

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Metoprololtartraat Mylan 50 mg, tabletten Metoprololtartraat Mylan 100 mg, tabletten metoprololtartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS METOPROLOLTARTRAAAT MYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Metoprololtartraat behoort tot de groep van de zogenaamde selectieve bèta-blokkers. Dit betekent dat metoprolol de hartwerking beïnvloedt en de bloeddruk verlaagt.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van:

- verhoogde bloeddruk
- angina pectoris (pijn op de borst door zuurstofgebrek van de hartspier)
- stoornissen van het hartritme (versnelde en/of onregelmatige hartslag)
- patiënten die een hartinfarct hebben doorgemaakt als bescherming tegen een mogelijk volgend hartinfarct
- verhoogde schildklierwerking
- ter voorkoming van migraine-aanvallen
- lichte tot matig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) bij bepaalde hartspierziekte.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u lijdt aan een shock als gevolg van ernstige hartproblemen
- als u lijdt aan een bepaalde stoornis in het hartritme (sick sinus syndroom)
- als u een ernstige hartblokkade heeft (geleidingsstoornis)
- als u lijdt aan een onbehandelde hartinsufficiëntie (onvoldoende werking van het hart)
- als u een zeer lage bloeddruk heeft en/of een zeer lage hartslag
- als u onlangs een hartaanval heeft gehad en last heeft van de volgende aandoeningen (een hartslag

van minder dan 45 slagen per minuut, een afwijkend ECG (hartfilmpje), de bovenwaarde van uw bloeddruk lager is dan 100 mmHg)

- als u lijdt aan hartinsufficiëntie en de bovenwaarde van uw bloeddruk minder is dan 100 mmHg, in liggende positie
- als u lijdt aan ernstige doorbloedingsstoornissen van de armen en/of benen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u één van de volgende aandoeningen heeft:

- astma
- aanzienlijke vernauwing van de bronchiën (luchtwegen)
- ernstige acute aandoeningen als gevolg van een verzuring van het bloed (acidose)
- pijn op de borst ten gevolge van krampen in de kransslagader (Prinzmetal's angina)
- ernstige nierproblemen
- claudicatio intermittens (etalagebenen); de aandoening bij patiënten met claudicatio intermittens kan verergeren wanneer de bloeddruk lager wordt door behandeling met metoprololtraat
- voordat u een operatie moet ondergaan dient u uw arts te informeren dat u dit medicijn gebruikt.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Metoprololtraat Mylan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Bepaalde medicijnen die gelijktijdig gebruikt worden kunnen het effect van een behandeling met dit medicijn veranderen. Omgekeerd kan dit medicijn bij gelijktijdig gebruik de effecten van andere medicijnen veranderen.

Daarom is het bijzonder belangrijk dat u uw arts informeert wanneer u de onderstaande medicijnen gebruikt:

- propafenon, amiodaron, kinidine, verapamil, diltiazem, clonidine, disopyramide en hydralazine, digitalis/digoxine (medicijn voor de behandeling van hart- en vaatziekten)
- barbituurzuur-derivaten (medicijnen voor de behandeling van epilepsie)
- ontstekingsremmende medicijnen (zoals indometacine en celecoxib)
- adrenaline (medicijn voor de behandeling van een acute shock en ernstige overgevoeligheidsreacties)
- fenypropolamine (medicijn tegen zwelling van het neusslijmvlies)
- difenhydramine (medicijn voor de behandeling van allergie)
- terbinafine (medicijn voor de behandeling van schimmelinfecties van de huid)
- rifampicine (medicijn voor de behandeling van tuberculose)
- andere bèta-blokkers (bijvoorbeeld oogdruppels)
- MAO-remmers (anti-depressiva en medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- inhalatie verdovingsmiddelen (medicijnen gebruikt bij narcose)
- orale (via de mond ingenomen) medicijnen tegen suikerziekte
- cimetidine (maagzuurremmer)
- medicijnen tegen neerslachtigheid (antidepressiva) (paroxetine, fluoxetine en sertraline)

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Uw arts kan Metoprololtraat Mylan voorschrijven tijdens de zwangerschap als de voordelen van het

gebruik voor u opwegen tegen de risico's voor het ongeboren kind. Als u Metoprololtraat Mylan heeft gebruikt tot aan de bevalling zal uw pasgeboren kind mogelijk de eerste twee dagen na de geboorte extra worden gecontroleerd.

Borstvoeding

Metoprololtraat Mylan 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

Dit medicijn kan in zeldzame gevallen duizeligheid en vermoeidheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden. Voordat u begint met het besturen van voertuigen, het gebruik van machines of activiteiten uitvoert waarbij concentratie vereist is, dient u te weten hoe u reageert op de effecten van metoprololtraat.

Metoprololtraat Mylan 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 medicijn inneemt.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft is de dosering als volgt:

Volwassenen

Verhoogde bloeddruk

De geadviseerde dosering is 100 of 200 mg, bij voorkeur eenmaal per dag. Maximaal 400 mg per dag.

Angina pectoris (pijn op de borst)

De dosering bedraagt afhankelijk van de klachten 100 tot 200 mg per dag. Maximaal 400 mg per dag.

Hartritmestoornissen

De geadviseerde dosering is 100-200 mg per dag verdeeld over 2-3 doses. Zonodig kan uw arts de dosering nog verder verhogen.

Verhoogde schildklierwerking

De geadviseerde dosering bedraagt 150-200 mg per dag verdeeld over 3-4 doses. Zonodig kan uw arts de dosering nog verder verhogen.

Ter voorkoming van migraine-aanvallen

De geadviseerde dosering is 100-200 mg per dag verdeeld over 1 of 2 doses.

Licht tot matig hartfalen bij bepaalde hartspierziekte

De dosering wordt al naar gelang de klachten door de arts vastgesteld. De begindosering bedraagt tweemaal daags 5 mg en wordt geleidelijk door de arts verhoogd tot maximaal 50 mg driemaal per dag.

Na een hartinfarct als bescherming tegen een volgend infarct
Tweemaal per dag 100 mg.

Wijze van innamen

De tabletten innemen met een half glas water. Kies hiervoor een vast tijdstip.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u teveel van Metoprololtraat Mylan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u teveel van Metoprololtraat Mylan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis of het Nationale Vergiftigingen Informatie Centrum om de risico's te bespreken en instructies te krijgen.

Afhankelijk van de hoeveelheid van de overdosering kan deze leiden tot een ernstige verlaging van de bloeddruk en een verlaging van de hartslag. Als gevolg van het falen van de hartfunctie kan dit zelfs leiden tot een hartstilstand, zwakte in de hartspieren en shock. Andere verschijnselen die kunnen optreden zijn: ademhalingsproblemen, vernauwing van de spieren in de luchtweg, braken, bewustzijnsstoornissen en soms zelfs aanvallen van epilepsie (toevallen).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Wanneer u vergeten bent Metoprololtraat Mylan in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Het plotseling stoppen van het gebruik van Metoprololtraat Mylan wordt ontraden. Dit dient plaats te vinden in overleg met uw arts. Deze zal gewoonlijk de dosis geleidelijk verlagen over een periode van 7 - 10 dagen, danwel Metoprololtraat Mylan tabletten vervangen door een ander medicijn. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten)

Vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, koude handen en voeten, langzame hartslag, hartkloppingen (palpitaties), buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, obstipatie (verstopping).

Soms (bij 1 tot 10 van de 1.000 patiënten)

Pijn op de borst, gewichtstoename, slaapstoornissen, tintelingen in de huid, kortademigheid, verergering van verschijnselen in de luchtwegen, voorbijgaande verergering van hartfalen. De bloeddruk kan ernstig dalen tijdens een hartinfarct.

Zelden (bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten)

Toename van zweten, haaruitval, smaakstoornissen, stoornis in het seksuele functioneren

(voorbijgaand), nachtmerries, verminderd zelfvertrouwen, geheugenstoornissen, verwardheid, nervositeit, angst, hallucinaties (waanbeelden), optreden van overgevoeligheidsreacties van de huid zoals roodheid of huiduitslag en een verergering van psoriasis, overgevoeligheid voor zonlicht, verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), langzame hartwerking, hartritmestoornissen, oedeem (vocht vasthouden), flauwvallen, effecten op de lever, stoornissen bij het zien, oorsuizen (tinnitus).

Zeer zelden (bij minder dan 1 van de 10.000 patiënten)

De volgende reacties zijn gemeld:

Gewrichtspijn, leverontsteking, spierkrampen, droge mond, droge en geïrriteerde ogen, allergische neusverkoudheid (loopneus en verstopte neus), verminderde concentratie, lokale weefselafsterving (gangreen) 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. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit *medicijn*.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is metoprololtartraat. Elke tablet Metoprololtartraat Mylan 50 mg en 100 mg bevat respectievelijk 50 mg en 100 mg metoprololtartraat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: colloïdaal siliciumdioxide (E551), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470b), microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, polyvinylpyrrolidon (E1201).

Hoe ziet Metoprololtartraat Mylan eruit en wat zit er in een verpakking?

Metoprololtartraat Mylan 50 mg is een witte ronde aan 2 zijden bolle tablet met een breukstreep en inscriptie "ML 50" aan één zijde en "G" aan de andere zijde.

Metoprololtartraat Mylan 100 mg is een witte ronde aan 2 zijden bolle tablet met een breukstreep en inscriptie "ML 100" aan één zijde en "G" aan de andere zijde.

De breukstreep is alleen om het breken van de tabletten te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

PVC/Alu blisterverpakking: 30, 60 tabletten

PE flacons: 100, 1000 tabletten

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 12072 - Metoprololtartraat Mylan 50 mg, tabletten.

RVG 12073 - Metoprololtartraat Mylan 100 mg, tabletten.

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

Registratiehouder

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

McDermott Laboratories Ltd.
T/A Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Merck Generics BV
Dieselweg 26
3752 LB Bunschoten
Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.