

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

SELOKEN 100 mg, comprimés

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

1. QU'EST-CE QUE SELOKEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Seloken fait partie d'un groupe de médicaments appelés bêtabloquants cardioselectifs.

Seloken est indiqué en cas de :

- Pression sanguine élevée.
- Sensation d'oppression douloureuse au niveau de la poitrine (angine de poitrine) (mais pas pour le traitement de crises aiguës)
- Certains troubles du rythme cardiaque.
- Traitement de longue durée après un infarctus.
- Fonctionnement exagéré de la glande thyroïde (traitement des symptômes).
- Palpitations.
- Traitement préventif de la migraine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SELOKEN

Ne prenez jamais Seloken

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous souffrez de certains troubles de la fonction cardiaque (par exemple troubles de la conduction, insuffisance cardiaque non traitée, pouls anormalement lent, état de choc).
- Seloken ne peut pas être administré aux patients souffrant de certaines formes d'insuffisance cardiaque.
- Si vous souffrez de troubles graves de la circulation sanguine des mains et des pieds (circulation périphérique), par exemple maladie de Raynaud et gangrène.
- Si vous souffrez d'un infarctus du coeur, ce médicament ne peut pas être administré lorsque le rythme cardiaque est inférieur à 45 battements par minute, lorsque l'électrocardiogramme

présente certaines anomalies (intervalle PQ supérieur à 0,24 sec.), lorsque la tension systolique est inférieure à 100 mm Hg et/ou si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère.

Avvertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Seloken. Si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie des voies respiratoires, par exemple l'asthme, il faut en informer le médecin. Il peut juger nécessaire d'instaurer ou d'adapter un traitement par un bronchodilatateur bêta-2 stimulant.
- En cas de défaillance cardiaque (insuffisance cardiaque), Seloken ne peut être administré que lorsque cette insuffisance est contrôlée par un traitement approprié.
- En cas de diabète, Seloken doit être utilisé avec prudence. Il faut signaler au médecin si l'on prend de l'insuline ou un autre médicament antidiabétique oral.
- Lorsque le cœur bat de façon anormalement lente, il peut être nécessaire de réduire la dose de Seloken ou d'arrêter petit à petit le traitement.
- La substance active du Seloken, le métoprolol, peut aggraver les signes de troubles de la circulation dans les mains ou les pieds (circulation périphérique).
- En cas de maladie hépatique grave caractérisée par une lésion permanente des tissus hépatiques (cirrhose du foie), il faut également prévenir le médecin.
- L'arrêt du traitement par Seloken ne peut se faire que sur l'avis du médecin et suivant ses instructions. Un arrêt brusque du traitement peut être dangereux, surtout en cas d'angine de poitrine, caractérisée par une sensation d'oppression douloureuse dans la poitrine. La dose journalière doit être diminuée petit à petit sur une période de 14 jours.
- Si vous devez subir une anesthésie générale, il faut signaler au médecin que vous recevez un traitement par Seloken. Le médecin indiquera la marche à suivre si le traitement doit être arrêté avant l'opération.
- Le médicament appelé vérapamil doit être administré avec la plus grande prudence et sous contrôle de la fonction cardiaque chez les patients traités par des bêtabloquants.

Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Seloken ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne ou si elle vous a concerné dans le passé.

Autres médicaments et Seloken

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

Certains médicaments peuvent, sur l'avis du médecin, être pris en même temps que Seloken. Par contre, les médicaments ci-dessous doivent être évités ou pris seulement avec précaution et selon les instructions du médecin.

- vérapamil, diltiazem et autres antagonistes du calcium (médicaments utilisés contre la tension élevée),
- clonidine (médicament utilisé contre la tension élevée),
- inhibiteurs de la monoamine-oxydase (médicaments contre la dépression),
- anesthésiques par inhalation (narcotiques),
- antiarythmiques (médicaments utilisés contre les troubles du rythme cardiaque),
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (un groupe particulier de médicaments analgésiques possédant également un effet anti-inflammatoire et antipyrétique), médicaments qui bloquent les ganglions sympathiques et autres bêtabloquants (dans les gouttes oculaires, par exemple).
- rifampicine (un antibiotique),
- antihistaminiques (médicaments contre les allergies),
- antagonistes des récepteurs H2 de l'histamine (par exemple, cimétidine) (médicaments contre l'acidité gastrique),
- médicaments contre la dépression,
- médicaments antipsychotiques (la psychose est une maladie mentale sévère),

- inhibiteurs de la COX-2 (antidouleurs à action anti-inflammatoire),
- hydralazine (médicaments contre la tension artérielle élevée),
- lidocaïne,
- médicaments antidiabétiques qui sont pris par la bouche (antidiabétiques oraux) et insuline,
- L'utilisation simultanée de digitale (digitaline/digoxine) avec Seloken peut causer un ralentissement des battements cardiaques.
- adrénaline.

Seloken avec des aliments et boissons

Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau. Les comprimés doivent être pris l'estomac vide. Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Seloken. L'alcool peut augmenter la concentration du médicament dans le sang.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Le métoprolol ne peut pas être utilisé pendant la grossesse à moins que les bénéfices pour la mère ne l'emportent sur les risques pour le fœtus/nouveau-né.

Allaitement

Le métoprolol est excrété dans le lait maternel et il est conseillé de ne pas allaiter lorsque la mère est traitée avec du métoprolol, à moins que les bénéfices pour la mère ne l'emportent sur les risques pour le nouveau-né.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible sur les effets du métoprolol sur la fertilité chez l'Homme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prudence est conseillée au début d'un traitement par Seloken car l'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Seloken contient du lactose

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

Seloken contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE SELOKEN

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

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Le comprimé de Seloken 100 mg peut être divisé en doses égales par rupture le long de la barre de cassure.

Avalez le comprimé ou le demi-comprimé avec de l'eau.

Les comprimés doivent être pris l'estomac vide. La quantité de comprimés à prendre doit être déterminée par le médecin traitant et il y a lieu de se conformer strictement à ses instructions.

Vous ne devez jamais interrompre le traitement sans l'avis formel du médecin.

Lorsqu'il juge nécessaire d'augmenter la dose à 200 mg, le médecin peut remplacer les 2 comprimés de Seloken 100 mg par 1 comprimé à libération contrôlée de 200 mg (sous forme de succinate de métoprolol), à prendre en une seule prise le matin.

Les doses mentionnées ci-après sont données uniquement à titre d'information.

Tension élevée (hypertension)

Le traitement débute avec 1 comprimé de Seloken 100 mg par jour. Ensuite, le traitement habituel est de 200 mg par jour sous forme de comprimés à libération contrôlée. Si nécessaire, la dose peut être augmentée à 400 mg par jour en 1 à 2 prises.

Dans certains cas, les comprimés peuvent être avalés en 2 prises par jour.

Le médecin prescrira un traitement prolongé par 2 comprimés de Seloken par jour pour réduire les risques de complications engageant le pronostic vital (mortalité) dus à certaines affections cardiaques.

Sensation d'oppression douloureuse dans la poitrine (angine de poitrine)

En général, 200 mg par jour, sous forme de comprimés à libération contrôlée. Dans certains cas, 1 comprimé à 100 mg peut être pris matin et soir.

Troubles du rythme cardiaque

En général, ½ comprimé de Seloken 100 mg (50 mg) 2 à 3 fois par jour.

Si nécessaire, 1 comprimé à 100 mg 2 à 3 fois par jour.

Traitement de longue durée après un infarctus du myocarde

Si le traitement au métoprolol se prend uniquement par voie orale, il commencera 4 jours après les premiers symptômes de l'infarctus.

Un demi (½) comprimé de Seloken 100 mg (50 mg) sera pris matin et soir pendant 2 à 3 jours.

Le traitement continuera avec 1 comprimé à 100 mg matin et soir, ou avec 1 comprimé à libération contrôlée (200 mg) chaque jour, selon l'avis du médecin. Le traitement doit être poursuivi pendant au moins un an.

Fonctionnement exagéré de la glande thyroïde (traitement des symptômes)

En général, ½ comprimé de Seloken 100 mg (50 mg) 3 à 4 fois par jour.

Si nécessaire, il est possible d'aller jusqu'à 1 comprimé à 100 mg 4 fois par jour.

Palpitations cardiaques d'origine nerveuse

Selon les cas, 1 comprimé (100 mg) ou 1 comprimé à libération contrôlée (200 mg) chaque matin.

Prévention de la migraine

Selon les cas, ½ comprimé de Seloken 100 mg (50 mg) à 1 comprimé à 100 mg 2 fois par jour, ou 200 mg sous forme d'un comprimé à libération contrôlée chaque matin.

Remarque concernant l'insuffisance hépatique

Chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique, en particulier en cas de cirrhose (maladie du foie grave caractérisée par une lésion permanente des tissus hépatiques), il est nécessaire de commencer le traitement avec la moitié de la posologie indiquée. Ensuite, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à obtention de l'effet désiré.

Population pédiatrique

Seloken ne peut pas être donné aux enfants.

Si vous avez pris plus de Seloken que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris plus de Seloken que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Antipoison (070/245.245)**.

L'hospitalisation est nécessaire.

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure battements de cœur ralentis ou irréguliers, difficultés respiratoires, chevilles gonflées, sensation de battements de cœur très forts dans la poitrine, vertiges, évanouissements, douleurs dans la poitrine, peau froide, pouls faible, confusion mentale, anxiété, arrêt cardiaque, sensation d'oppression au niveau des voies respiratoires, perte partielle ou totale de la conscience/coma, nausées, vomissements et cyanose. Il est donc très important de ne pas prendre plus de doses que la dose prescrite par votre médecin.

L'ingestion concomitante d'alcool, de produits qui diminuent la tension artérielle (antihypertenseurs), de produits contre les troubles du rythme cardiaque (quinidine) ou de somnifères (barbituriques) peut aggraver vos symptômes.

Les premiers signes d'un surdosage peuvent être remarqués de 20 minutes à 2 heures après la prise du médicament.

L'information suivante est uniquement destinée aux médecins et autres professionnels de la santé. Montrez ceci en cas de surdosage.

Les soins devront être dispensés dans un service à même d'assurer les mesures d'accompagnement, la surveillance et la supervision appropriées.

Si cela se justifie, on administrera du charbon actif.

De l'atropine, des stimulants adrénergiques ou un stimulateur cardiaque seront utilisés pour traiter la bradycardie et les troubles de la conduction.

Une hypotension, une insuffisance cardiaque aiguë et un état de choc seront traités par une expansion volémique appropriée, l'injection de glucagon (suivie, si nécessaire, d'une perfusion intraveineuse de glucagon), l'administration par voie intraveineuse de stimulants adrénergiques tels que la dobutamine, auxquels on ajoutera des agonistes des récepteurs alpha-1 en présence d'une vasodilatation.

L'administration intraveineuse de Ca^{2+} peut également être envisagée.

Le bronchospasme est habituellement réversible par les bronchodilatateurs.

Si vous oubliez de prendre Seloken

Si vous avez par inadvertance oublié de prendre un comprimé, tenez-vous en malgré tout à la dose journalière habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Seloken

Le traitement ne peut jamais être arrêté subitement (voir aussi « Avertissements et précautions »).

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 fréquences des effets indésirables sont répertoriées comme suit :

Très fréquents (*chez plus de 1 patient sur 10*)

Fréquents (*chez plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 patient sur 10*)

Peu fréquents (*chez plus de 1 patient sur 1 000, mais moins de 1 patient sur 100*)

Rares (*chez plus de 1 patient sur 10 000, mais moins de 1 patient sur 1 000*)

Très rares (*chez moins de 1 patient sur 10 000*)

Très fréquents :

- fatigue

Fréquents :

- battements cardiaques ralentis, palpitations
- diminution de la tension artérielle, par exemple en passant rapidement de la position assise ou couchée à la position debout, s'accompagnant parfois de vertiges (s'accompagnant de perte de conscience dans des cas très rares)
- mains et pieds froids
- vertiges, maux de tête
- nausées, douleur abdominale, diarrhée, constipation
- essoufflement lors d'un effort

Peu fréquents :

- aggravation des symptômes de l'insuffisance cardiaque, choc se manifestant en raison d'une défaillance de la fonction cardiaque (choc cardiogène) chez les patients atteints d'un infarctus du myocarde aigu, trouble particulier de la conduction cardiaque entraînant des troubles du rythme (bloc cardiaque du premier degré)
- douleur dans la région du cœur
- rétention d'eau
- constatation de démangeaisons, prurit ou picotements sans raison, crampes musculaires
- vomissements
- prise de poids
- dépression, troubles de la concentration, somnolence ou insomnie, cauchemars
- oppression due à une contraction musculaire des voies respiratoires
- éruption cutanée (sous forme d'urticaire psoriasiforme et de lésions cutanées dystrophiques), transpiration accrue

Rares :

- troubles de la conduction cardiaque, troubles du rythme cardiaque
- sécheresse buccale
- anomalies des tests hépatiques
- nervosité, anxiété, impuissance/troubles sexuels
- inflammation de la muqueuse nasale, caractérisée par un nez bouché, des éternuements et des sécrétions
- troubles de la vue, sécheresse ou irritation oculaire, conjonctivite
- perte des cheveux

Très rares :

- dégénérescence de certains tissus chez des patients souffrant déjà de troubles graves de la circulation sanguine des bras et des jambes
- troubles gustatifs
- réduction du nombre de plaquettes
- inflammation du foie
- douleurs au niveau des articulations
- perte de mémoire/troubles de la mémoire, confusion, hallucinations (perceptions de choses qui ne sont pas présentes)
- bourdonnement d'oreilles
- réactions de photosensibilité, aggravation du psoriasis

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. COMMENT CONSERVER SELOKEN

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

A conserver à l'abri de l'humidité.

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

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 Seloken

- La substance active est le tartrate de métoprolol. Un comprimé de Seloken 100 mg contient 100 mg de tartrate de métoprolol.
- Les autres composants sont : lactose – povidone – cellulose microcristalline – silice colloïdale – carboxyméthylamylopectine sodique – stéarate de magnésium.

Aspect de Seloken et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes de 30, 60 et 100 comprimés. Plaquettes U.D. de 100 comprimés (usage hospitalier).

Plaquettes de 250 comprimés (exportation).

Les comprimés sont blancs à blanc cassé, ronds avec un diamètre de 10 mm et marqués A/ME sur une face.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Recordati Ireland Ltd.

Raheens East

Ringaskiddy Co. Cork

Irlande

Fabricant

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Allemagne
Savio Industrial S.r.l., Via Emilia 21, 27100 Pavia, Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Recordati BVBA

Av. du Bourgmestre E. Demunter 5/4

1090 Jette

Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE106154

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021.