Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Seloken 100 mg, tabletten

Metoprololtartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Seloken en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Seloken en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Seloken behoort tot een groep geneesmiddelen die cardioselectieve bètablokkers heten.

Seloken is aangewezen bij:
- Hoge bloeddruk.
- Een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (Angina pectoris) (maar niet voor de behandeling van acute aanvallen).
- Bepaalde stoornissen van het hartritme.
- Langetermijnbehandeling na een hartinfarct.
- Overmatige werking van de schildklier (behandeling van de symptomen).
- Hartkloppingen.
- Preventieve behandeling van migraine.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u bepaalde stoornissen van de hartfunctie heeft (bijvoorbeeld geleidingsstoornissen, onbehandelde hartinsufficiëntie, abnormaal trage pols, toestand van shock).
- Seloken mag niet worden toegediend aan patiënten die lijden aan bepaalde vormen van hartinsufficiëntie.
- Indien u lijdt aan ernstige stoornissen van de bloed circulatie in uw handen en voeten (perifere bloedsomloop), bijvoorbeeld ziekte van Raynaud en gangreen.
- In geval van hartinfarct mag dit geneesmiddel niet worden toegediend als het hartritme minder dan 45 slagen per minuut bedraagt, als het elektrocardiogram bepaalde afwijkingen vertoont (PQ-interval groter dan 0,24 sec.), als de systolische bloeddruk lager is dan 100 mm Hg en/of als u aan een ernstige hartinsufficiëntie lijdt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:
- In geval van een huidige of vroegere aandoening van de luchtwegen, bijvoorbeeld astma, dient dit aan de arts te worden gemeld. De arts kan het noodzakelijk achten een behandeling met een bèta-2-stimulerende bronchodilatator te beginnen of aan te passen.
- In geval van hartzwakte (hartinsufficiëntie) mag Seloken alleen toegediend worden nadat deze insufficiëntie door een passende behandeling onder controle werd gebracht.
- Indien u diabetes heeft en geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van diabetes (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"), kan dit geneesmiddel interfereren met het suikermetabolisme of de tekenen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) maskeren, in het bijzonder versnelde hartslag (tachycardie). Informeer uw arts als u insuline of een ander antidiabeticum gebruikt, aangezien uw arts uw bloedglucosespiegels op kortere intervallen dient te controleren.
- Als het hart abnormaal langzaam slaat, kan het noodzakelijk zijn om de dosis Seloken te verminderen of de behandeling geleidelijk stop te zetten.
- De werkzame stof in Seloken, metoprolol, kan tekens van stoornissen van de bloedsomloop in de handen of de voeten (perifere bloedsomloop) verergeren.
- In geval van een ernstige leverziekte gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel (levercirrose) dient de arts eveneens te worden gewaarschuwd.
- Het stopzetten van een behandeling met Seloken mag alleen op advies van de arts en volgens zijn instructies gebeuren. Een plotse stopzetting van de behandeling kan gevaarlijk zijn, vooral in geval van angina pectoris, gekenmerkt door een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst. De dagelijkse dosis moet geleidelijk verminderd worden over een periode van 14 dagen.
- Als men een algehele narcose moet ondergaan, moet aan de arts gemeld worden dat men een behandeling met Seloken volgt. De arts zal de te volgen stappen aangeven indien de behandeling vóór de operatie moet worden stopgezet.
- Het geneesmiddel dat verapamil wordt genoemd dient met uiterste voorzichtigheid en monitoring van de hartfunctie te worden toegediend aan patiënten die worden behandeld met bètablokkers.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Seloken nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde geneesmiddelen mogen, op advies van de arts, samen met Seloken worden genomen. Onderstaande geneesmiddelen moeten daarentegen vermeden worden of mogen alleen met voorzichtigheid en volgens de aanwijzingen van de arts worden genomen.

- Verapamil, diltiazem en andere calciumantagonisten (geneesmiddelen gebruikt bij verhoogde bloeddruk),
- clonidine (geneesmiddel gebruikt bij verhoogde bloeddruk),
- inhibitoren van het mono-amino-oxydase (geneesmiddelen tegen depressie (neerslachtigheid)),
- inhalatie-anaesthetica (narcosemiddelen),
- anti-aritmica (geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen),
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (bepaalde groep van pijnstillende geneesmiddelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking), geneesmiddelen die de sympathische ganglia blokkeren, andere bètablokkers (bijvoorbeeld in oogdruppels),
- rifampicine (een antibioticum),
- antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergie),
- histamine 2- receptorremmers (bv. cimetidine) (geneesmiddelen tegen maagzuur),
- geneesmiddelen tegen depressie (neerslachtigheid),
- geneesmiddelen tegen psychose (ernstige geestesziekte),
- COX-2-inhibitoren (pijnstillers met ontstekingswerende werking),
- hydralazine (tegen hoge bloeddruk),

- lidocaïne,
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van diabetes (insuline of orale antidiabetica). Bij diabetici die met insuline worden behandeld, kan Seloken geassocieerd zijn met een verhoogde of langdurige verlaging van de bloedglucosespiegels (hypoglykemie). In het bijzonder, als Seloken wordt gebruikt in combinatie met bepaalde middelen tegen diabetes, sulfonylureumderivaten genaamd (bijv. gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride of tolbutamide), kan het zorgen voor een hoger risico op ernstig verlaagde bloedsuiker (hypoglykemie). Uw arts kan de dosering van uw antihyperglykemisch geneesmiddel zo nodig aanpassen,
- gelijktijdig gebruik van vingerhoedskruid (digitalis/digoxine) met Seloken kan een vertraagde hartslag veroorzaken,
- adrenaline

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
De tabletten moeten met water worden ingenomen. De tabletten moeten op een lege maag worden ingenomen. Drink tijdens de behandeling met Seloken geen alcohol. Alcohol kan de concentratie van het geneesmiddel in het bloed verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Metoprolol mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij de voordelen voor de moeder opwegen tegen de potentiële risico's voor de foetus/neonaat.

Borstvoeding
Metoprolol wordt uitgescheiden in de moedermelk en het is aangeraden geen borstvoeding te geven indien de moeder met metoprolol wordt behandeld tenzij de voordelen voor de moeder opwegen tegen de risico's voor de zuigeling.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens over het effect van metoprolol op de vruchtbaarheid bij de mens.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
In het begin van een behandeling met Seloken is voorzichtigheid aanbevolen met betrekking tot het besturen van een voertuig of het gebruik van machines, aangezien soms een vermindering van de waakzaamheid kan optreden.

Seloken bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Seloken bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De te nemen hoeveelheid tabletten moet door de behandelende arts worden vastgesteld en de aanwijzingen moeten strikt worden gevolgd.

U mag de behandeling nooit onderbreken zonder een formele instructie van de arts.

Als de arts het nodig acht de dosis tot 200 mg te verhogen, kan hij de 2 tabletten Seloken 100 mg vervangen door één tablet van 200 mg met gecontroleerde afgifte (in de vorm van metoprololsuccinaat), te nemen in één enkele inname, 's ochtends.

De hieronder genoemde dosissen worden alleen als informatie gegeven.

Hoge bloeddruk (hypertensie)
De behandeling wordt gestart met 1 tablet Seloken 100 mg per dag. Vervolgens is de gebruikelijke behandeling 200 mg per dag, in de vorm van tabletten met gecontroleerde afgifte. Indien nodig kan de dosis verhoogd worden tot 400 mg per dag, in 1 tot 2 innamen.
In bepaalde gevallen mogen de tabletten in 2 innamen per dag worden ingenomen.
De arts zal een langdurige behandeling met 2 tabletten Seloken per dag voorschrijven om de risico's op levensbedreiging (mortaliteit) ten gevolge van bepaalde hartaandoeningen te verminderen.

Een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (Angina pectoris)
Doorgaans 200 mg per dag, in de vorm van tabletten met gecontroleerde afgifte. In bepaalde gevallen mag 1 tablet van 100 mg 's ochtends en 's avonds worden genomen.

Hartritmestoornissen
Doorgaans ½ tablet Seloken 100 mg (50 mg) 2 tot 3 maal per dag.
Indien nodig 1 tablet van 100 mg 2 tot 3 maal per dag.

Lange termijnbehandeling na een hartinfarct
Als de behandeling met metoprolol uitsluitend langs orale weg gebeurt, wordt de behandeling 4 dagen na de eerste symptomen van het infarct gestart.
Gedurende 2 tot 3 dagen neemt men 's ochtends en 's avonds ½ tablet Seloken 100 mg (50 mg).
Vervolgens neemt men, ofwel 's ochtends en 's avonds 1 tablet van 100 mg, ofwel dagelijks 1 tablet met gecontroleerde afgifte (200 mg), volgens het advies van de arts. De behandeling moet ten minste één jaar worden verdergezet.

Overmatige werking van de schildklier (behandeling van symptomen)
Doorgaans ½ tablet Seloken 100 mg (50 mg), 3 tot 4 maal per dag.
Indien nodig mag de dosis verhoogd worden tot 1 tablet van 100 mg, 4 maal per dag.

Hartkloppingen van nerveuze oorsprong (Hartpalpitaties)
Naargelang het geval: 1 tablet (100 mg) of 1 tablet met gecontroleerde afgifte (200 mg) 's ochtends.

Preventie van migraine
Naargelang het geval: ½ tablet Seloken 100 mg (50 mg) tot 1 tablet van 100 mg 2 maal per dag, of 200 mg in de vorm van 1 tablet met gecontroleerde afgifte elke ochtend.

Opmerking met betrekking tot een onvoldoende werking van de lever
In geval van een onvoldoende leverfunctie, voornamelijk in geval van cirrose (ernstige leverziekte gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel), moet de behandeling gestart worden met de helft van de aangegeven dosis. Vervolgens kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot het gewenste effect wordt bereikt.

Gebruik bij kinderen
Seloken mag niet worden toegediend aan kinderen.

Wijze van toediening
U kunt de Seloken 100 mg tablet in gelijke doses verdelen door ze te breken langs de breukstreep.
Neem de hele of halve tablet met water in.
De tabletten moeten op een lege maag worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Seloken heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een opname in het ziekenhuis is noodzakelijk.

Symptomen van overdosering kunnen een vertraagde of onregelmatige hartslag, ademhalingsmoeilijkheden, gezwollen enkels, een gevoel van hevige hartkloppingen in de borstkas, duizeligheid, flauwvallen, pijn in de borstkas, een koude huid, een zwakke pols, mentale verwardheid, angst, hartstilstand, een gevoel van druk ter hoogte van de luchtwegen, gedeeltelijk of geheel verlies van het bewustzijn/coma, nausea (misselijkheid), overgeven en blauw verkleurde huid (cyanose) omvatten. Het is dus zeer belangrijk niet meer in te nemen dan de voorgeschreven dosis.

De gelijktijdige inname van alcohol, producten die de bloeddruk verlagen (antihypertensiva), producten tegen hartritmestoornissen (quinidine) of slaapmiddelen (barbituraten) kan uw symptomen verergeren.

De eerste tekenen van een overdosering kunnen 20 minuten tot 2 uur na de inname van het geneesmiddel worden opgemerkt.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Toon dit in geval van overdosering.

Zorg moet worden verleend in een instelling die geschikte ondersteunende maatregelen, bewaking en toezicht kan leveren.

Indien verantwoord, kan geactiveerde kool worden toegediend.

Atropine, adrenostimulerende geneesmiddelen of een pacemaker dienen te worden gebruikt voor de behandeling van bradycardie en geleidingsstoornissen.

Hypotensie, acuut hartfalen en shock moeten worden behandeld met geschikte volume-expansie, injectie met glucagon (indien nodig gevolgd door een intraveneuze infusie met glucagon), intraveneuze toediening van adrenostimulerende geneesmiddelen zoals dobutamine, waarbij alpha1-receptor-agonistische geneesmiddelen worden toegevoegd als er sprake is van vasodilatatie.
Intraveneus gebruik van Ca^{2+} kan ook worden overwogen.
Bronchospasme kan over het algemeen behandeld worden met bronchodilatatoren.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Indien u per vergissing een tablet bent vergeten in te nemen, hou u dan toch aan de gebruikelijke dagelijkse dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
De behandeling mag nooit abrupt worden gestopt (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequenties aan bijwerkingen worden als volgt gerangschikt:

Zeer vaak *(bij meer dan 1 op de 10 patiënten)*
Vaak *(bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)*
Soms *(bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)*
Zelden *(bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten)*
Zeer zelden *(bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)*.

Zeer vaak:
- vermoeidheid

Vaak:
- vertraagde hartslag, hartkloppingen
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (zeer zelden gepaard gaande met bewusteloosheid)
- koude handen en voeten
- duizeligheid, hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn, diarree, verstopping
- kortademigheid bij inspanning

Soms:
- verergering van de symptomen van hartfalen, shock die ontstaat doordat de functie van het hart tekortschiet (cardiogene shock) bij patiënten met een acuut hartinfarct, bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (cardiaal blok van de eerste graad)
- pijn in de hartstreek
- vochtophoping
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is, spierkrampen
- braken
- gewichtstoename
- depressie, concentratiestoornissen, slaperigheid of slapeloosheid, nachtmerries
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen
- huiduitslag (in de vorm van psoriasiforme netelroos en dystrofische huidletsels), meer zweten

Zelden:
- stoornissen van de hartgeleiding, hartritmestoornissen
- droge mond
- afwijkingen van de levertests
- zenuwachtigheid, angst, impotentie/seksuele stoornissen
- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding
- gezichtstoornissen, droge of geïrriteerde ogen, oogbindvliesontsteking
- haaruitval

Zeer zelden:
- afsterven van bepaalde weefsels bij patiënten met reeds ernstige doorbloedingsstoornissen van de armen en benen
- smaakstoornissen
- verlaagd aantal bloedplaatjes
- leverontsteking
- gewrichtspijn
- geheugenverlies/geheugenstoornissen, verwardheid, hallucinaties (waarnemingen van dingen die er niet zijn)
- oorsuizen
- reacties van lichtgevoeligheid, verergering van psoriasis

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is metoprololtartraat. Een tablet Seloken 100 mg bevat 100 mg metoprololtartraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose - povidone – microkristallijne cellulose - colloïdaal siliciumdioxide - natriumcarboxymethylamylopectine - magnesiumstearaat. Zie ook rubriek 2. “Seloken bevat”.

Hoe ziet Seloken eruit en wat zit er in een verpakking?
Blisterverpakkingen met 30, 60 en 100 tabletten. UD blisterverpakkingen met 100 tabletten (hospitaalgebruik). Blisterverpakkingen met 250 tabletten (export).
De tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond met een diameter van 10 mm en merkteken A/ME op één kant.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Ierland

Fabrikant:
Savio Industrial S.r.l., Via Emilia 21, 27100 Pavia, Italië
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali, 1, 20148 Milaan, Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Recordati BV
Burg. E. Demunterlaan 5/4

1090 Jette
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE106154

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2026

Goedkeuringsdatum FAGG : 07/2026