

Dénomination du médicament

LOPRESSOR LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée
Tartrate de Métoprolol

Encadré

Veuillez 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 LOPRESSOR LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LOPRESSOR LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée ?
3. Comment prendre LOPRESSOR LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOPRESSOR LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LOPRESSOR LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

Qu'est-ce que LOPRESSOR LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée ?

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 de fond de la migraine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOPRESSOR LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée ?

Ne prenez jamais LOPRESSOR LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnées dans la rubrique 6.
- Si 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 (reconnaissable 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 LOPRESSOR.

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 LOPRESSOR LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée

Sauf avis contraire de votre médecin, ne prenez pas LOPRESSOR 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.

LOPRESSOR LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée avec des aliments et, 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 LOPRESSOR, 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.

LOPRESSOR LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE LOPRESSOR LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée ?

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.

Les comprimés sont sécables, c'est-à-dire que vous pouvez les cassez en 2.

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 LOPRESSOR LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre LOPRESSOR LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée

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

Si vous arrêtez de prendre LOPRESSOR LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée

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

Si vous arrêtez de prendre LOPRESSOR 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 fréquent : affectent plus d'un patient sur 10.
- Fréquent : affectent 1 à 10 patients sur 100.
- Peu fréquent : affectent 1 à 10 patients sur 1000.
- Rare : affectent 1 à 10 patients sur 10000.
- Très rare : affectent moins d'un patient sur 10000.

Certains patients traités par LOPRESSOR 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, œdème (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 trouble 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:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER LOPRESSOR LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée ?

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.

Il n'y a 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 LOPRESSOR LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée

- La substance active est :

Tartrate de Métoprolol..... 200,0 mg
Pour un comprimé sécable à libération prolongée.

- Les autres composants sont :

Noyau :

Silice colloïdale purifiée, cellulose microcristalline granulométrie 50 µ, hydrogénophosphate de calcium 2H₂O, copolymérisat d'acrylate d'éthyle et de méthacrylate de méthyle, stéarate de magnésium, hydroxypropyl-méthylcellulose 60HG 4000 CP, palmitostéarate glycérique.

Pelliculage :

Hydroxypropyl-méthylcellulose 60HG 4CP, oxyde de fer jaune, polysorbate 80, talc, dioxyde de titane.

Qu'est-ce que LOPRESSOR LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable à libération prolongée de 17 x 6 x 5 mm, jaune pâle, en forme de capsule, biconvexe, sécable (portant une barre de cassure sur les 2 faces), marqué d'un « CG/ CG » sur une face et d'un « CDC/CDC » sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Chaque boîte peut contenir 28, 30 ou 90 comprimés pelliculés sécables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT S.r.l.

VIA CAVOUR 70
27035 MEDE (PV)
ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

DESMA PHARMA
87 RUE LA BOETIE
75008 PARIS

Fabricant

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.
VIA FRATTA ROTONDA VADO LARGO 1
03012 ANAGNI (FR)
ITALIE

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).