


Metoprololtartraat Aurobindo 50 en 100 mg, filmomhulde tabletten RVG 118134 en 118136	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2103 Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Metoprololtartraat Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten **Metoprololtartraat Aurobindo 100 mg, filmomhulde 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 één 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Metoprolol vermindert het effect van stresshormonen op het hart bij lichamelijke en geestelijke inspanning. Dit heeft als gevolg dat het hart langzamer gaat kloppen (hartslagverlaging). Vermindering van de werkbelasting van het hart voorkomt ook het optreden van een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).


Dit middel wordt gebruikt bij:

- de behandeling van verhoogde bloeddruk en het voorkomen van de symptomen van hartkramp (angina pectoris)
- de behandeling van verschillende soorten van hartkloppingen
- de behandeling van verschillende soorten stoornissen van het hartritme (aritmie)
- de behandeling bij een verhoogd gehalte schildklierhormoon in het bloed wat zorgt voor een verhoogde stofwisseling (thyrotoxicose).

Bij patiënten, die een hartaanval hebben gehad, vermindert dit middel het risico van overlijden en een mogelijke nieuwe hartaanval. Dit middel kan ook worden gebruikt om migraine te voorkomen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Metoprololtartraat Aurobindo 50 en 100 mg, filmomhulde tabletten RVG 118134 en 118136	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2103 Pag. 2 van 7

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of als u allergisch bent voor andere soortgelijke geneesmiddelen (bètablokkers)
- als u onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) heeft die niet behandeld is
- als u ernstige hartblok (blokkade van de hartprikkel) en/of een zeer trage hartslag heeft
- als u een zeer lage bloeddruk heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, als u de volgende aandoening heeft:

- astma
- ernstige problemen heeft door vernauwing van de bronchiën
- ernstige plotselinge aandoeningen waarbij een verhoogd zuurgehalte in het lichaam optreedt
- een tijdelijke afsluiting van een of meer bloedvaten die naar het hart toestromen (kransslagaders) door een krampachtige samentrekking van deze bloedvaten (Prinzmetal angina, coronaire vaatspasmen)
- ernstige verstoring in de werking van de nieren
- pijn in het been door een vernauwing van de beenslagader (claudicatio intermittens). De toestand van deze patiënten kan verergeren, wanneer de bloeddruk lager wordt bij de behandeling met dit middel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Metoprololtartraat Aurobindo 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.


Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op, of worden beïnvloed door de behandeling met Metoprololtartraat Aurobindo, bijvoorbeeld:

- propafenon, amiodaron, kinidine, verapamil, diltiazem, clonidine, disopyramide en hydralazine, digitalis/digoxine (geneesmiddelen voor de behandeling van hart- en vaatziekten)
- barbituurzuurderivaten (middelen tegen epilepsie)
- ontstekingsremmende geneesmiddelen (zoals indometacine en celecoxib)
- adrenaline (geneesmiddel voor de behandeling van ernstige allergische reactie en acute shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn)
- fenylpropanolamine (geneesmiddel tegen zwelling van het neusslijmvlies)
- difenydramine (geneesmiddel voor de behandeling van allergieën)
- terbinafine (geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties van de huid)
- rifampicine (geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose (door een specifieke bacterie veroorzaakte infectieziekte))
- andere bètablokkers (bijvoorbeeld oogdruppels) monoamine-oxidaseremmers (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie en ziekte van Parkinson (hersenaandoening gepaard gaande met onder andere steeds erger wordende bewegingsstoornissen))
- verdovingsmiddelen die door middel van inademing worden toegediend (inhalatie-anesthetica)
- tabletten voor de behandeling van diabetes (orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen)
- cimetidine (geneesmiddel voor de behandeling van brandend maagzuur en zure oprispingen)
- middelen tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressiva, zoalsparoxetine, fluoxetine en sertraline).

Waarop moet u letten met eten?

Dit middel moet worden ingenomen op een lege maag.

Zwangerschap en borstvoeding

Metoprololtartraat Aurobindo 50 en 100 mg, filmomhulde tabletten RVG 118134 en 118136	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2103 Pag. 3 van 7

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.
Dit middel zal alleen worden voorgeschreven tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding als het echt noodzakelijk is.

Bètablokkers, waaronder dit middel, kunnen schade aan het ongeboren kind en vroegtijdige geboorte veroorzaken. Dit middel kan een verlaging van de hartactiviteit van het ongeboren kind en het pasgeboren kind veroorzaken.

Dit middel wordt uitgescheiden via de moedermelk en kan mogelijk invloed hebben op het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens de behandeling met dit middel kan vermoeidheid en duizeligheid voorkomen en uw alertheid kan daardoor verminderd zijn.

U bent zelf verantwoordelijk om te bepalen of u een motorvoertuig kan besturen of andere taken kan uitvoeren waarbij een verhoogde concentratie noodzakelijk is. Het gebruik van medicijnen kan vanwege de werking of bijwerkingen één van de factoren zijn wat uw vermogen kan verminderden om deze taken veilig uit te oefenen.

Beschrijvingen van deze effecten kan worden gevonden in andere rubrieken. Lees alle informatie in deze bijsluiter als leidraad.

Twijfelt u ergens over? Bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Metoprololtartraat Aurobindo bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten moeten worden ingenomen op een lege maag met minstens een half glas water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen of als kinderen per ongeluk het medicijn hebben ingenomen, neem dan contact op met uw arts, de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp of het alarmnummer (telefoonnummer 112) om de risico's te bespreken en advies te vragen over de maatregelen die moeten worden genomen.


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

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder dit eerst met uw arts te bespreken, omdat bepaalde symptomen (bijvoorbeeld hartkloppingen en een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)) kunnen verergeren, wanneer het gebruik van het geneesmiddel plotseling wordt gestopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of

Metoprololtartraat Aurobindo 50 en 100 mg, filmomhulde tabletten RVG 118134 en 118136	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2103 Pag. 4 van 7

apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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

- vermoeidheid.

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


- hoofdpijn
- duizeligheid
- koude handen en voeten
- lage hartslag
- hartkloppingen
- maagpijn
- misselijkheid
- braken
- diarree
- verstopping
- kortademigheid.

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

- pijn op de borst
- gewichtstoename
- slaapstoornissen
- tintelingen van de huid
- verergering van de symptomen in de luchtwegen
- overgevoelighedsreacties van de huid
- vasthouden van vocht in het lichaam
- tijdelijke verergering van hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)
- nachtmerries
- depressie
- de bloeddruk kan ernstig dalen tijdens een hartaanval.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- meer zweten
- haaruitval
- veranderingen in de smaak
- tijdelijk minder zin in seks
- verstoringen in het geheugen
- verwardheid
- zenuwachtigheid (nervositeit)
- angst
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- verergering van een terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis)
- overgevoeligheid voor zonlicht
- afname van het aantal bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie)

Metoprololtartraat Aurobindo 50 en 100 mg, filmomhulde tabletten RVG 118134 en 118136	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2103 Pag. 5 van 7

- trage werking van het hart
- hartritmestoornissen
- flauwvalaanvallen
- effecten op de werking van de lever
- stoornissen in het zien (visuele stoornissen)
- oorsuizen.

De volgende reacties zijn gemeld in afzonderlijke gevallen:

- gewrichtspijn
- spierkrampen
- droge mond
- droge en geïrriteerde ogen
- ontsteking van het neusslijmvlies door een allergische reactie, met een verstopte neus, niezen, jeuk, waterige afscheiding uit de neus en soms met jeukende, tranende ogen (allergische rinitis)
- minder kunnen concentreren
- afsterven van weefsel (gangreen) bij patiënten met ernstige verstoringen in de bloedsomloop
- een droge mond kan het risico op gaatjes (cariës) verhogen. Regelmatig en zorgvuldig tandenpoetsen en tandheelkundige zorg zijn daarom belangrijk.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking, doos en flesetiket na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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. Elke 50 mg filmomhulde tablet bevat 50 mg metoprololtartraat en elke 100 mg filmomhulde tablet bevat 100 mg metoprololtartraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, watervrij siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat, talk, magnesiumstearaat.

Tablet coating:

Metoprololtartraat Aurobindo 50 en 100 mg, filmomhulde tabletten RVG 118134 en 118136	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2103 Pag. 6 van 7

50 mg: hypromellose, titaandioxide (E171), polysorbaat 80, talk, rood ijzeroxide (E172).
100 mg: hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol, polysorbaat 80, talk, indigokarmijn aluminium lak (E132).

Hoe ziet Metoprololtartraat Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Metoprololtartraat Aurobindo 50 mg

Perzikkleurige, ronde (diameter 8,1 mm), filmomhulde tabletten, met de inscriptie 'C' en '74' aan de ene kant en een diepe breukstreep aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Metoprololtartraat Aurobindo 100 mg

Lichtblauw gekleurde, ronde (diameter 10,6 mm), filmomhulde tabletten, met de inscriptie 'C' en '75' aan de ene kant en een diepe breukstreep aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten zijn verkrijgbaar in:

Blisterverpakkingen: 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84 en 90 tabletten.

HDPE-flesverpakking: 30 en 500 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikanten

APL Swift Services

HF26, Hal Far, Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Arrow Génériques,

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankrijk

In het register ingeschreven onder

De tabletten zijn in het register ingeschreven onder

Metoprolol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten: RVG 118134

Metoprolol Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten: RVG 118136

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

Tsjechië: Metoprolol Aurovitas 50 mg/100 mg potahované tablety


Frankrijk: METOPROLOL ARROW LAB 50 mg, comprimé pellicule sécable

METOPROLOL ARROW LAB 100 mg, comprimé pellicule sécable

Nederland: Metoprololtartraat Aurobindo 50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Metoprolol Aurovitas

Spanje: Metoprolol Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Metoprololtartraat Aurobindo 50 en 100 mg, filmomhulde tabletten RVG 118134 en 118136	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2103 Pag. 7 van 7

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2021.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.