tijdens de zwangerschap als de voordelen van het gebruik voor u opwegen tegen de risico's voor het ongeboren kind. Als u dit middel heeft gebruikt tot aan de bevalling zal uw pasgeboren kind mogelijk de eerste twee dagen na de geboorte extra worden gecontroleerd.

Borstvoeding

Metoprolol wordt uitgescheiden via de moedermelk. Bij normale doseringen is de hoeveelheid metoprolol in de moedermelk klein. Uw kind zal extra worden gecontroleerd.

Vruchtbaarheid

De gegevens die er zijn wijzen niet op bijzonderheden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid, verwardheid en vermoeidheid kunnen optreden als gevolg van het gebruik van metoprolol. Hierdoor kan het vermogen actief aan het verkeer deel te nemen worden verminderd. Dit gebeurt vooral in het begin van de behandeling en bij gelijktijdig gebruik van alcohol. Hiermee dient u rekening te houden bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-06	Authorisation	Disk: NB/014307	Rev. 8.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Metoprololtartraat CF 50 mg , tabletten	<i>RVG 16551</i>	
Metoprololtartraat CF 100 mg , tabletten	<i>RVG 16552</i>	
metoprolol tartrate 50 mg/tablet metoprolol tartrate 100 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 8

Metoprololtartraat CF 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 'natrium-vrij' is.

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.

Dosering

Verhoogde bloeddruk:

De aanbevolen dosering is 100 of 200 mg per dag, bij voorkeur éénmaal daags. De maximale dagdosering bedraagt 400 mg.

Hartkramp (angina pectoris):

De dosering bedraagt afhankelijk van uw behoefte 100 tot 200 mg per dag. De maximale dagdosering is 400 mg.

Hartritmestoornissen:

De aanbevolen dosering bedraagt 100 tot 200 mg per dag, verdeeld over 2 of 3 doses. Indien nodig kan de dosering verhoogd worden.

Te sterk werkende schildklier (hyperthyeroïdie):

De aanbevolen dosering is 150 tot 200 mg per dag, verdeeld over 3 of 4 doses. Indien nodig kan de dosering verhoogd worden.

Ter voorkoming van een migraine-aanval:

De aanbevolen dosering is 100 tot 200 mg per dag, verdeeld over 1 of 2 doses.

Na een hartinfarct:

De beginndosering bedraagt 50 mg twee- tot viermaal daags, afhankelijk van de reactie van de patiënt gedurende 2 tot 3 dagen. De onderhoudsdosering bedraagt tweemaal daags 100 mg.

Wijze van innemen

De tabletten dienen heel, ongekauwd met wat water of andere vloeistof te worden ingenomen. De tabletten dienen tenminste 2 uur voor of 2 uur na een maaltijd te worden ingenomen. De tabletten mogen dus niet tijdens of vlakbij een maaltijd worden ingenomen.

Indien u de tablet moet halveren om de juiste dosering te bereiken, kunt u de tablet op een hard oppervlak plaatsen met de ingesneden lijn in het midden omhoog. Oefen met uw duim druk uit op de bovenkant en de tablet breekt in twee (50 mg) of vier (100 mg) gelijke delen. U kunt de tablet ook met beide handen in delen breken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-06	Authorisation	Disk: NB/014307	Rev. 8.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Metoprololtartraat CF 50 mg , tabletten	<i>RVG 16551</i>	
Metoprololtartraat CF 100 mg , tabletten	<i>RVG 16552</i>	
metoprolol tartrate 50 mg/tablet metoprolol tartrate 100 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 8

De meest opvallende verschijnselen van een overdosering met metoprolol zijn: verlaagde bloeddruk, vertraagde hartslag en in sommige gevallen zelfs een hartstilstand, shock, krampen van de luchtwegen, daling van het bewustzijn, zelfs tot coma, misselijkheid, braken en zuurstofgebrek in het bloed. Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt dient u onmiddellijk een arts te waarschuwen. Laat hem de verpakking of de patiëntenbijsluiter zien. Hij kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Bij het beëindigen van de behandeling met metoprolol is het raadzaam de toediening van metoprolol over een periode van 7 tot 10 dagen langzaam af te bouwen. Het plotseling staken van het gebruik van metoprolol kan leiden tot het optreden van verhoogde bloeddruk of hartritmestoornissen.

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 volgende bijwerkingen kunnen eventueel optreden na het gebruik van metoprolol:

Zenuwstelselaandoeningen

- duizeligheid (vertigo)
- vermoeidheid
- hoofdpijn

Hartaandoeningen

- vertraagde hartslag (bradycardie)

Bloedvataandoeningen

- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)

Maagdarmstelselaandoeningen

- misselijkheid (nausea)
- braken
- buikpijn

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- benauwdheid bij inspanning

Zelden werden de volgende bijwerkingen gemeld:

Zenuwstelselaandoeningen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-06	Authorisation	Disk: NB/014307	Rev. 8.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Metoprololtartraat CF 50 mg , tabletten	<i>RVG 16551</i>	
Metoprololtartraat CF 100 mg , tabletten	<i>RVG 16552</i>	
metoprolol tartrate 50 mg/tablet metoprolol tartrate 100 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 8

- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen, zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- slaperigheid of slapeloosheid
- slaapstoornissen en nachtmerries
- overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- spierkramp

Hartaandoeningen

- hartzwakte
- hartkloppingen (palpitaties)
- stoornissen in het hartritme (aritmieën)
- pijn in de hartstreek

Bloedvataandoeningen

- vochtophoping (oedeem)
- afsterven van weefsels of lichaamsdelen door verslechterde bloedsomloop in combinatie met infectie (gangreen)
- witte "dode" vingers of tenen door plotseling samentrekken van de spiertjes in de bloedvatwand (syndroom van Raynaud)

Psychische stoornissen

- neerslachtigheid (depressie)
- verminderde alertheid
- vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie)

Maagdarmstelselaandoeningen

- droge mond
- toegenomen gewicht
- diarree
- verstopping (obstipatie)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- zweten

Huid- en onderhuidaandoeningen

- haaruitval (alopecia)
- huiduitslag

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)

Oogaandoeningen

- stoornissen in het zien (visusstoornissen)
- droge of geïrriteerde ogen
- ontsteking van de oogleden

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-06	Authorisation	Disk: NB/014307	Rev. 8.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Metoprololtartraat CF 50 mg , tabletten	<i>RVG 16551</i>	
Metoprololtartraat CF 100 mg , tabletten	<i>RVG 16552</i>	
metoprolol tartrate 50 mg/tablet metoprolol tartrate 100 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 8

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- oorsuizen (tinnitus)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- bloedbeeldafwijkingen

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “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 metoprololtartraat. Metoprololtartraat CF 50 mg tabletten bevatten per tablet 50 mg metoprololtartraat. Metoprololtartraat CF 100 mg tabletten bevatten per tablet 100 mg metoprololtartraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, polyvidon, croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat (E470b), talk, watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet Metoprololtartraat CF 50 en 100 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

50 mg tabletten: Ronde, witte, aan beide zijden bolle tabletten met een breukgleuf aan beide zijden. De tablet kan worden verdeeld in 2 gelijke doses.

100 mg tabletten: Ronde, witte, aan beide zijden bolle tabletten met een kruisbreukgleuf aan beide zijden. De tablet kan worden verdeeld in 4 gelijke doses.

De tabletten zijn verpakt in een PVC/PVDC/aluminium-doordrukstrip in een kartonnen doosje (met 20, 30, 50 of 100 tabletten) of in een kunststof tablettencontainer (met 500 tabletten).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-06	Authorisation	Disk: NB/014307	Rev. 8.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Metoprololtartraat CF 50 mg , tabletten	RVG 16551	
Metoprololtartraat CF 100 mg , tabletten	RVG 16552	
metoprolol tartrate 50 mg/tablet metoprolol tartrate 100 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 8 van 8

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG

RVG 16551, Metoprololtartraat CF 50 mg, tabletten
RVG 16552, Metoprololtartraat CF 100 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG
(www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-06	Authorisation	Disk: NB/014307	Rev. 8.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------