

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Metoprolol EG 25 mg comprimés à libération prolongée
Metoprolol EG 50 mg comprimés à libération prolongée
Metoprolol EG 100 mg comprimés à libération prolongée
Metoprolol EG 200 mg comprimés à libération prolongée
(Succinate de métoprolol)

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Metoprolol EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Metoprolol EG
3. Comment prendre Metoprolol EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Metoprolol EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Metoprolol EG et dans quel cas est-il utilisé

Le succinate de métoprolol appartient à un groupe de médicaments appelés bêtabloquants.

Adultes

On l'utilise pour **traiter**:

- une tension sanguine élevée
- une douleur oppressante dans le thorax causée par un apport insuffisant d'oxygène au cœur (angine de poitrine)
- un rythme cardiaque irrégulier (arythmies)
- une insuffisance cardiaque stable s'accompagnant de symptômes (tels qu'un essoufflement ou un gonflement des chevilles), lorsqu'on le prend avec d'autres médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque
- des palpitations (perception des battements de votre cœur) dues à des troubles cardiaques (fonctionnels) non organiques.

On l'utilise pour **prévenir**:

- d'autres crises cardiaques ou des lésions du cœur, après une crise cardiaque
- la migraine

Enfants et adolescents de 6 -18 ans

- Pour traiter une pression artérielle élevée (hypertension)

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Metoprolol EG

NE prenez JAMAIS Metoprolol EG et avertissez votre médecin, si vous:

- êtes **allergique** au métoprolol, à d'autres bêtabloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- avez des **problèmes au niveau de la conduction cardiaque** (bloc auriculo-ventriculaire de 2^{ème} ou 3^{ème} degré) ou des problèmes au niveau du **rythme cardiaque** (maladie du sinus).

- avez une **insuffisance cardiaque non traitée**, si vous recevez un traitement pour **augmenter les contractions du cœur** ou si vous avez un **choc** causé par des problèmes cardiaques.
- souffrez de **problèmes sévères au niveau de la circulation sanguine** (pathologie artérielle périphérique sévère).
- avez un **rythme cardiaque lent** (inférieur à 50 battements/minute).
- avez une **faible tension sanguine**.
- souffrez d'une **acidité accrue du sang** (acidose métabolique).
- avez un **asthme sévère** ou une **COPD** (broncho-pneumopathie chronique obstructive).
- avez un phéochromocytome non traité (une tension sanguine élevée causée par une tumeur rare dans l'une de vos glandes surrénales).
- avez une insuffisance cardiaque et que votre tension sanguine reste en dessous de 100 mmHg.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants: (Voir également "Autres médicaments et Metoprolol EG")

- Inhibiteurs des Monoamine Oxydases (**IMAO**) (médicaments utilisés pour traiter la dépression)
- vérapamil et diltiazem (pour abaisser votre tension sanguine)
- un antiarythmique tel que le disopyramide

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Metoprolol EG si vous

- avez **de l'asthme**.
- avez un angor de Prinzmetal (une douleur oppressante dans le thorax survenant généralement pendant la nuit).
- avez un **diabète** (la prise de ce médicament peut masquer les taux sanguins faibles de sucre).
- avez un **phéochromocytome** (une tension sanguine élevée due à une tumeur rare dans l'une de vos glandes surrénales).
- suivez un **traitement** pour réduire les **réactions allergiques**. Metoprolol EG peut augmenter votre hypersensibilité aux substances auxquelles vous êtes allergique et augmenter la sévérité des réactions allergiques.
- avez une **thyroïde hyperactive**, (les symptômes tels qu'une augmentation de la fréquence cardiaque, des sueurs, des tremblements, une anxiété, une augmentation de l'appétit ou une perte de poids, peuvent être masqués par la prise de ce médicament).
- avez ou avez eu un psoriasis (des éruptions cutanées sévères).
- souffrez de problèmes au niveau de la circulation sanguine pouvant causer des picotements et une coloration pâle ou bleue de vos doigts et de vos orteils.
- souffrez d'un trouble de la conduction cardiaque (bloc cardiaque).
- avez une **insuffisance cardiaque et présentez l'un des facteurs suivants**:
 - une insuffisance cardiaque non stabilisée (NYHA IV).
 - vous avez eu une crise cardiaque ou une crise d'angine de poitrine au cours des 28 derniers jours.
 - une altération de la fonction des reins ou du foie.
 - vous avez moins de 40 ans ou plus de 80 ans.
 - des maladies des valves cardiaques.
 - une augmentation du volume du muscle cardiaque.
 - vous avez subi une chirurgie du cœur au cours des 4 derniers mois.

Si vous devez subir une anesthésie, veuillez avertir votre médecin ou votre dentiste que vous prenez des comprimés de métoprolol.

Autres médicaments et Metoprolol EG

Ne prenez pas Metoprolol EG si vous prenez déjà:

- des Inhibiteurs des Monoamine Oxydases (**IMAO**), des médicaments utilisés pour traiter la dépression (ils peuvent augmenter l'effet d'abaissement de la tension sanguine).
- d'autres médicaments abaissant la tension sanguine tels que le **vérapamil** et le **diltiazem** (ils

peuvent causer un rythme cardiaque lent ou une réduction accrue de la tension sanguine).

- des antiarythmiques tels que le **disopyramide** (ils peuvent augmenter le risque de rythme cardiaque irrégulier ou lent et réduire la fonction cardiaque).

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Les médicaments suivants **peuvent augmenter** l'effet d'abaissement de la tension sanguine:
 - **cimetidine** (pour les ulcères)
 - **hydralazine** et **clonidine** (médicaments abaissant la tension sanguine)
 - **terbinafine** (pour les infections fongiques)
 - **paroxétine, fluoxétine** et **sertraline** (pour la dépression)
 - **hydroxychloroquine** (pour la malaria)
 - **chlorpromazine, triflupromazine, chlorprothixène** (médications antipsychotiques)
 - **amiodarone, quinidine** et **propafénone** (pour un rythme cardiaque irrégulier)
 - **diphenhydramine** (antihistaminique)
 - **célécoxib** (pour la douleur).
- Les médicaments suivants **peuvent réduire** l'effet d'abaissement de la tension sanguine:
 - **indométacine** (pour la douleur)
 - **rifampicine** (antibiotiques).
- Autres médicaments pouvant affecter ou être affectés par le métoprolol:
 - autres **bêtabloquants**, par ex. gouttes oculaires.
 - **adrénaline** (épinéphrine), **noradrénaline** (norépinéphrine) ou autres **sympathomimétiques**
 - médicaments utilisés pour traiter le **diabète**, les symptômes de taux sanguins faibles de sucre peuvent être masqués
 - **lidocaïne**
 - **réserpine, alpha-méthyl dopa, guanfacine, glycosides cardiotoniques**.

Metoprolol EG avec des aliments, boissons et de l'alcool:

L'alcool peut augmenter l'effet d'abaissement de la tension sanguine exercé par les comprimés de Metoprolol EG.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de Metoprolol EG est déconseillée pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Metoprolol EG peut causer une fatigue et des vertiges. Veuillez vous assurer que vous n'êtes pas affecté par ces effets avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines, en particulier après un passage à un autre médicament ou en cas de prise simultanée d'alcool.

3. Comment prendre Metoprolol EG

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prenez votre médicament **une fois par jour** avec un verre d'eau, le matin. Avalez le comprimé entier ou divisé. **Ne pas mâcher ni écraser** le comprimé avant de l'avaler.

Adultes

Doses habituelles:

- **Tension sanguine élevée:**

47,5 mg de succinate de métoprolol une fois par jour. On peut augmenter la dose à 95-190 mg une fois par jour, si cela s'avère nécessaire.

- **Douleur oppressante au niveau du thorax (angine de poitrine):**

95 à 190 mg de succinate de métoprolol une fois par jour.

- **Battements cardiaques irréguliers (arythmies):**

95 à 190 mg de succinate de métoprolol une fois par jour.

- **Thérapie préventive après une crise cardiaque:**

190 mg de succinate de métoprolol une fois par jour.

- **Palpitations dues à une maladie cardiaque:**

95 mg de succinate de métoprolol une fois par jour. On peut augmenter la dose à 190 mg une fois par jour, si cela s'avère nécessaire.

- **Prévention de la migraine:**

95 à 190 mg de succinate de métoprolol une fois par jour.

- **Patients ayant une insuffisance cardiaque stable:**

Veillez toujours suivre les conseils de votre médecin.

Patients ayant une altération de la fonction du foie:

Si vous avez une altération **sévère** de la fonction du foie, votre médecin peut ajuster la dose. Veuillez toujours suivre les conseils de votre médecin.

Utilisation chez les enfants et adolescents

Hypertension

Pour les enfants à partir de 6 ans, la dose dépend du poids de l'enfant. Le médecin prescrira la dose correcte pour votre enfant.

La dose initiale usuelle est 0,5 mg/kg une fois par jour n'excédant pas 50 mg. La dose sera ajustée au dosage du comprimé le plus proche. Votre médecin pourra augmenter la dose jusqu'à 2,0 mg/kg dépendant de la réponse de la pression sanguine. Les dosages supérieurs à 200 mg une fois par jour n'ont pas été étudiés chez l'enfant et l'adolescent.

Les comprimés à libération prolongée de Metoprolol EG ne sont pas recommandés chez l'enfant en dessous de 6 ans.

Si vous avez pris plus de Metoprolol EG que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris plus que la dose prescrite, prenez immédiatement contact avec le service d'urgences le plus proche, votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Les symptômes d'un surdosage sont une faible tension sanguine (fatigue et vertiges), un pouls lent, un rythme cardiaque irrégulier, un arrêt cardiaque, un essoufflement, une profonde inconscience, des nausées, des vomissements et une coloration bleue de la peau.

Si vous oubliez de prendre Metoprolol EG

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli, puis poursuivez votre traitement comme avant.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Metoprolol EG

N'arrêtez pas brutalement la prise de Metoprolol EG, car cela peut causer une aggravation de l'insuffisance cardiaque et augmenter le risque de crise cardiaque. Ne modifiez la dose ou n'arrêtez le traitement qu'après avoir consulté votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin si vous avez des symptômes d'une **réaction allergique** tels qu'une éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons, une rougeur, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou des difficultés pour respirer ou pour avaler. Il s'agit d'un effet indésirable rare mais très sévère. Vous pouvez nécessiter des soins médicaux urgents ou une hospitalisation.

Veillez avertir votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants ou si vous remarquez d'autres effets indésirables non mentionnés dans cette notice:

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

- sensation de faiblesse lors du passage à la station debout, due à une faible tension sanguine,
- fatigue.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- rythme cardiaque lent
- difficultés pour maintenir son équilibre (s'accompagnant très rarement d'une syncope)
- froideur des mains et des pieds
- palpitations
- vertiges, maux de tête
- nausées, diarrhée, constipation, douleur abdominale
- essoufflement lors d'une activité physique intense.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- aggravation temporaire des symptômes de l'insuffisance cardiaque
- rétention de liquide (gonflement),
- douleur au niveau du thorax,
- picotements,
- crampes musculaires,
- vomissements,
- prise de poids,
- dépression,
- diminution de la concentration,
- difficultés pour dormir (insomnie),
- somnolence,
- cauchemars,
- essoufflement,
- éruption cutanée,
- augmentation de la transpiration.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- aggravation d'un diabète,
- nervosité, anxiété,
- troubles visuels,
- sécheresse ou irritation des yeux,
- conjonctivite (un type d'infection de l'œil),
- impuissance (incapacité à obtenir une érection),
- syndrome de Peyronie (courbure du pénis en érection),
- rythme cardiaque irrégulier,
- troubles de la conduction cardiaque,
- bouche sèche,

- écoulement nasal,
- perte de cheveux,
- modifications des tests de fonction du foie.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- modifications du nombre de cellules sanguines (thrombocytopénie, leucopénie),
- mauvaise mémoire,
- confusion,
- hallucinations,
- modifications de l'humeur,
- bruit de sonnerie dans les oreilles,
- problèmes d'audition,
- modifications du goût,
- inflammation du foie (hépatite),
- sensibilité à la lumière,
- aggravation ou apparition d'un psoriasis (un type de maladie cutanée),
- faiblesse musculaire,
- douleurs articulaires,
- mort de tissu chez les patients ayant des problèmes sévères au niveau de la circulation sanguine.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Metoprolol EG

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après 'EXP'. La date de péremption est également indiquée sur le dos de la plaquette après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Metoprolol EG

- La substance active (l'ingrédient qui rend les comprimés actifs) est le succinate de métoprolol. Chaque comprimé contient:
 - 23,75 mg de succinate de métoprolol, équivalent à 25 mg de tartrate de métoprolol.
 - 47,5 mg de succinate de métoprolol, équivalent à 50 mg de tartrate de métoprolol.
 - 95 mg de succinate de métoprolol, équivalent à 100 mg de tartrate de métoprolol.
 - 190 mg de succinate de métoprolol, équivalent à 200 mg de tartrate de métoprolol.
- Les autres composants sont:

- *Noyau du comprimé*: cellulose microcristalline, méthylcellulose, amidon de maïs, glycérol, éthylcellulose et stéarate de magnésium.
- *Enrobage du comprimé*: cellulose microcristalline, hypromellose, acide stéarique et dioxyde de titane (E171).

Aspect de Metoprolol EG et contenu de l'emballage extérieur

Metoprolol EG 25 mg, 50 mg, 100 mg et 200 mg comprimés se présentent sous forme de comprimés pelliculés blancs, ovales, biconvexes et portant une barre de cassure des deux côtés.

25 mg: 7, 20, 28, 30, 50, 98, 100 comprimés à libération prolongée.

50 mg, 100 mg, 200 mg: 7, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 comprimés à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Eurogenerics SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

- Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel – Allemagne
- Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4870 AC Etten-Leur – Les Pays-Bas
- Lamp San Prospero S.p.A. – Via Della Pace 25/A – 41030 San Prospero s/S – Modena - Italie

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

DK: Metoprololsuccinat STADA

BE: Metoprolol EG 25 mg comprimés à libération prolongée
Metoprolol EG 50 mg comprimés à libération prolongée
Metoprolol EG 100 mg comprimés à libération prolongée
Metoprolol EG 200 mg comprimés à libération prolongée

BG: METOSTAD 25 mg
METOSTAD 50 mg
METOSTAD 100 mg
METOSTAD 200 mg

LU: Metoprolol EG 25 mg comprimés à libération prolongée
Metoprolol EG 50 mg comprimés à libération prolongée
Metoprolol EG 100 mg comprimés à libération prolongée
Metoprolol EG 200 mg comprimés à libération prolongée

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

25 mg: BE332166

50 mg: BE332175

100 mg: BE332184

200 mg: BE332193

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2016.