

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Metoprololsuccinaat Retard Mylan 25, tabletten met verlengde afgifte 23,75 mg  
Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50, tabletten met verlengde afgifte 47,50 mg  
Metoprololsuccinaat Retard Mylan 100, tabletten met verlengde afgifte 95 mg  
Metoprololsuccinaat Retard Mylan 200, tabletten met verlengde 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 Retard Mylan 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 Retard Mylan en waarvoor wordt het gebruikt?

Metoprololsuccinaat, het werkzame bestanddeel van Metoprololsuccinaat Retard Mylan, behoort tot de geneesmiddelengroep genaamd selectieve bètablokkers, die voornamelijk op het hart werken. Dit geneesmiddel beïnvloedt sommige signalen van de zenuwen, vooral die zich in het hart bevinden. Daardoor wordt de bloeddruk verlaagd en wordt de pompfunctie van het hart versterkt.

Metoprololsuccinaat Retard Mylan wordt voorgeschreven bij:

- de behandeling van verhoogde bloeddruk;
- de behandeling van slechte bloedvoorziening naar de kransslagaders (coronaire hartaandoening, angina pectoris);
- de behandeling van hartritmestoornissen waarbij het hart te snel klopt, met name wanneer deze ontstaan in de boezem van het hart (supraventriculaire tachycardie);
- ter voorkoming van een nieuw hartinfarct na een hartinfarct (onderhoudstherapie);
- de behandeling van functionele cardiovasculaire storingen (zoals het gevoel dat het hart ‘aan het overwerken is’, bijvoorbeeld als het snel slaat);
- ter voorkoming van migraineaanvallen;
- de behandeling van **mild tot matig stabiel chronische hartspierzwakte (hartfalen)** met verminderde functie van de linkerhartkamer **als aanvulling op andere geneesmiddelen**.

Metoprololsuccinaat Retard Mylan kan ook gebruikt worden bij kinderen van 6 jaar en ouder en jongvolwassenen voor de behandeling van een hoge bloeddruk.

## 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel** of andere bètablokkers. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;

- wanneer u **bepaalde hartgeleidingsstoornissen** (2e en 3e graads AV block, ernstig sinoarterieel block) heeft;
- wanneer u een **vertraagde hartslag** (minder dan 50 slagen per minuut) heeft;
- wanneer u lijdt aan een bepaalde **hartritmestoornis** (sick sinus syndroom), behalve als u voor altijd een pacemaker heeft;
- wanneer u een **'shock'**, veroorzaakt door onvoldoende pompwerking van het hart (cardiogene shock), heeft;
- wanneer u lijdt aan **ernstige doorbloedingsstoornissen** van de armen en benen
- wanneer u lijdt aan een onbehandeld hormoonproducerende tumor in de bijnier (feochromocytoom);
- wanneer u een ernstig verlaagde bloeddruk heeft met klachten, dat wil zeggen een systolische waarde (de bovenwaarde van de bloeddrukmeting) lager dan 90 mm Hg;
- wanneer u lijdt aan een **stofwisselingsstoornis** waardoor uw bloed te "zuur" wordt;
- wanneer u lijdt aan een **ernstige vorm van bronchiaal astma** of een andere chronische longziekte waardoor de luchtwegen geblokkeerd worden;
- wanneer u ook behandeld wordt met **zogenaamde MAO-remmers** (geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van depressie, met uitzondering van MAO-B-remmers);
- wanneer gedacht wordt aan een hartinfarct en u daarnaast een trage hartslag (minder dan 45 slagen per minuut), een lage bloeddruk (bovenwaarde minder dan 100 mm Hg) en bepaalde vormen van hartritmestoornissen heeft;
- wanneer u gelijktijdig injecties toegediend krijgt van bepaalde geneesmiddelen om hartritmestoornissen te behandelen, bijvoorbeeld calciumantagonisten van het verapamil- of diltiazem-type of klasse 1 anti-aritmica (bijv. disopyramide), behalve op de intensive care afdeling.

Patiënten die last hebben van chronisch hartfalen mogen dit middel niet gebruiken:

- wanneer u lijdt aan acuut hartfalen of hartfalen dat niet onder controle is (met vocht in de longen (longoedeem), slechte bloedsomloop of een verlaagde bloeddruk), tenzij dit gestabiliseerd is met geneesmiddelen;
- wanneer u behandeld wordt met een continue therapie of een therapie met tussenpozen met middelen die de contractiekracht van het hart vergroten (bijv. dobutamine);
- wanneer uw systolische bloeddruk (bovendruk) altijd beneden 100 mm Hg ligt of als u een laag hartritme heeft (hartritme lager dan 68 slagen/minuut).

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- wanneer u lijdt aan **bronchiaal astma**: dit middel kan de klachten van astma verergeren. Het effect van bepaalde medicijnen die gebruikt worden om astma te behandelen kan verminderd zijn. Dit middel mag niet gebruikt worden bij ernstige vormen van bronchiaal astma;
- wanneer u lijdt aan **diabetes mellitus**: dit middel kan de symptomen van een te laag bloedsuiker maskeren. Regelmatige bloedsuikercontroles zijn nodig;
- wanneer u een milde vorm heeft van een bepaalde **hartritmestoornis** (eerste graads AV-blok);
- wanneer u een bepaald soort pijn of beklemmend gevoel heeft op de borst (angina) dat **Prinzmetal angina** wordt genoemd;
- wanneer u lijdt aan **milde of matige vormen van bloedsomloopstoornissen** in de armen/benen;
- wanneer u lijdt aan een hormoonproducerende tumor in de bijnier (**feochromocytoom**): u moet behandeling krijgen met een alfa-receptor blokker voordat u met dit middel aanvangt;
- wanneer u een **overactieve schildklier** heeft;
- wanneer u een **operatie** moet ondergaan: voordat u geopereerd wordt moet u aan uw anesthesist vertellen dat u dit middel gebruikt;
- wanneer u lijdt aan **psoriasis** (terugkerende huidaandoening gepaard gaande schilferende, droge huiduitslag);
- wanneer u vaker **allergische reacties** heeft. Dit middel kan zowel de gevoeligheid voor allergie-opwekkende stoffen verhogen als ook de ernst van de allergische reacties vergroten. Dit middel kan de effectiviteit verlagen van geneesmiddelen die gebruikt wordt om ernstige allergische reacties te behandelen, zoals met adrenaline.

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

Gebruikt u naast Metoprololsuccinaat Retard Mylan nog andere geneesmiddelen, 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.

### **U moet door uw arts zorgvuldig gecontroleerd worden wanneer de volgende geneesmiddelen gelijktijdig met dit middel gebruikt worden:**

- geneesmiddelen om hartritmestoornissen te behandelen, zoals calciumantagonisten van het verapamil of diltiazem-type of klasse I anti-aritmica (bijvoorbeeld disopyramide). U mag deze typen geneesmiddelen niet krijgen via intraveneuse route (behalve geneesmiddelen op de intensive care);
- andere bèta-receptorblokkers (bijvoorbeeld oogdruppels die het werkzame bestanddeel timolol bevatten).

### **Andere interacties**

Inhalatie-anesthetica (verdovingsmiddelen die ingeademd worden) kunnen het hartslagvertragende effect van dit middel versterken.

Dit middel kan het effect van bloeddrukverlagende geneesmiddelen versterken (bijvoorbeeld nifedipine, prazosine, reserpine, alfa-methyldopa, clonidine, guanfacine en hartglycosiden). Dit kan bijvoorbeeld leiden tot een merkbare vertraging van de hartslag.

Wanneer u clonidine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om een hoge bloeddruk te behandelen) en dit middel gelijktijdig gebruikt en de behandeling moet worden gestopt, dan dient u de behandeling met dit middel paar dagen voor dat het gebruik van clonidine te stoppen.

De volgende middelen kunnen de hoeveelheid metoprolol in het bloed verhogen en daardoor het effect van dit middel versterken:

- alcohol;
- maagzuurremmende geneesmiddelen, zoals cimetidine;
- bloeddrukverlagende geneesmiddelen, zoals hydralazine;
- bepaalde geneesmiddelen bij de behandeling van een depressie, zoals paroxetine, fluoxetine en sertraline;
- geneesmiddelen voor de behandeling van slapeloosheid, zoals difenhydramine;
- bepaalde middelen voor de behandeling van gewrichtsaandoeningen, zoals hydroxychloroquine en celecoxib;
- bepaalde geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen (terbinafine);
- Neuroleptica (middelen tegen psychose; ernstige geestesziekte) zoals chloorpromazine, triflupromazine, chloorprothixeen;
- bepaalde geneesmiddelen die bij de behandeling van hartritmestoornissen gebruikt worden, zoals amiodaron, quinidine en mogelijk propafenon.

Wanneer u ook ontstekingsremmende geneesmiddelen gebruikt (bijvoorbeeld indometacine of andere prostaglandinesynthetase remmers) kan het bloeddrukverlagende effect van bètablokkers verminderd zijn.

Rifampicine (een antibioticum voor de behandeling van tuberculose) en barbituraatderivaten (gebruikt als bijvoorbeeld sedativa of hypnotica) verminderen het bloeddrukverlagende effect van dit middel.

Bètablokkers kunnen het vrijkomen van insuline bij patiënten met type 2 diabetes verhinderen of kunnen effect hebben op geneesmiddelen die uw bloedsuikerspiegel verlagen. U moet uw bloedsuikerspiegel regelmatig controleren. Eventueel kan uw arts de dosering van uw bloedsuikerverlagende behandeling (insuline en orale anti-diabetica) aanpassen.

Wanneer dit middel gelijktijdig gebruikt wordt met noradrenaline of adrenaline (van nature in het lichaam voorkomende stoffen die een stimulerend effect hebben op het hart-bloedvatenstelsel en bloeddrukverhogend werken) of geneesmiddelen met een vergelijkbaar effect (zoals in hoestdranken, neus- en oogdruppels), kan uw bloeddruk aanzienlijk toenemen.

Het effect van adrenaline bij de behandeling van overgevoeligheidsreacties kan verminderd zijn.

Dit middel kan de uitscheiding van andere geneesmiddelen verminderen (bijv. lidocaïne, een lokaal werkend verdovingsmiddel).

Als u ook behandeld dient te worden met geneesmiddelen zoals guanetidine (bekend als een sympathische ganglionremmer), dat gebruikt wordt om het vrijkomen van adrenaline en noradrenaline in het lichaam te voorkomen, kan het nodig zijn dat uw arts u nauwgezet controleert bij het nemen dit middel.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Dit middel en alcohol kunnen de kalmerende werking van elkaar versterken. Alcohol kan de concentratie van dit middel in het bloed verhogen. U dient daarom geen alcohol te drinken als u dit middel gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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*

Dit middel mag in de zwangerschap slechts gebruikt worden op strikte indicatie van de arts, nadat zorgvuldig de voordelen tegen de nadelen zijn afgewogen. Er zijn aanwijzingen dat metoprolol de bloedtoevoer naar de placenta vermindert en daardoor groeistoornissen van het ongeboren kind kan veroorzaken.

Indien gebruikt tijdens de zwangerschap, dient de behandeling met metoprolol 48-72 uur voor de uitgerkende datum te worden gestopt. Wanneer dit niet mogelijk is, moet het pasgeboren kind 48-72 uur na de geboorte zorgvuldig gecontroleerd worden.

#### *Borstvoeding*

Metoprolol verzamelt zich in de moedermelk.

Bijwerkingen zijn in het algemeen niet te verwachten wanneer dit middel gebruikt wordt in therapeutische dosering. Kinderen die borstvoeding krijgen moeten echter gecontroleerd worden op effecten van het geneesmiddel.

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

Tijdens het gebruik van dit middel kunnen duizeligheid en vermoeidheid optreden. Uw reactievermogen kan dusdanig veranderd zijn dat uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken verminderd zijn. Dit geldt in het bijzonder in combinatie met alcohol aan het begin van de behandeling of wanneer de dosering van dit middel verhoogd wordt.

### **Metoprololsuccinaat Retard Mylan bevat sucrose en glucose**

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 het 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.

### Wijze van toediening

De tabletten moeten éénmaal daags, bij voorkeur bij het ontbijt, ingenomen worden. De tabletten moeten in zijn geheel, of doormidden gebroken ingenomen worden, maar mogen niet gekauwd of fijn gemalen worden. Ze moeten ingenomen worden met water (ten minste een ½ glas).

Tenzij anders door uw arts is voorgeschreven, is de gebruikelijke dosering:

Therapeutische indicatie	Aanbevolen dosering, eenmaal daags	Indien nodig kan de dagelijkse dosering als volgt worden verhoogd:
Hoge bloeddruk	<b>1 tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50 of</b>  ½ tablet Metoprololsuccinaat Retard 100 Andere sterktes zijn beschikbaar voor de startdosering bij de behandeling van deze aandoening.	Maximale dosis <b>4 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50* of</b> 2 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 100 of 1 tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 200. Uw arts kan u ook adviseren om een ander bloeddrukverlagend geneesmiddel toe te voegen aan de behandeling.
Slechte doorbloeding van de kransslagaders (coronaire hartziekte, angina pectoris)	1 tot 4 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50 ½ tot 2 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 100 ½ tot 1 tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 200	Maximale dosis <b>4 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50* of</b> 2 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 100 of 1 tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 200 en indien nodig een ander bloeddrukverlagend geneesmiddel dat toegevoegd wordt aan de behandeling.
Hartritestoornissen met een versnelde hartslag	1 tot 4 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50 ½ tot 2 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 100 ½ tot 1 tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 200	Maximale dosis <b>4 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50* of</b> 2 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 100 of 1 tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 200
Functionele cardiovasculaire aandoeningen	1 tot 4 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50 ½ tot 2 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 100 ½ tot 1 tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 200	Maximale dosis 4 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50* of 2 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 100 of 1 tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 200
Onderhoudsdosering na een hartaanval	2 tot 4 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50 1 tot 2 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 100 ½ tot 1 Metoprololsuccinaat Retard Mylan 200	Maximale dosis 4 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50* of 2 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 100 of 1 tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 200

Behandeling ter voorkoming van migraine	2 tabletten Metoprololsuccinaat Retard 50 1 tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 100	Maximale dosis 4 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50* of 2 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 100 of 1 tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 200
Behandeling van hartfalen NYHA klasse II  De arts dient ervaring te hebben met de behandeling van stabiel symptomatisch hartfalen	<u>Startdosering</u>  Gedurende de eerste twee weken 1 tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 25 of ½ tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50*  Uw conditie moet nauwlettend gecontroleerd worden na iedere verhoging van de dosis!	<u>Vanaf week 3:</u> 2 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 25 of <b>1 tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50 of</b> ½ tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 100  De dosis kan dan om de week verdubbeld worden tot een maximale dosis van:  8 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 25* of 4 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50* of 2 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 100 of 1 tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 200 (overeenkomend met 190 mg* metoprololsuccinaat) of de hoogste te verdragen dosering.  190 mg* metoprololsuccinaat is ook de aanbevolen dosering voor de langdurige behandeling van hartfalen.
Behandeling van hartfalen NYHA klasse III	Startdosering Gedurende de eerste week 11,88 mg* metoprololsuccinaat. (overeenkomend met een ½ tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 25*)	De dosering kan verhoogd worden tot 1 tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 25 of ½ tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50* <u>in de tweede week</u> .  Daarna wordt de dosis elke week verdubbeld tot een maximum dosis van 8 tabletten met verlengde afgifte van 25 mg 4 tabletten met verlengde afgifte van 50 mg 2 tabletten met verlengde afgifte van 100 mg 1 tablet met verlengde afgifte van 200 mg (overeenkomend met 190 mg* metoprololsuccinaat) of tot de hoogste dosis getolereerd door de patiënt. 200 mg* metoprololsuccinate is de aanbevolen dosis voor langdurige behandeling van hartfalen.

\* Voor deze dosering zijn tabletten met verlengde afgifte in de juiste dosering beschikbaar.

### Gebruik bij patiënten met een verminderde nierfunctie

Een dosisaanpassing is niet nodig.

### Gebruik bij patiënten met een verminderde leverfunctie

Bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie, bijvoorbeeld bij patiënten met een kunstmatige verbinding met een ader om de druk te verlagen (portocaval shunt), kan het nodig zijn de dosering te verlagen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bij kinderen ouder dan 6 jaar en adolescenten moet de dosering aangegeven worden op basis van het lichaamsgewicht. Normaal gesproken moet uw arts u vertellen hoeveel een kind of adolescent krijgt. De maximale aanbevolen dosis is 200 mg per dag. Er is beperkte ervaring met het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren. Het gebruik van dit middel bij kinderen wordt niet aanbevolen.

### **Gebruik bij patiënten ouder dan 80 jaar**

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van dit middel bij patiënten ouder dan 80 jaar. Het is daarom van belang extra voorzichtig te zijn wanneer de dosering wordt verhoogd.

### **Duur van de behandeling**

De duur van de behandeling wordt door uw arts bepaald.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem direct contact op met een arts, die zal dan de juiste maatregelen nemen afhankelijk van hoeveel tabletten u heeft ingenomen. Neem de verpakking mee, zodat de arts weet welk werkzaam bestanddeel u heeft ingenomen. Hij kan dan de juiste maatregelen nemen.

Afhankelijk van de mate van overdosering, kunnen de volgende klachten optreden: een aanzienlijke bloeddrukverlaging, langzame hartslag, hartritmestoornissen, hartfalen, flauwvallen door een te laag bloedvolume, hartstilstand, ademhalingsmoeilijkheden, vernauwing of spasmen van de luchtwegen, bewusteloosheid (zelfs coma), misselijkheid, braken en blauw-rode verkleuring van de huid, slijmvliezen (cyanose) en aanvallen.

Gelijktijdig gebruik met alcohol, andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, quinidine (een geneesmiddel om hartritmestoornissen te behandelen) of barbituraten (slaapmiddelen) kunnen de symptomen verergeren.

De eerste tekenen van overdosering treden op na 20 minuten tot 2 uur na inname van het geneesmiddel.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Ga verder met innemen zoals u dit gewend bent.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Wanneer u het gebruik van dit middel wilt onderbreken of u wilt eerder stoppen, neem dan contact op met uw arts.

De behandeling met bètareceptor blokkers mag niet plotseling gestopt worden. Wanneer de behandeling gestopt moet worden moet dit altijd geleidelijk gedaan worden over een periode van ten minste 2 weken. Wanneer mogelijk, door het geleidelijk halveren van de dosering tot de laagste dosering van een halve tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 25 (overeenkomend met 11,88 mg metoprololsuccinaat) is bereikt. Deze laatste dosering moet gedurende ten minste 4 dagen gebruikt worden voordat de behandeling volledig gestopt wordt. Wanneer klachten ontstaan, moet de dosering langzamer afgebouwd worden.

Het plotseling stoppen van bètareceptor blokkers kan leiden tot de verslechtering van het hartfalen en kan het risico op een hartaanval of een plotselinge hartdood vergroten. Het kan ook de symptomen van een slechte bloedtoevoer naar de kransslagaders (coronaire hartziekte, angina pectoris) vergroten, die

pijn op de borst kunnen veroorzaken vooral tijdens het bewegen of sporten, of een stijging van de bloeddruk.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Neem direct contact op met uw arts** wanneer u één van de volgende klachten heeft:

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):*

- **voorbijgaande verergering van de symptomen van hartfalen**, een bepaalde vorm van hartritmestoornissen (eerste graads AV-blok), **pijn rond het hart, kortademigheid**.

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):*

- **verslechtering van diabetes** die aanwezig is zonder typische symptomen (latente diabetes mellitus).

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):*

- **geel worden van de huid en/of ogen** (dit kan een teken zijn dat de lever ontstoken is);
- afsterven van weefsel (necrose) bij patiënten die voor de behandeling ernstige doorbloedingsstoornissen hebben in de armen en/of benen.

#### Andere bijwerkingen:

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):*

- aanzienlijke bloeddrukverlaging, ook wanneer men opstaat vanuit een liggende positie, zeer zelden gepaard gaande met bewusteloosheid;
- vermoeidheid

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):*

- vertraagde hartslag (bradycardie), evenwichtsstoornissen (zeer zelden gepaard gaande met bewusteloosheid), het gevoel van een onregelmatige hartslag of hartkloppingen (palpitaties);
- duizeligheid, hoofdpijn;
- benauwdheid na inspanning;
- misselijkheid, buikpijn, diarree, verstopping;
- koude handen en voeten.

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):*

- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie);
- verkramping van de luchtpijp;
- braken;
- huidveranderingen, huiduitslag die op psoriasis lijkt, toegenomen zweten;
- spierkrampen;
- gewichtstoename;
- vocht vasthouden (oedeem);
- depressie, verminderde concentratie, slaperigheid of slapeloosheid, nachtmerries;
- collaps van de bloedsomloop (dit is meer waarschijnlijk na een hartinfarct).

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):*



- functionele hartritmestoornissen, zoals een galopperend ritme (het hart slaat een slag over) of een versnelde hartslag, bepaalde hartritmestoornissen (geleidingsstoornissen);
- problemen bij het zien, droge of geïrriteerde ogen, oogontsteking;
- verkoudheid;
- droge mond;
- haarverlies;
- afwijkende leverfunctietestwaarden;
- impotentie en andere seksuele aandoeningen, hard worden van het bindweefsel in het zwellichaam van de penis (plastische verharding van de penis);
- nervositeit, opgewondenheid.

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):*

- verlaging van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), verlaging van het aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie);
- suizen in het oor (tinnitus), gehoorstoornissen;
- smaakstoornissen;
- overgevoeligheid voor licht, verslechtering van psoriasis, psoriasis, huidveranderingen die lijken op psoriasis;
- pijn in de gewrichten, spierzwakte;
- verergering van de klachten bij patiënten met etalage benen (claudicatio intermittens, een krampend gevoel in de benen wanneer gesport wordt of tijdens het lopen) of verkramping van de bloedvaten die bloed naar de vingers of tenen brengen (Syndroom van Raynaud);
- vergeetachtigheid of een verminderd geheugen, verwardheid, hallucinaties, persoonlijkheidsveranderingen (bijv. stemmingswisselingen).

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

- maskeren van de tekenen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), zoals een snelle hartslag.

### **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](http://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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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.

BIJSLUITER

Metoprololsuccinaat Retard Mylan 25/50/100/200 mg  
december 2021

RVG 103182-5

Bevat per tablet met verlengde afgifte 23,75 mg of 47,5 mg of 95 mg of 190 mg metoprololsuccinaat overeenkomend met, respectievelijk, 25 mg, 50 mg, 100 mg of 200 mg metoprololtartraat.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: sucrose, maïszetmeel, macrogol, polyacrylaat, talk, povidon, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat (Ph.Eur), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, D-glucose.

Tabletomhulling: hypromellose, talk, macrogol, titaniumdioxide (E171).

### **Hoe ziet Metoprololsuccinaat Retard Mylan er uit en hoeveel zit er in een verpakking**

Metoprololsuccinaat Retard Mylan tabletten zijn witte, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten met een breuklijn op beide zijden.

Metoprololsuccinaat Retard Mylan is beschikbaar in aluminium/aluminium doordrukstrips met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 en 100 tabletten en in HDPE-tablettencontainers met PP-schroefdop met 30, 60, 100, 250 en 500 tabletten.

Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

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

#### *Houder van de vergunning*

Mylan Pharmaceuticals Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Ierland

#### *Voor informatie en inlichtingen:*

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

#### *Fabrikanten*

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Ierland

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Hongarije

### **Ingeschreven in het register onder:**

RVG 103182: Metoprololsuccinaat Retard Mylan 25, tabletten met verlengde afgifte 23,75 mg  
RVG 103183: Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50, tabletten met verlengde afgifte 47,50 mg  
RVG 103184: Metoprololsuccinaat Retard Mylan 100, tabletten met verlengde afgifte 95 mg  
RVG 103185: Metoprololsuccinaat Retard Mylan 200, tabletten met verlengde afgifte 190 mg

BIJSLUITER

Metoprololsuccinaat Retard Mylan 25/50/100/200 mg  
december 2021

RVG 103182-5

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Tsjechië: Metoprolol Mylan 50 mg/100 mg/200 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním

Duitsland: Metoprololsuccinat Md 23,75 mg/47.5 mg/95 mg/190 mg Retardtabletten

Nederland: Metoprololsuccinaat Retard Mylan 25/50/100/200, tabletten met verlengde afgifte  
23,75 mg/47,50 mg/95 mg/190 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.**