

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Metoprololtraat Accord 50 mg en 100 mg Tabletten (Metoprololtraat)

**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 veel 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, apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Metoprololtraat Accord en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Metoprololtraat Accord en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Metoprolol is een selectieve bèta-blokker. Dit betekent dat metoprolol tabletten de hartwerking beïnvloeden en de bloeddruk verlagen.

Metoprololtraat Accord Tabletten worden voorgeschreven aan patiënten:

- om de bloeddruk te verlagen;
- met pijn op de borst door zuurstofgebrek van de hartspier (angina pectoris);
- met stoornissen van het hartritme;
- die een hartinfarct hebben doorgemaakt; als bescherming tegen een mogelijk volgend hartinfarct;
- met hartkloppingen;
- met een te sterke werking van de schildklier;
- ter voorkoming van migraine-aanvallen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- u bent allergisch (overgevoelig) bent voor metoprolol, voor andere bètablokkers of voor een van de anderestoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u hartgeleidingsstoornissen of hartritme problemen heeft (*2e- of 3e-graads AV-blok of 'sick sinus' syndroom (tenzij een permanente pacemaker is geplaatst)*).
- als u onbehandeld hartfalen hebt, een behandeling krijgt om de samentrekkingen van het hart te laten toenemen of in shock verkeert als gevolg van hartproblemen.
- als u lijdt aan ernstig geblokkeerde bloedvaten, inclusief problemen met de bloedsomloop (waardoor uw vingers en tenen gaan tintelen, of bleek of blauw worden).
- als u een langzame hartslag hebt (minder dan 50 slagen/minuut).
- als u een lage bloeddruk hebt.
- als u lijdt aan een verhoogd zuurgehalte van uw bloed (metabole acidose).
- als u lijdt aan ernstige astma of COPD (chronische obstructieve pulmonale aandoening).

- als u monoamineoxidaseremmers gebruikt (MAOI's). Zie ook 'Gebruik met andere geneesmiddelen'.
- als u hartfalen heeft, en uw bloeddruk herhaaldelijk onder de 100 mmHg komt.
- als u andere bloeddrukverlagende middelen gebruikt, zoals verapamil en diltiazem. Zie ook 'Gebruik met andere geneesmiddelen'.
- als u middelen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica) gebruikt, zoals disopyramide. Zie ook 'Gebruik met andere geneesmiddelen'.
- als u lijdt aan onbehandeld feochromocytoom (hoge bloeddruk als gevolg van een tumor *van het bijniermerg*).

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- astma hebt.
- diabetes mellitus hebt (een lage bloedsuikerspiegel kan door dit geneesmiddel gemaskeerd worden).
- lijdt aan feochromocytoom (hoge bloeddruk als gevolg van een tumor *van het bijniermerg*).
- een behandeling krijgt om allergische reacties te verminderen. Metoprolol tabletten kunnen de overgevoeligheid verhogen voor de stoffen waar u allergisch voor bent, en de ernst van de allergische reacties vergroten.
- een overactieve schildklier hebt (verschijnselen zoals verhoogde hartslag, zweten, trillen, angst, verhoogde eetlust of gewichtsverlies kunnen door dit geneesmiddel gemaskeerd worden).
- psoriasis (ernstige huiduitslag) hebt of hebt gehad.
- als u een verdoving krijgt toegediend; vertel uw arts of tandarts dat u metoprolol tabletten gebruikt.
- lijdt aan problemen met de bloedsomloop (in de vingers, tenen, armen en benen).
- lijdt aan een hartgeleidingsstoornis (AV-blok).
- hartfalen hebt in combinatie met een van onderstaande factoren:
  - een hartaanval of een aanval van angina pectoris in de afgelopen 28 dagen.
  - een verminderde nier- of leverfunctie.
  - jonger bent dan 40 jaar of ouder dan 80 jaar.
  - ziekte van de hartkleppen.
  - vergrote hartspier.
  - een hartoperatie in de afgelopen 4 maanden.
  - instabiel hartfalen (NYHA IV).

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Neemt u naast metoprolol tartraat Accord 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.

Gebruik metoprolol tabletten niet als u al een van onderstaande middelen gebruikt:

- Monoamineoxidaseremmers (MAOI's) tegen een depressie (deze kunnen het bloeddrukverlagend effect versterken).
- andere bloeddrukverlagende middelen, zoals verapamil en diltiazem (deze kunnen een langzame hartslag of een sterkere bloeddrukdaling veroorzaken).
- middelen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica) zoals disopyramide (dit kan de kans op een onregelmatige of langzame hartslag vergroten en de hartfunctie verminderen).
- floctafenine (kan de reacties van hart en bloedvaten vanwege lage bloeddruk of shock verminderen).
- sultopride (verhoogde kans op een onregelmatig hartritme).

Onderstaande geneesmiddelen kunnen het effect op de bloeddrukverlaging versterken:

- cimetidine (tegen maagzweren).
- hydralazine en clonidine (bloeddrukverlagende middelen).

- terbinafine (tegen schimmelinfecties).
- paroxetine, fluoxetine en sertraline (tegen depressies).
- hydroxychloroquine (tegen malaria).
- chloorpromazine, triflupromazine, chloorprotixeen (middelen tegen psychosen).
- amiodaron, kinidine en propafenon (tegen een onregelmatig hartritme).
- difenhydramine (een antihistamine).
- celecoxib (tegen pijn).

Onderstaande geneesmiddelen kunnen het effect op de bloeddrukverlaging verminderen:

- indometacine (tegen pijn).
- rifampicine (een antibioticum).

Andere geneesmiddelen die metoprolol kunnen beïnvloeden of door metoprolol beïnvloed kunnen worden:

- andere bètablokkers, bv. oogdruppels.
- adrenaline (epinefrine), noradrenaline (norepinefrine) of andere sympathomimetica.
- geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte; de verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel kunnen gemaskeerd worden.
- Lidocaïne.
- reserpine, alfa-methyldopa, guanfacine, hartglycosiden.

#### **Gebruik van metoprolol tabletten met voedsel en drank**

Alcohol kan het bloeddrukverlagend effect van metoprolol tabletten versterken.

#### **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**

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

#### **Borstvoeding**

Metoprololtartraat Accord 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**

Metoprolol tabletten kunnen vermoeidheid en duizeligheid veroorzaken. Zorg ervoor dat u hier geen last van hebt voordat u gaat autorijden of machines gaat gebruiken, vooral als u overgeschakeld bent op een ander geneesmiddel of als u alcohol hebt gebruikt.

### **3. Hoe neemt u dit middel 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.

De (hele of gehalveerde) tabletten op een lege maag innemen met een half glas water. Kies eenvast tijdstip.

De gebruikelijke dosering is:

- bij verhoogde bloeddruk: 100 of 200 mg (1-2 tabletten), bij voorkeur éénmaal daags. Maximaal 400 mg (4 tabletten van 100 mg) per dag.
- bij pijn op de borst (angina pectoris): al naar gelang de klachten 100-200 mg (1-2 tabletten van 100 mg) per dag in verdeelde doses. Maximaal 400 mg (4 tabletten van 100 mg) per dag.
- bij stoornissen van het hartritme: 100-200 mg verdeeld over de dag (bijv. twee maal daags 1 tablet van 50 mg). Zo nodig kan uw arts de dosering nog verduidelijken.
- als bescherming tegen een volgend hartinfarct: tweemaal daags 1 tablet van 100 mg.
- bij hartkloppingen: 100 mg per dag bij voorkeur éénmaal daags. Zonodig kan uw arts de dosering verder verhogen tot 200 mg (2 tabletten van 100 mg) per dag.
- bij een te sterke werking van de schildklier: 150-200 mg verdeeld over 3-4 doses per dag (3-4 maal daags 1 tablet van 50 mg). Zo nodig kan uw arts de dosering nog verder verhogen.
- ter voorkoming van migraine-aanvallen: 100-200 mg verdeeld over 1-2 doses per dag (1-2 maal daags 1 tablet van 100 mg).

Het gebruik van dit geneesmiddel zal meestal langdurig zijn. Nooit zelf de dosering veranderen of plotseling ophouden met het gebruik.

Bij verminderde nierfunctie: dosisaanpassing is niet nodig.

Bij verminderde leverfunctie: vertel uw arts als u een leverziekte heeft. Mogelijk moet de dosering aangepast worden.

Ouderen: dosisaanpassing is niet nodig.

Kinderen: de ervaring van dit geneesmiddel bij kinderen is beperkt.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

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

Als u per ongeluk meer dan de voorgeschreven dosis hebt ingenomen, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde eerste hulpafdeling of licht onmiddellijk uw arts of apotheker in.

Verschijnselen van een overdosis zijn lage bloeddruk (vermoeidheid en duizeligheid), langzame pols, onregelmatig hartritme, hartstilstand, kortademigheid, diepe bewusteloosheid, misselijkheid, braken en blauw worden van de huid.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u uw tablet(ten) vergeten bent in te nemen en u komt daar binnen 4 uur achter, dan moet u de vergeten tablet(ten) zo snel mogelijk innemen en daarna de volgende tablet(ten) innemen volgens uw 'gewone' schema.

Als het langer dan 4 uur geleden is dat u uw tablet(ten) had moeten nemen, dan slaat u die dosis gewoon over en wacht tot het tijdstip waarop u volgens uw 'gewone' schema de volgende tablet(ten) zou moeten nemen.

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

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

Als u plotseling stopt met het innemen dan kan uw toestand ineens verslechteren; er kunnen hartritmestoornissen of een verhoogde bloeddruk ontstaan. De kans op een hartaanval of op plotseling overlijden wordt vergroot.

Het beëindigen van de behandeling met metoprolol dient daarom als regel geleidelijk te gebeuren en altijd in overleg met uw arts. Gedurende ten minste 2 weken wordt de dosering stapsgewijs

gehalveerd. De laagste dosering dient ten minste 4 dagen genomen te worden alvorens de behandeling helemaal te stoppen.

Wanneer u tijdens het afbouwen klachten krijgt, dient u uw arts raad te plegen.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

**Stop met de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u verschijnselen van een **allergische reactie** ervaart, zoals jeukende huiduitslag, rood worden van het gezicht, opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel, of problemen met ademen of slikken. Dit is een zeer ernstige, maar zeldzame bijwerking. Het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig hebt of opgenomen moet worden in het ziekenhuis.

**Vertel het uw arts als u een van onderstaande bijwerkingen ervaart of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld:**

<b>Zeer vaak</b> (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):	zich slap voelen bij het staan als gevolg van een lage bloeddruk, vermoeidheid.
<b>Vaak</b> (bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 patiënten):	langzame hartslag, problemen met het bewaren van het evenwicht (zeer zelden met flauwvallen), koude handen en voeten, hartkloppingen, duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, diarree, verstopping (constipatie), buikpijn, kortademigheid bij lichamelijke inspanning.
<b>Soms</b> (bij minder dan 1 op de 100, maar bij meer dan 1 op de 1000 patiënten):	tijdelijke verergering van de verschijnselen van hartfalen, hartgeleidingsstoornissen, vasthouden van vocht, pijn op de borst, tintelend gevoel, spierkrampen, overgeven, gewichtstoename, depressie, verminderde concentratie, slapeloosheid, slaperigheid, nachtmerries, kortademigheid, huiduitslag, toegenomen zweten.
<b>Zelden</b> (bij minder dan 1 op de 1000, maar bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten):	verergering van suikerziekte, nervositeit, angst, gezichtsstoornissen, droge of geïrriteerde ogen, bindvliesontsteking, impotentie, syndroom van Peyronie (kromtrekken van de penis bij een erectie), onregelmatige hartslag, droge mond, loopneus, haaruitval, veranderingen in de leverfunctietesten.
<b>Zeer zelden</b> (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):	veranderingen in de bloedcellen, vergeetachtigheid, verwardheid, hallucinaties, stemmingswisselingen, oorsuizen, gehoorproblemen, smaakveranderingen, ontsteking van de lever (hepatitis), gevoeligheid voor licht, ontstaan of verergering van psoriasis, spierzwakte, gewrichtspijn, afstervend weefsel bij patiënten met ernstige stoornissen in de bloedsomloop.

#### **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 ([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.

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.

## 5. Hoe bewaart u dit middel

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Niet bewaren boven 25°C.
- Bewaar uw tabletten in de originele verpakking.
- 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 middel?

De werkzame stof in dit middel is metoprololtartraat 50 mg en 100 mg.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), gelatine (E441), natriumzetmeelglycollaat, colloïdaal gehydrateerd siliciumdioxide (E551), stearinezuur (plantaardig) (E477).

### Hoe zien Metoprololtartraat Accord Tabletten eruit en wat zit er in een verpakking

50 mg tabletten – witte tot vaalwitte, ronde, biconvexe tablet met de opdruk  op de ene kant en een breukleuf op de andere kant

100 mg tabletten – witte tot vaalwitte, ronde, biconvexe tablet met de opdruk  op de ene kant en een breukleuf op de andere kant

Metoprololtartraat Accord Tabletten zijn verpakt in doordrukstrips. Het doosje bevat 30, 60 of 90 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen  
Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

### In het register ingeschreven onder:

Metoprololtartraat Accord 50 mg Tabletten, RVG 57170.  
Metoprololtartraat Accord 100 mg Tabletten, RVG 57171.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.**