

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Seloken 100 mg, Tabletten

Metoprololtartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Seloken und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Seloken beachten?
3. Wie ist Seloken einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Seloken aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Seloken und wofür wird es angewendet?

Seloken gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als kardioselektive Betablocker bezeichnet werden.

Seloken ist angezeigt bei:

- Hohem Blutdruck.
- Einem beklemmenden, schmerzhaften Gefühl in der Brust (Angina pectoris) (jedoch nicht zur Behandlung akuter Anfälle geeignet).
- Im Falle von bestimmten Herzrhythmusstörungen.
- Zur Langzeitbehandlung nach einem Herzinfarkt.
- Einer Überfunktion der Schilddrüse (symptomatische Behandlung).
- Herzklopfen.
- Zur vorbeugenden Behandlung von Migräneanfällen.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Seloken beachten?

Seloken darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Metoprolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie bestimmte Funktionsstörungen des Herzens haben (beispielsweise Reizleitungsstörungen, nicht behandelte Herzinsuffizienz, anormal langsamer Pulsschlag, Schockzustand).
- Seloken darf nicht angewendet werden bei Patienten, die an bestimmten Formen von Herzinsuffizienz leiden.
- Im Fall von ausgeprägten peripheren Durchblutungsstörungen in Händen und Füßen, beispielsweise Raynaud-Syndrom und Gangrän.
- Im Fall eines Herzinfarkts darf dieses Arzneimittel nicht verabreicht werden, wenn der Herzrhythmus weniger als 45 Schläge pro Minute beträgt, wenn das Elektrokardiogramm bestimmte Abweichungen zeigt (PQ-Intervall größer als 0,24 Sek.), wenn der systolische

Blutdruck niedriger als 100 mm Hg ist und/oder wenn der Patient an einer ernsten Herzinsuffizienz leidet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Seloken einnehmen.

- Wenn der Patient an einer Erkrankung der Atemwege, beispielsweise an Asthma, gelitten hat oder leidet, muss der Arzt darüber informiert werden. Dieser wird entscheiden, ob es notwendig ist, eine Behandlung mit einem Beta-2-stimulierenden Bronchodilatator zu beginnen oder anzupassen.
- Patienten, die an Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden, dürfen nur mit Seloken behandelt werden, wenn die Herzinsuffizienz durch eine entsprechende Behandlung unter Kontrolle gebracht worden ist.
- Im Fall von Zuckerkrankheit (Diabetes) ist bei der Behandlung mit Seloken Vorsicht geboten. Der Arzt muss über eine eventuelle Verabreichung von Insulin oder anderen oralen Antidiabetika informiert werden.
- Falls das Herz ungewöhnlich langsam schlägt, kann es notwendig sein, die Dosis Seloken zu verringern oder die Behandlung stufenweise abzusetzen.
- Der Wirkstoff in Seloken (Metoprolol) kann die Symptome peripherer Durchblutungsstörungen in Händen und Füßen verstärken.
- Bei ernsten Erkrankungen der Leber, mit dauerhafter Schädigung des Lebergewebes (Leberzirrhose) ist der Arzt auch zu informieren.
- Die Behandlung mit Seloken darf nur nach ärztlicher Anweisung und seinen Instruktionen abgesetzt werden. Ein abrupter Abbruch der Behandlung kann, insbesondere für Patienten, die an Angina pectoris leiden (schmerzhafte Engegefühl in der Brust), gefährlich sein. Die Tagesdosis muss stufenweise innerhalb von 14 Tagen verringert werden.
- Vor einer Vollnarkose muss der Arzt über die Behandlung mit Seloken informiert werden. Er wird die nötigen Anweisungen geben, falls die Behandlung vor der Operation abgebrochen werden muss.
- Das Arzneimittel, bezeichnet als Verapamil, darf nur mit besondere Vorsicht und Überwachung der Herzfunktion angewendet werden bei Patienten die mit Betablockern behandelt werden.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte ebenfalls den Abschnitt "Einnahme von Seloken zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Einnahme von Seloken zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Einige Medikamente können tatsächlich auf ärztliche Anweisung, zusammen mit Seloken verabreicht werden. Die folgenden Medikamente sollten vermieden oder nur mit Vorsicht und nach ärztlicher Vorschrift eingenommen werden.

- Verapamil, Diltiazem und andere Kalziumantagonisten (gegen hohen Blutdruck),
- Clonidin (gegen hohen Blutdruck),
- Monoaminoxidasehemmer (gegen Niedergeschlagenheit (Depression)),
- Inhalationsanästhetika (Narkosemittel),
- Antiarrhythmika (gegen Herzrhythmusstörungen),
- Nicht-steroidale Antiphlogistika (eine bestimmte Gruppe von Schmerzmitteln, die auch antientzündliche und fiebersenkende Eigenschaften haben), Mittel, die sympathische Ganglien blockieren, andere Betablocker (z. B. in Augentropfen),
- Rifampicin (ein Antibiotikum),
- Antihistaminika (gegen Allergie),
- Histamin2-Rezeptor-Hemmer (z. B. Cimetidin) (gegen Magengeschwüre),
- Mittel gegen Niedergeschlagenheit (Depression),
- Mittel gegen Psychose (ernsthafte Geisteserkrankung),
- COX-2-Hemmer (Schmerzmittel mit entzündungshemmender Wirkung),
- Hydralazin (Mittel gegen hohen Blutdruck),

- Lidocain,
- Mittel gegen Diabetes, die durch den Mund eingenommen werden (orale Antidiabetika) und Insulin,
- Die gleichzeitige Verwendung von Fingerhut (Digitalis/Digoxin) und Seloken kann einen verlangsamten Herzschlag bewirken,
- Adrenalin.

Einnahme von Seloken zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Tabletten werden mit etwas Wasser eingenommen. Die Tabletten sollten auf nüchternen Magen eingenommen werden. Während der Behandlung mit Seloken sollten Sie keinen Alkohol trinken. Alkohol kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Metoprolol sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, der Nutzen für die Mutter überwiegt die potenziellen Risiken für den Fötus/das Neugeborene.

Stillzeit

Metoprolol geht in die Muttermilch über und es wird empfohlen nicht zu stillen, wenn die Mutter mit Metoprolol behandelt wird, es sei denn, der Nutzen für die Mutter überwiegt die potenziellen Risiken für das Neugeborene.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Metoprolol auf die Fertilität beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Beginn einer Behandlung mit Seloken wird zur Vorsicht geraten, was das Führen eines Fahrzeugs oder die Bedienung von Maschinen anbelangt, da mitunter eine Verminderung der Wachsamkeit auftreten kann.

Seloken enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Seloken erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Seloken enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Seloken einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls keine Besserung eintritt, suchen Sie bitte erneut Ihren Arzt auf.

Die Menge der Tabletten sollte von dem behandelnden Arzt festgelegt werden und die Anweisungen müssen genau befolgt werden. Sie dürfen die Behandlung nicht ohne ausdrückliche ärztliche Anweisung unterbrechen.

Wenn der Arzt es für nötig hält, die Dosis auf 200 mg zu erhöhen, kann er die 2 Seloken 100 mg Tabletten durch 1 Tablette zu 200 mg mit kontrollierter Freisetzung (in Form von Metoprolol-Succinat) ersetzen; die Verabreichung dieser Tablette erfolgt morgens in einer einzigen Einnahme.

Die nachfolgenden Dosierungshinweise gelten lediglich als Anhaltspunkte.

Bluthochdruck (Hypertonie)

Die Behandlung wird mit 1 Tablette Seloken 100 mg täglich eingeleitet. Anschließend liegt die übliche Behandlung bei 200 mg pro Tag, in Form von Tabletten mit kontrollierter Freisetzung. Wenn nötig, kann die Dosis auf 400 mg pro Tag, auf 1 oder 2 Einnahmen verteilt, erhöht werden. In einigen Fällen können die Tabletten, auf 2 Einnahmen täglich verteilt, eingenommen werden. Der Arzt wird eine Langzeitbehandlung mit 2 Tabletten Seloken pro Tag verschreiben, um das Sterblichkeitsrisiko infolge bestimmter Herzerkrankungen zu verringern.

Ein beklemmendes, schmerzhaftes Gefühl in der Brust (Angina pectoris)

Die gebräuchliche Dosis liegt bei 200 mg pro Tag, in Form von Tabletten mit kontrollierter Freisetzung. In einigen Fällen kann auch 1 Tablette zu 100 mg morgens und abends eingenommen werden.

Herzrhythmusstörungen

Die gebräuchliche Dosis liegt bei ½ Tablette Seloken 100 mg (50 mg), 2 bis 3 Mal täglich. Wenn nötig, kann 1 Tablette zu 100 mg 2 bis 3 mal täglich eingenommen werden.

Langzeitbehandlung nach einem Herzinfarkt

Wenn die Metoprolol-Behandlung ausschließlich auf oralem Weg erfolgt, beginnt sie 4 Tage nach den ersten Symptomen des Herzinfarktes.

Während 2 bis 3 Tagen wird morgens und abends ½ Tablette Seloken 100 mg (50 mg) eingenommen. Je nach ärztlicher Anweisung wird die Behandlung anschließend mit je 1 Tablette zu 100 mg morgens und abends oder mit 1 Tablette mit kontrollierter Freisetzung (200 mg) täglich fortgesetzt. Die Behandlungsdauer beträgt mindestens ein Jahr.

Überfunktion der Schilddrüse (symptomatische Behandlung)

Die gebräuchliche Dosis liegt bei ½ Tablette Seloken 100 mg (50 mg), 3 bis 4 Mal täglich. Wenn nötig, kann bis zu 1 Tablette zu 100 mg 4-mal täglich eingenommen werden.

Herzklopfen nervösen Ursprungs (Herzpalpitationen)

Je nach Fall: 1 Tablette (100 mg) oder 1 Tablette mit kontrollierter Arzneistoff-Freisetzung (200 mg) morgens.

Zur Vorbeugung von Migräneanfällen

Je nach Fall: ½ Tablette Seloken 100 mg (50 mg) bis 1 Tablette zu 100 mg 2-mal täglich oder 200 mg in Form von Tabletten mit kontrollierter Freisetzung morgens.

Hinweis bezüglich einer unzureichenden Leberfunktion

Bei ungenügender Leberfunktion und insbesondere bei Leberzirrhose (ernsthafte Leberkrankheit, die sich durch eine bleibende Schädigung des Lebergewebes kennzeichnet), muss die Behandlung mit der Hälfte der angegebenen Dosis begonnen werden. Anschließend kann die Dosis allmählich erhöht werden, bis die gewünschte Wirkung erzielt wird.

Anwendung bei Kindern

Seloken darf bei Kindern nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Die Seloken 100 mg Tablette kann entlang der Bruchrille in gleiche Dosen geteilt werden.

Die ganze oder halbe Tablette wird mit etwas Wasser eingenommen.

Die Tabletten sollten auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Seloken eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Seloken haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245245).

Die Einweisung in ein Krankenhaus ist erforderlich.

Mögliche Beschwerden im Zusammenhang mit einer Überdosierung sind ein verlangsamter oder unregelmäßiger Herzschlag, Atemprobleme, Anschwellen der Knöchel, ein Gefühl von starkem Herzklopfen in der Brust, Benommenheit/Schwindelgefühl, Ohnmachtsanfall, Schmerzen in der Brust, kalte Haut, schwacher Puls, geistige Verwirrtheit, Angst, Herzstillstand, ein Druckgefühl in den Atemwegen, teilweiser oder vollständiger Bewusstseinsverlust/Koma, Übelkeit, Erbrechen und bläuliche Färbung der Haut (Zyanose). Daher ist es wichtig, dass nicht mehr als die verordnete Dosis eingenommen wird.

Gleichzeitiger Alkoholkonsum bzw. die gleichzeitige Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Antihypertonika), Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Chinidin) oder Schlafmitteln (Barbituraten) können Ihre Beschwerden verstärken.

Die ersten Zeichen einer Überdosierung können 20 Minuten bis 2 Stunden nach Einnahme des Arzneimittels beobachtet werden.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte und anderes medizinisches Fachpersonal bestimmt. Bitte zeigen Sie dies im Fall einer Überdosierung vor.

Die Behandlung muss in einer Einrichtung erfolgen, die geeignete unterstützende Maßnahmen, ein geeignetes Monitoring und eine geeignete Überwachung des Patienten ermöglicht.

Sofern vertretbar, kann Aktivkohle verabreicht werden.

Eine Bradykardie oder Reizleitungsstörungen müssen mit Atropin, Adrenozeptor-Agonisten oder einem Schrittmacher behandelt werden.

Hypotonie, akute Herzinsuffizienz und Schock müssen mit einer angemessenen Volumenexpansion, Glucagon-Injektion (falls notwendig mit anschließender intravenöser Glucagon-Infusion) und intravenöser Verabreichung von Adrenozeptor-Agonisten wie Dobutamin behandelt werden. Bei Vasodilatation sind α_1 -Rezeptor-Agonisten zu verabreichen. Darüber hinaus kann die intravenöse Verabreichung von Ca^{2+} in Betracht gezogen werden.

Bei Bronchospasmen können für gewöhnlich Bronchodilatoren eingesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Seloken vergessen haben

Falls Sie unbeabsichtigt vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, müssen Sie trotzdem die übliche Tagesdosierung beachten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Seloken abbrechen

Die Behandlung darf niemals abrupt abgebrochen werden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird wie folgt eingeteilt:

Sehr häufig (*bei mehr als 1 von 10 Patienten*)

Häufig (*bei mehr als 1 von 100 Patienten, aber bei weniger als 1 von 10 Patienten*)

Gelegentlich (*bei mehr als 1 von 1.000 Patienten, aber bei weniger als 1 von 100 Patienten*)

Selten (*bei mehr als 1 von 10.000 Patienten, aber bei weniger als 1 von 1.000 Patienten*)

Sehr selten (*bei weniger als 1 von 10.000 Patienten*).

Sehr häufig:

- Ermüdung

Häufig:

- Verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen
- Blutdruckabfall, beispielsweise durch schnelles Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Haltung, oftmals in Kombination mit Schwindelgefühl (sehr selten in Kombination mit Bewusstlosigkeit)
- Kalte Hände und Füße
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung
- Kurzatmigkeit bei Anstrengung

Gelegentlich:

- Verschlimmerung der Symptome einer Herzinsuffizienz, Schock hervorgerufen durch eine unzureichende Herzfunktion (kardiogener Schock) bei Patienten mit einem akuten Herzinfarkt, bestimmte Störung der Reizleitung im Herzen, die zu Rhythmusstörungen führt (Herzblock ersten Grades)
- Herzschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung
- Verspüren eines Kribbelns, Juckreizes oder eines tauben Gefühls ohne einen bestimmten Anlass, Muskelkrämpfe
- Erbrechen
- Gewichtszunahme
- Depression, Konzentrationsstörungen, Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit, Alpträume
- Atemnot durch Verkrampfung der Atemwegsmuskeln
- Hautausschlag (in Form von psoriasiformem Hautausschlag und dystrophischen Hautverletzungen), verstärktes Schwitzen

Selten:

- Kardiale Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen
- Trockener Mund
- Abweichungen in Lebertests
- Nervosität, Angst, Impotenz/sexuelle Störungen
- Entzündung der Nasenschleimhaut in Form von Nasenverstopfung, Niesen und Absonderungen
- Sehstörungen, trockene oder gereizte Augen, Bindehautentzündung
- Haarausfall

Sehr selten:

- Absterben bestimmter Gewebe bei Patienten mit bereits ernsthaften Durchblutungsstörungen an Armen und Beinen
- Geschmackstörungen
- Geringere Anzahl Blutplättchen
- Leberentzündung
- Gelenkschmerzen
- Gedächtnisverlust/Gedächtnisstörungen, Orientierungslosigkeit, Halluzinationen (Wahrnehmen von Dingen, die nicht existieren)
- Ohrensausen
- Lichtempfindlichkeit, Verschlimmerung einer Psoriasis

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über das nationale Meldesystem

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmacovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Seloken aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Seloken enthält

- Der Wirkstoff ist Metoprololtartrat. Eine Tablette Seloken 100 mg enthält 100 mg Metoprololtartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose – Povidon – Mikrokristalline Cellulose – Kolloidales Siliziumdioxid – Natriumcarboxymethylamylopektin – Magnesiumstearat. Siehe auch Abschnitt 2. „Seloken enthält“.

Wie Seloken aussieht und Inhalt der Packung

Blisterpackungen mit 30, 60 und 100 Tabletten. U.D. Blisterpackungen mit 100 Tabletten (Klinikpackung). Blisterpackungen mit 250 Tabletten (Export).

Die Tabletten sind weiß bis gebrochen weiß, rund mit einem Durchmesser von 10 mm und sind auf einer Seite mit A/ME versehen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Recordati Ireland Ltd.

Raheens East

Ringaskiddy Co. Cork

Irland

Hersteller:

Savio Industrial S.r.l., Via Emilia 21, 27100 Pavia, Italien

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali, 1, 20148 Mailand, Italien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Recordati BV

Burg. E. Demunterlaan 5/4

1090 Jette

Belgien

Zulassungsnummer

BE: BE106154

LU : 2009110616

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.