

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SELOKEN 100 mg compresse

Metoprololo tartrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Seloken e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Seloken
3. Come prendere Seloken
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Seloken
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Seloken e a cosa serve

Seloken contiene metoprololo tartrato. Metoprololo tartrato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti selettivi che agiscono rallentando il battito del cuore e facendo in modo che il cuore batta con meno forza.

Seloken è indicato negli **adulti** per:

- trattare la pressione arteriosa elevata (ipertensione arteriosa)
- trattare e prevenire gli attacchi di angina pectoris (malattia del cuore che si manifesta con dolori al petto)
- trattare il battito irregolare del cuore (aritmie, ad eccezione delle bradiaritmie)
- trattare un attacco cardiaco (infarto miocardico acuto)
- trattare l'ipertiroidismo (sindrome causata da un'eccessiva produzione di ormoni).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Seloken

Non prenda Seloken

- se è allergico al metoprololo tartrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo (beta-bloccanti);
- se ha difetti della conduzione del cuore (blocco atrioventricolare di II o III grado);

- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente ad assicurare un adeguato apporto di sangue all'organismo (insufficienza cardiaca scompensata);
- se è in terapia con medicinali appartenenti al gruppo degli agonisti dei beta-recettori;
- se ha una condizione in cui i battiti del cuore sono rallentati (bradicardia sinusale clinicamente rilevante);
- se ha gravi disturbi circolatori agli arti e soffre di forme gravi del fenomeno di Raynaud (disturbi della circolazione simmetrica a carico delle dita, spesso innescati dal freddo, con intorpidimento, pelle di colore bluastro e dolore);
- se soffre di una malattia del cuore chiamata "sindrome del nodo del seno" che interessa la zona dove ha origine il battito cardiaco (a meno che non sia stato impiantato un pacemaker permanente);
- in caso di shock cardiogeno (disturbo del cuore che si verifica quando il sangue non è adeguatamente pompato dal cuore in tutto il corpo);
- se soffre di gravi disturbi ai reni (insufficienza renale grave);
- se soffre di forme gravi di asma e condizioni croniche che colpiscono bronchi e polmoni, con congestione;
- se soffre di pressione del sangue bassa (ipotensione);
- se il medico le ha diagnosticato livelli di acido nel sangue superiori alla norma (acidosi metabolica);
- se soffre di un tumore chiamato "feocromocitoma" non in corso di trattamento (in genere questo tumore si sviluppa vicino a un rene e può causare pressione del sangue elevata).

Se si trova in una delle situazioni suddette, informi il medico.

Seloken **non** deve essere somministrato:

- in pazienti con sospetto di attacco cardiaco in atto;
- ai bambini e adolescenti (vedere paragrafo "Bambini e adolescenti");
- in combinazione a terapia endovenosa con verapamil o diltiazem.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Seloken:

- se ha problemi alle vie respiratorie;
- se soffre di asma e condizioni croniche che colpiscono bronchi e polmoni, con congestione;
- se ha un tipo di dolore al petto chiamato angina di Prinzmetal;
- se ha il diabete, una malattia caratterizzata da un eccesso di zuccheri nel sangue;
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente (insufficienza cardiaca);
- se soffre di disturbi della conduzione del cuore (disturbo di grado moderato della conduzione atrio-ventricolare) in quanto Seloken può peggiorare la malattia portando ad un blocco atrio-ventricolare;
- se ha problemi alla circolazione del sangue (ad es. malattia di Raynaud o altri disturbi circolatori agli arti);
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico per ragioni non cardiologiche;
- se soffre di un tumore chiamato "feocromocitoma" in corso di trattamento. In questo caso, il medico le prescriverà contemporaneamente una terapia adeguata;
- se sta assumendo un calcio-antagonista (in particolare verapamil), un altro medicinale per la terapia della pressione alta, soprattutto se somministrato tramite un'iniezione in vena;
- se soffre o sospetta di avere problemi alla tiroide (tireotossicosi), in quanto Seloken ne può mascherare i sintomi;
- se ha gravi problemi al fegato (cirrosi epatica);
- se soffre o ha mai sofferto di eruzioni della pelle, inclusa la psoriasi, in quanto Seloken ne può causare un aggravamento;

- se soffre di secchezza agli occhi.

Consulti il medico se una di queste condizioni è pertinente al suo caso o lo è stata in passato.

Non deve mai interrompere il trattamento con Seloken improvvisamente, perché questo può aggravare i problemi al cuore. Ne parli con il medico che le indicherà come sospendere gradualmente la terapia e nel caso la terrà sotto stretta osservazione.

Ridotta frequenza cardiaca (numero dei battiti del cuore al minuto)

Durante il trattamento con Seloken potrebbe verificarsi una riduzione della frequenza cardiaca, ovvero un rallentamento del battito del cuore (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). In tal caso, consulti il medico, il quale deciderà se ridurle il dosaggio o sospendere gradualmente la terapia.

Anestesia

Se deve essere ricoverato in ospedale, deve informare il personale medico del trattamento in corso con Seloken e, in particolare, l’anestesista (il medico che si occupa dell’anestesia) in caso di intervento chirurgico. Non sospenda la terapia prima di un intervento chirurgico. Se il medico riterrà necessario farle sospendere la terapia con Seloken, questo avverrà in modo graduale.

Diabete o ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)

Se soffre di diabete ed è in terapia con medicinali per trattare il diabete (vedere paragrafo “Altri medicinali e Seloken”), questo medicinale può interferire con il metabolismo degli zuccheri o mascherare i segni e i sintomi dell’ipoglicemia, in particolare i battiti del cuore accelerati (tachicardia).

Reazioni allergiche

Nei pazienti in trattamento con beta-bloccanti le reazioni allergiche assumono una forma più grave e difficile da trattare (possono resistere alle normali dosi di adrenalina).

Per chi svolge attività sportiva

L’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Anziani

Se è anziano, usi questo medicinale con cautela in quanto può verificarsi un’eccessiva riduzione della pressione del sangue o dei battiti del cuore che possono portare a gravi problemi di circolazione.

Bambini e adolescenti

Seloken **non** deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Seloken

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali usati quando il numero dei battiti del cuore è irregolare (antiaritmici come chinidina e amiodarone)
- medicinali che bloccano l’attività dell’istamina (antistaminici)
- antidepressivi, farmaci usati per trattare la depressione (come, ad esempio, inibitori della monoamino ossidasi (MAO))
- antipsicotici, medicinali per la cura di alcuni disturbi psichiatrici
- rifampicina (medicinale per trattare le infezioni)

- idralazina (medicinale per la cura della pressione alta)
- medicinali che hanno un effetto sul sistema nervoso periferico (farmaci che bloccano i gangli simpatici)
- altri medicinali beta-bloccanti (ad esempio gocce oculari)
- clonidina (medicinale per la cura della pressione alta o per prevenire l'emicrania). Se sta prendendo clonidina e Seloken insieme non interrompa il trattamento con clonidina o Seloken senza prima consultare il medico
- medicinali per il trattamento della pressione alta o del dolore al petto, chiamati calcio-antagonisti (in particolare verapamil o diltiazem). (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- medicinali per il trattamento della pressione alta, chiamati diidropiridine (come nifedipina e amlodipina)
- digossina (medicinale usato per i disturbi del cuore)
- nitroglicerina (medicinale usato per trattare alcuni disturbi del cuore)
- medicinali anestetici somministrati attraverso inalazione
- indometacina o ibuprofene o altri medicinali per il dolore e l'infiammazione (FANS)
- adrenalina o noradrenalina (medicinali che aumentano la pressione del sangue, in genere usati per il trattamento di emergenza di reazioni allergiche)
- medicinali usati per trattare il diabete somministrati attraverso la bocca (antidiabetici orali)
- lidocaina (usata per il trattamento delle alterazioni del ritmo del cuore)
- alcaloidi della segale cornuta (medicinali usati per l'emicrania)
- antidepressivi triciclici, barbiturici e fenotiazine (medicinali usati per la depressione e i disturbi psichiatrici che possono ridurre la pressione del sangue).

Seloken e alcool

Informi il suo medico se fa uso di alcool, perché questa sostanza potrebbe aumentare l'effetto di Seloken.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale **non** deve essere somministrato in gravidanza e durante l'allattamento se non strettamente necessario. I beta-bloccanti, incluso metoprololo, possono causare danni al feto e aborto precoce.

In caso di trattamento con Seloken durante la gravidanza, il medico le prescriverà la dose più bassa possibile e le chiederà di sospendere la terapia almeno 2 o 3 giorni prima del parto, per evitare effetti nel nascituro.

I bambini nati da madri che hanno assunto Seloken prima di partorire o durante l'allattamento possono essere a rischio di effetti indesiderati tra cui bradicardia (riduzione dei battiti del cuore al minuto) e ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

I pazienti devono conoscere la loro reazione a Seloken prima di guidare o usare macchinari, in quanto si possono verificare capogiri e affaticamento. In caso di presenza di questi sintomi è consigliabile non svolgere queste attività.

Seloken contiene lattosio (lo zucchero del latte)

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Seloken contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3 Come prendere Seloken

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le dirà quante compresse prendere ogni giorno e quando in funzione della sua malattia.

Le compresse devono essere assunte a stomaco vuoto.

Adulti

Pressione arteriosa elevata (ipertensione arteriosa)

La dose raccomandata è di 1-2 compresse al giorno, in un'unica somministrazione al mattino oppure una compressa al mattino e una alla sera.

Angina pectoris

La dose raccomandata è di 1-3 compresse al giorno suddivise in 2-3 somministrazioni.

Infarto miocardico acuto

La dose raccomandata è di 2 compresse al giorno suddivise in 2 somministrazioni.

Aritmie cardiache (escluse le bradiaritmie)

La dose raccomandata è di 1-2 compresse al giorno suddivise in 2-3 somministrazioni.

Iperitiroidismo

La dose raccomandata è di 1 compressa e mezza/2 compresse al giorno suddivise in 3-4 somministrazioni.

Se ha gravi disturbi al fegato

Se soffre di gravi disturbi al fegato il medico può decidere di prescrivere una dose inferiore di Seloken.

Uso negli anziani

Se è anziano, questo medicinale le verrà prescritto con cautela a causa della maggior probabilità di effetti indesiderati. In particolare, il medico controllerà regolarmente la pressione del suo sangue e la frequenza del battito del suo cuore (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Seloken **non** deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se prende più Seloken di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Seloken avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In ospedale sarà sottoposto a protocolli di intervento adeguati (ad es. lavanda gastrica, somministrazione di carbone attivo).

I sintomi del sovradosaggio di Seloken possono comprendere: rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia e bradiaritmia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), insufficienza cardiaca, disturbi della

conduzione elettrica del cuore, blocco atrio-ventricolare, shock cardiogeno (disturbo che si verifica quando il sangue non è adeguatamente pompato dal cuore in tutto il corpo), arresto cardiaco, alterazione dello stato di coscienza/coma, nausea, vomito, grave disturbo della circolazione del sangue caratterizzato da colorazione bluastra della pelle (cianosi) e ostruzione dei bronchi dovuta a una contrazione dei muscoli intorno alle vie respiratorie (broncospasmo).

Se dimentica di prendere Seloken

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Seloken

Il miglioramento del suo stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento, a meno che non venga richiesto dal medico.

L'interruzione del trattamento deve avvenire in maniera graduale, e sotto stretto controllo del medico. Nella maggior parte dei pazienti, il trattamento può essere sospeso in 14 giorni, diminuendo la dose giornaliera in modo graduale fino a raggiungere la dose finale di 25 mg di metoprololo una volta al giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con Seloken, come con qualsiasi farmaco, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- stanchezza
- debolezza generale (astenia).

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- battiti del cuore rallentati
- abbassamento della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica) con possibilità di perdita di coscienza
- sensazione di freddo a mani e piedi
- percezione accentuata del battito del cuore (palpitazioni)
- capogiri, mal di testa
- nausea, dolore addominale, diarrea, stitichezza
- respiro corto durante uno sforzo.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- peggioramento dei sintomi dello scompenso cardiaco (condizione in cui il cuore non riesce a pompare quantità di sangue adeguate alle necessità dell'organismo), shock cardiogenico (disturbo che si verifica quando il sangue non è adeguatamente pompato dal cuore in tutto il corpo) in pazienti con attacco cardiaco, blocco atrioventricolare di I grado, dolore in corrispondenza del cuore
- gonfiore e dolore (edema)
- alterazione della sensibilità quali formicolio alle mani o ai piedi (parestesia)
- crampi muscolari

- vomito
- aumento del peso
- depressione, difficoltà di concentrazione, sonnolenza od insonnia, incubi notturni
- eruzione della pelle (nella forma di orticaria e lesioni psoriasiformi)
- aumento della sudorazione
- difficoltà a respirare.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)

- battito irregolare del cuore (aritmie cardiache)
- funzionalità del cuore insufficiente (insufficienza cardiaca)
- disturbi della conduzione cardiaca
- formicolio e dolore alle dita, seguito da sensazione di calore e dolore (fenomeno di Raynaud)
- peggioramento dei sintomi in pazienti affetti da zoppia dovuta a problemi di circolazione sanguigna (claudicazione intermittente)
- bocca secca
- alterazione degli esami del sangue relativi alla funzionalità del fegato (transaminasi)
- positività al test ANA (anticorpi anti-nucleo positivi), associata a varie malattie autoimmuni (ad es. lupus)
- nervosismo, ansia
- disfunzione erettile, disturbi del desiderio sessuale
- infiammazioni della mucosa nasale (riniti)
- secchezza agli occhi, disturbi visivi, infiammazioni degli occhi (congiuntiviti)
- perdita di capelli.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10000)

- morte di parti di tessuti o di organi (gangrena) nei pazienti con preesistenti gravi disturbi della circolazione periferica del sangue
- disturbi del gusto
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- malattia del fegato (epatite)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- disturbi della memoria (compresa amnesia), confusione, allucinazioni
- ronzio alle orecchie (tinnito)
- reazioni allergiche alla luce solare
- aggravamento di una malattia della pelle chiamata “psoriasi”
- formazione di una massa nella parte posteriore dell’addome (fibrosi retroperitoneale)
- curvatura anormale del pene (malattia di Peyronie).

I medicinali come Seloken (beta-bloccanti) possono mascherare i segni di problemi alla tiroide (tireotossicosi) e di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Seloken

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Seloken

- Il principio attivo è: metoprololo tartrato 100 mg.
- Gli altri componenti sono: carbossimetilamido **sodico** A (vedere paragrafo "Seloken contiene sodio"), **lattosio** (vedere paragrafo "Seloken contiene lattosio"), silice colloidale anidra, povidone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina.

Descrizione dell'aspetto di Seloken e contenuto della confezione

La compressa di Seloken 100 mg è da bianca a biancastra, circolare, con linea di incisione e con impresso "A/mE" su di un lato.

La compressa può essere divisa in parti uguali rompendola lungo la linea d'incisione.

La confezione contiene 50 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via Matteo Civitali, 1 - 20148 Milano.

Concessionario per la vendita: INNOVA PHARMA S.p.A. - Via Matteo Civitali, 1 - 20148 Milano.

Produttore

AstraZeneca AB

Gärtnavägen

SE-151 85 Södertälje – Svezia

AstraZeneca GmbH

Tinsdaler Weg 183

22880 Wedel – Germania

Savio Industrial S.r.l.

Via Emilia, 21

27100 Pavia – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 05/2022