

Dénomination du médicament

METOPROLOL SANDOZ 50 mg, comprimé
Tartrate de métoprolol

Encadré

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 SANDOZ 50 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre METOPROLOL SANDOZ 50 mg, comprimé ?
3. Comment prendre METOPROLOL SANDOZ 50 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver METOPROLOL SANDOZ 50 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE METOPROLOL SANDOZ 50 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : BETA-BLOQUANTS, SELECTIFS - code ATC : C07AB02.

Qu'est-ce que METOPROLOL SANDOZ 50 mg, comprimé ?

Ce médicament contient une substance active, le métoprolol, qui appartient à la famille des bêta-bloquants. Il agit en diminuant la tension artérielle, en réduisant les troubles du rythme cardiaque et dans le traitement de fond de la migraine.

Dans quels cas est-il utilisé ?

Ce médicament est utilisé principalement :

- Pour traiter une tension artérielle élevée,
- Pour éviter des douleurs au niveau de la poitrine (crises douloureuses de l'angine de poitrine),
- En traitement au long cours de la crise cardiaque,
- Pour traiter certains troubles du rythme cardiaque,
- Si vous ressentez vos battements cardiaques de manière exagérée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE METOPROLOL SANDOZ 50 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais METOPROLOL SANDOZ 50 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique au métoprolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez déjà eu une allergie dans le passé,
- si vous êtes asthmatique ou si vous avez une maladie chronique des bronches et des poumons avec un encombrement, dans leurs formes sévères (broncho-pneumopathie chronique obstructive),
- si vous avez un cœur qui fonctionne mal malgré votre traitement,
- si vous avez eu un problème cardiaque grave (choc d'origine cardiaque),
- si votre cœur bat de manière irrégulière (en cas de bloc auriculo-ventriculaire des second et troisième degrés non appareillés ou en cas de maladie du sinus y compris le bloc sino-auriculaire),
- si vous souffrez d'une certaine forme d'angine de poitrine appelée angor de Prinzmetal (reconnaisable par des douleurs au niveau de la poitrine),
- si votre cœur bat trop lentement (rythme du pouls inférieur à 45-50 battements par minute),
- si vous avez des problèmes de circulation du sang au niveau des extrémités (doigts) souvent déclenchés par le froid, avec des engourdissements, coloration bleutée de la peau et douleurs (maladie de Raynaud),

- si vous avez une tension artérielle élevée, causée par une maladie d'une glande située au-dessus du rein qui entraîne une production excessive d'hormone provoquant une élévation de la tension artérielle (phéochromocytome non traité),
- si vous avez une tension artérielle basse (hypotension).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre METOPROLOL SANDOZ.

Ne jamais arrêter brutalement le traitement sans l'avis de votre médecin.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin :

- si vous avez déjà eu des allergies,
- si vous avez une maladie du cœur ou des vaisseaux,
- si vous avez des problèmes de circulation du sang au niveau des extrémités (doigts) souvent déclenchés par le froid, avec des engourdissements, coloration bleutée de la peau et douleurs (maladie de Raynaud),
- si vous êtes asthmatique ou si vous avez une maladie chronique des bronches et des poumons avec un encombrement (par des crachats jaunâtres), dans leurs formes sévères (broncho-pneumopathie chronique obstructive),
- si vous avez un taux de sucre élevé dans le sang (diabète),
- si vous avez une maladie du foie,
- si vous avez une maladie d'une glande située au-dessus du rein appelée phéochromocytome non traitée,
- si vous avez une maladie de la peau (psoriasis),
- si vous avez une maladie de la thyroïde,
- si vous devez subir une opération chirurgicale, prévenez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et METOPROLOL SANDOZ 50 mg, comprimé

Sauf avis contraire de votre médecin, ne prenez pas METOPROLOL SANDOZ en même temps que :

- certains médicaments pour le cœur (le diltiazem ou le vérapamil),
- le fingolimod.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

METOPROLOL SANDOZ 50 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et 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.

Grossesse :

Durant la grossesse, ce médicament ne peut être pris qu'en cas de nécessité de traitement.

Si ce traitement est pris en fin de grossesse, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours, certains effets du traitement se manifestant aussi chez l'enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement :

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

La substance active de ce médicament (le métoprolol) peut provoquer un test positif lors d'un contrôle antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des vertiges, de la fatigue ou avez une vision floue durant le traitement avec METOPROLOL SANDOZ, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines ou ne réalisez pas de tâches nécessitant votre entière attention. La prise d'alcool peut augmenter la fatigue.

METOPROLOL SANDOZ 50 mg, comprimé contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE METOPROLOL SANDOZ 50 mg, comprimé ?

Posologie

La dose est variable en fonction de l'affection traitée. Elle est aussi adaptée à chaque patient.

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

Mode et fréquence d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Les comprimés doivent être avalés sans les croquer avec un verre d'eau, pendant ou juste après les repas. Ce médicament doit toujours être pris de manière constante par rapport aux repas.

Durée du traitement

Le traitement est en général de quelques mois ou de quelques années. Parfois, il pourra vous être prescrit pour une durée plus courte (quelques semaines). C'est votre médecin qui vous précisera la durée du traitement.

Si vous avez pris plus de METOPROLOL SANDOZ 50 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre METOPROLOL SANDOZ 50 mg, comprimé :

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

Si vous arrêtez de prendre METOPROLOL SANDOZ 50 mg, comprimé :

Ne changez pas de dose ou n'arrêtez pas de prendre METOPROLOL SANDOZ sans demander conseil à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre METOPROLOL SANDOZ trop soudainement, votre état pourrait empirer pendant un moment.

S'il est nécessaire pour vous d'arrêter le traitement, votre médecin vous conseillera sur la façon de le faire.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec certaines fréquences, qui sont définies comme suit :

- Très fréquents : affectent plus d'un patient sur 10,
- Fréquents : affectent 1 à 10 patients sur 100,
- Peu fréquents : affectent 1 à 10 patients sur 1000,
- Rares : affectent 1 à 10 patients sur 10000,
- Très rares : affectent moins d'un patient sur 10000.

Certains patients traités par METOPROLOL SANDOZ ont présenté les effets indésirables suivants :

- Très fréquents : fatigue, faiblesse,
- Fréquents : vertiges, maux de tête, troubles digestifs (maux d'estomac, nausées, douleurs abdominales, diarrhée, constipation, vomissements), ralentissement des battements du cœur, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges), palpitations, refroidissement des extrémités, difficulté respiratoire à l'effort,
- Peu fréquents : insuffisance cardiaque, chute de la pression artérielle, choc cardiogénique chez les patients présentant un infarctus du myocarde, douleur dans la poitrine, ?dème

(gonflement), dépression, troubles de la concentration, somnolence, insomnies, cauchemars, éruptions cutanées (urticaires, démangeaisons, eczéma, psoriasis), transpiration excessive, gêne respiratoire (possible aussi chez les patients sans antécédents de maladie pulmonaire obstructive), hypoglycémie, prise de poids,

- Rares : paresthésies (sensations de fourmillements des extrémités), altération du niveau de conscience, crampes musculaires, sécheresse de la bouche, augmentation des enzymes du foie, certains troubles cardiaques (troubles de la conduction et du rythme cardiaque), syndrome de Raynaud (troubles circulatoires symétriques des doigts souvent déclenchés par le froid, avec engourdissement, coloration bleutée de la peau et douleurs), aggravation d'une claudication intermittente existante (difficultés à la marche), nervosité, anxiété, impuissance, chute de cheveux, rhinite, troubles de la vision (vision floue par exemple), sécheresse ou irritation oculaire, conjonctivite,

- Très rares : douleurs articulaires ou raideur (signes d'arthrite), troubles du goût, fibrose rétro-péritonéale (développement d'une masse fibreuse autour des structures de l'abdomen), hépatite, gangrène (chez les patients souffrant de troubles circulatoires périphériques sévères), accidents vasculaires cérébraux, perte de mémoire, troubles de la mémoire, confusion, hallucinations, trouble de la personnalité, déformation du pénis (maladie de La Peyronie), dysfonctionnement érectile, trouble de la libido, réactions de photosensibilité (sensibilité à la lumière), aggravation d'un psoriasis (maladie de la peau), acouphènes (bourdonnements d'oreille), troubles de l'audition (à des doses plus élevées que les doses recommandées, surdité), thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes dans le sang).

Autres effets indésirables rapportés

- Confusion,
- Valeurs anormales des triglycérides sanguins,
- Valeurs anormales du cholestérol sanguin.

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 système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER METOPROLOL SANDOZ 50 mg, comprimé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 SANDOZ 50 mg, comprimé

- La substance active est :

Tartrate de métoprolol..... 50 mg
Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hydroxypropylcellulose, hydrogénophosphate de calcium, crospovidone.

Qu'est-ce que METOPROLOL SANDOZ 50 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 30 ou 90.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SALUTAS PHARMA GMBH

OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).