

## Metoprololsuccinaat Retard Mylan 25, 50, 100 en 200, tabletten met gereguleerde afgifte 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg en 190 mg

### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### In deze bijsluiter:

1. Wat is Metoprololsuccinaat Retard Mylan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Metoprololsuccinaat Retard Mylan gebruikt
3. Hoe wordt Metoprololsuccinaat Retard Mylan gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Metoprololsuccinaat Retard Mylan
6. Aanvullende 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 bètablokkers, die voornamelijk op het hart werken. Dit geneesmiddel beïnvloedt sommige signalen van de zenuwen 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 (hypertensie);
- slechte bloedvoorziening naar de kransslagaders (coronaire hartaandoening, beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris));
- hartritme stoornissen waarbij het hart te snel klopt (tachycardie), met name wanneer deze ontstaan in de boezem van het hart (supraventriculaire tachycardie);
- na een hartinfarct, om een nieuw hartinfarct te voorkomen (onderhoudstherapie);
- functionele hart-bloedvataandoeningen;
- ter voorkoming van migraineaanvallen;
- matig tot ernstig stabiel hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) met verminderde functie van de linkerhartkamer als aanvulling op andere geneesmiddelen.

### 2. Wat u moet weten voordat u Metoprololsuccinaat Retard Mylan gebruikt

#### Gebruik Metoprololsuccinaat Retard Mylan niet

- wanneer u **allergisch (overgevoelig) bent voor metoprololsuccinaat**, andere bètablokkers of voor één van de andere bestanddelen van Metoprololsuccinaat Retard Mylan;
- wanneer u **bepaalde hartgeleidingsstoornissen** (2e en 3e graads AV block, ernstig sinoarteriaal block) heeft;
- wanneer u een **vertraagde hartslag** (minder dan 50 slagen per minuut) heeft;
- wanneer u lijdt aan een bepaalde **hartritme stoornis** (sick sinus syndroom);
- 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 (perifere doorbloedingsstoornissen);
- 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 (myocardinfarct) 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 hartritme stoornissen heeft.

Wanneer u last heeft van chronisch hartfalen mag u metoprolol niet gebruiken:

- wanneer u lijdt aan acuut hartfalen of hartfalen dat niet onder controle is (met vocht in de longen (longoedeem), slechte bloedcirculatie of een verlaagde bloeddruk (hypotensie)), 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;
- wanneer u gelijktijdig injecties toegediend krijgt van bepaalde geneesmiddelen om hartritme stoornissen te behandelen, bijvoorbeeld calciumantagonisten van het verapamil- of diltiazem-type of klasse 1 anti-aritmica (bijv. disopyramide), behalve op de intensive care afdeling.

### Wees extra voorzichtig met Metoprololsuccinaat Retard Mylan

Neem contact op met uw arts wanneer u last heeft van één of meer van de onderstaande problemen, of wanneer u tijdens het gebruik last krijgt van deze klachten.

- wanneer u lijdt aan **astma**: metoprolol kan de klachten van astma verergeren. Het effect van bepaalde medicijnen die gebruikt worden om astma te behandelen kan verminderd zijn. Metoprololsuccinaat Retard Mylan mag niet gebruikt worden bij ernstige vormen van bronchiaal astma;
- wanneer u lijdt aan **diabetes mellitus** (suikerziekte): metoprolol kan de symptomen van een te laag bloedsuiker maskeren. Regelmatige bloedsuikercontroles zijn nodig;
- wanneer u een milde vorm heeft van een bepaalde **hartritme stoornis** (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 bloedcirculatiestoornissen** in de armen/benen;
- wanneer u lijdt aan een hormoonproducerende tumor in de bijnier (feochromocytoom);
- wanneer u een overactieve schildklier heeft;
- wanneer u een **operatie** moet ondergaan: voordat u geopereerd wordt moet u aan uw anesthesist vertellen dat u Metoprololsuccinaat Retard Mylan gebruikt;
- wanneer u lijdt aan **psoriasis**;
- wanneer u vaker **allergische reacties** heeft. Metoprolol kan zowel de gevoeligheid voor allergie-inducerende stoffen verhogen als ook de ernst van de allergische reacties vergroten.

### Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

U moet door uw arts zorgvuldig gecontroleerd worden wanneer de volgende geneesmiddelen gelijktijdig met Metoprololsuccinaat Retard Mylan gebruikt worden:

- geneesmiddelen om **hartritme stoornissen te behandelen**, zoals bijvoorbeeld calciumantagonisten van het verapamil of diltiazem-type of klasse I anti-aritmica (bijv. disopyramide). U mag geen verapamil-achtige calciumantagonist per injectie gebruiken (behalve op de intensive care);
- andere **bèta-blokkers** (bijv. oogdruppels die het werkzame bestanddeel timolol bevatten).

### Andere interacties

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

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

De volgende middelen kunnen de hoeveelheid metoprolol in het bloed verhogen en daardoor het effect van Metoprololsuccinaat Retard Mylan 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** (bijvoorbeeld choorpromazine, triflupromazine, chloorprothixeen);
- **bepaalde geneesmiddelen die bij de behandeling van hartritme stoornissen gebruikt worden**, zoals amiodaron, quinidine en mogelijk propafenon.

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

**Rifampicine** (een antibioticum voor de behandeling van tuberculose) vermindert het bloeddrukverlagende effect van metoprolol.

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

Wanneer Metoprololsuccinaat Retard Mylan gelijktijdig gebruikt wordt met **noradrenaline** of **adrenaline** (van nature in het lichaam voorkomende stoffen die een stimulerend effect hebben op het hart-bloedvatstelsel en bloeddrukverhogend werken), kan uw bloeddruk aanzienlijk toenemen.

Het effect van **adrenaline** bij de behandeling van overgevoelheidsreacties kan verminderd zijn.

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

Wanneer **clonidine** (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om een hoge bloeddruk te behandelen) gestopt moet worden na gelijktijdig gebruik met Metoprololsuccinaat Retard Mylan, moet de behandeling met Metoprololsuccinaat Retard Mylan gestopt worden een paar dagen voor dat het gebruik van clonidine gestopt wordt.

### Gebruik van Metoprololsuccinaat Retard Mylan met voedsel en drank

Metoprolol en alcohol kunnen de sederende werking van elkaar versterken. Gebruik geen alcohol terwijl u metoprolol gebruikt.

### Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### Zwangerschap

Metoprolol 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 groei- stoornissen van het ongeboren kind kan veroorzaken. De behandeling met metoprolol moet 48-72 uur voor de uitgerekende datum 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 echter niet te verwachten wanneer metoprolol gebruikt wordt in therapeutische dosering. Kinderen die borstvoeding krijgen moeten gecontroleerd worden op effecten van het geneesmiddel.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens het gebruik van Metoprololsuccinaat Retard Mylan kunnen duizeligheid en vermoeidheid optreden. Uw reactievermogen kan dusdanig veranderd zijn dat u rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken verminderd zijn. Dit geldt in het bijzonder in combinatie met alcohol of wanneer de dosering metoprolol verhoogd wordt.

### Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Metoprololsuccinaat Retard Mylan

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 wordt Metoprololsuccinaat Retard Mylan gebruikt

Volg bij het gebruik van Metoprololsuccinaat Retard Mylan nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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

Therapeutische indicatie	Gebruikelijke 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	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.
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  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 en indien nodig een ander bloeddrukverlagend geneesmiddel dat toegevoegd wordt aan de behandeling.
Hartritme stoornissen met een versnelde hartslag	1 tot 4 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50  ½ tot 2 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 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

Functionele hart-bloedvat-aandoeningen	1 tot 4 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50  ½ tot 2 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 100  Andere sterktes zijn beschikbaar voor de startdosering bij de behandeling van deze aandoening	Maximale dosis 4 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 50 of 2 tabletten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 100 of 1 tablet Metoprololsuccinaat Retard Mylan 200
Onderhouds-dosering 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  ½ 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
Behandeling van hartfalen NYHA klasse II  De behandelend arts moet ervaren zijn in de behandeling van stabiel symptomatisch hartfalen	<b>Startdosering</b>  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!	<b>Vanaf week 3:</b> 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>

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

#### Patiënten met een verminderde nierfunctie

Een dosisaanpassing is niet nodig.

#### 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 (portocavale shunt), kan het nodig zijn de dosering te verlagen.

#### Kinderen en jongeren

Er is beperkte ervaring met het gebruik van metoprolol bij kinderen en jongeren. Het gebruik van metoprolol bij kinderen wordt niet aanbevolen.

#### Patiënten ouder dan 80 jaar

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

#### Wijze van gebruik

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).

#### Duur van de behandeling

De duur van de behandeling wordt door uw arts bepaald.

#### Wat u moet doen als u meer van Metoprololsuccinaat Retard Mylan heeft gebruikt dan u zou mogen

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, hartritme stoornissen, hartfalen, flauwvallen door een te laag bloedvolume, hartstilstand, vernauwing of spasmen van de luchtwegen, bewusteloosheid (zelfs coma), misselijkheid, braken en blauw-rode verkleuring van de huid en slijmvliezen (cyanose).

Gelijktijdig gebruik met alcohol, bloeddrukverlagende geneesmiddelen, quinine (een geneesmiddel om hartritme stoornissen 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.

#### Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Metoprololsuccinaat Retard Mylan 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 Metoprololsuccinaat Retard Mylan

Wanneer u het gebruik van Metoprololsuccinaat Retard Mylan 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.

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

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Metoprololsuccinaat Retard Mylan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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

- **pijn op het hart;**
- **benauwdheid;**
- **geel worden van de huid en/of ogen** (dit kan een teken zijn dat de lever ontstoken is).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Voor de beoordeling van de bijwerkingen worden de volgende termen gebruikt om de frequentie te omschrijven:

Zeer vaak: Bij meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten  
 Vaak: Bij 1 tot 10 op de 100 behandelde patiënten  
 Soms: Bij 1 tot 10 op de 1.000 behandelde patiënten  
 Zelden: Bij 1 tot 10 op de 10.000 behandelde patiënten  
 Zeer zelden: Bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten  
 Onbekend: De frequentie kan niet bepaald worden met de beschikbare gegevens

#### Zeer vaak

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

#### Vaak:

- 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

- voorbijgaande verslechtering van het hartfalen, een bepaalde vorm van hartritme stoornissen (eerste graads AV-block), pijn rond het hart;
- 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 en slapeloosheid, nachtmerries.

#### Zelden

- functionele hartritme stoornissen, zoals een galopperend ritme (het hart slaat een slag over) of een versnelde hartslag, bepaalde hartritme stoornissen (geleidingsstoornissen);
- problemen bij het zien, droge of geïrriteerde ogen, oogontsteking;
- verkoudheid;
- droge mond;
- haarverlies;
- verslechtering van suikerziekte die aanwezig was zonder de typische symptomen (latente diabetes mellitus);
- 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

- verlaging van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), verlaging van het aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie);
- suizen in het oor (tinnitus), gehoorsstoornissen;
- smaakstoornissen;
- overgevoeligheid voor licht, verslechtering van psoriasis, psoriasis, huidveranderingen die lijken op psoriasis;
- pijn in de gewrichten, spierzwakte;
- afsterven van weefsel (necrose) bij patiënten met een slechte doorbloeding in de armen en/of benen voordat de behandeling gestart werd, 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);
- ontsteking van de lever;
- vergeetachtigheid of een verminderd geheugen, verwardheid, hallucinaties, persoonlijkheidsveranderingen (bijv. stemmingswisselingen).

## 5. Hoe bewaart u Metoprololsuccinaat Retard Mylan

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Metoprololsuccinaat Retard Mylan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 25°C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. Aanvullende informatie

#### Wat bevat Metoprololsuccinaat Retard Mylan

- Het werkzame bestanddeel is metoprololsuccinaat. Bevat per tablet met gereguleerde 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 metoprololtraat.
- De andere bestanddelen zijn: **Tabletkern:** sucrose, maïszetmeel, macrogol 6000, poly(ethylacrylaat, methylacrylaat) (2:1), talk, povidon K90, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat (Ph.Eur), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, D-glucose. **Tabletomhulling:** hypromellose, talk, macrogol 6000, titaniumdioxide (E171).

#### Hoe ziet Metoprololsuccinaat Retard Mylan er uit en wat is de inhoud van de verpakking

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

Metoprololsuccinaat Retard Mylan is beschikbaar in aluminium/aluminium doordrukstrips met 30 tabletten.

Ingeschreven in het register onder nummer RVG 103182 (25), RVG 103183 (50), RVG 103184 (100) en RVG 103185 (200)

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

Mylan B.V.  
 Dieselweg 25  
 3752 LB Bunschoten

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

Duitsland Metoprololsuccinat Generics 23.75mg/47.5mg/95mg/190 mg Retard tabletten  
 Hongarije Metoprolol Retard Mylan  
 Nederland Metoprololsuccinaat Retard Mylan 25/50/100/200  
 Slowakije Metoprolol Mylan 23.75 mg/47.5 mg/95 mg  
 Tsjechië Metoprolol Mylan 47.5 mg/95 mg/190 mg

#### Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 11-2009