

## 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 bluastrò 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 atrioventricolare) in quanto Seloken può peggiorare la malattia portando ad un blocco atrioventricolare;
- 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 ridurre 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 chiedi 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.

#### Ipertiroidismo

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 prescriverle 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 utilizza 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**

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**SELOKEN 200 mg compresse a rilascio prolungato**

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).

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 a 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 calcioantagonista (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 ridurre 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 anti-doping.

#### **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 monoaminoossidasi (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 chiedi 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 sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa a rilascio prolungato, 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 (interi o divise a metà) devono essere assunte con un po' d'acqua, senza masticarle o frantumarle.

### **Adulti**

#### *Pressione arteriosa elevata (ipertensione arteriosa)*

La dose raccomandata è di 100-200 mg al giorno, in un'unica somministrazione al mattino.

#### *Angina pectoris*

La dose raccomandata è di 100-200 mg al giorno in un'unica somministrazione al mattino.

### **Se ha gravi disturbi al fegato**

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

### **Uso negli anziani**

13

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 le 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Seloken**

- Il principio attivo è: metoprololo tartrato 200 mg.
- Gli altri componenti sono: alluminosilicato di **sodio** (vedere paragrafo “Seloken contiene sodio”), paraffina solida, etilcellulosa, magnesio stearato, titanio diossido (E171), ipromellosa, macrogol 6000.

### **Descrizione dell’aspetto di Seloken e contenuto della confezione**

La compressa a rilascio prolungato di Seloken 200 mg è da bianca a biancastra, ovale, con linea di incisione su entrambi i lati e con impresso “A/mD” su di un lato.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine d’ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

La confezione contiene 28 compresse a rilascio prolungato.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

16

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  
Gärtunavägen  
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**

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**SELOKEN 1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso**

Metoprololo tartrato

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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 all'infermiere.
  - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Seloken e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Seloken
3. Come le verrà somministrato 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 il battito irregolare del cuore (aritmie, ad eccezione delle bradiaritmie);
- trattare un attacco cardiaco (infarto miocardico acuto).

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

### **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Seloken**

#### **Non le verrà somministrato 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 bluastrò 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 all’infermiere prima che le venga somministrato 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 calcioantagonista (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.

Il trattamento con Seloken non va mai interrotto improvvisamente, perché questo può aggravare i problemi al cuore. Il medico deciderà 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 ridurre 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 anti-doping.

#### **Anziani**

Se è anziano, questo medicinale le verrà somministrato 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 l'infermiere 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 monoamminossidasi (IMAO));
- 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 chiedi 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, le verrà somministrata la dose più bassa possibile e la terapia verrà sospesa 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 sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3 Come le verrà somministrato Seloken**

La dose verrà stabilita dal medico in funzione della sua malattia.

Seloken le verrà somministrato in una vena da un medico o da un operatore sanitario.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

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

### **Se le verrà somministrato più Seloken di quanto deve**

È molto improbabile che le somministrino una dose di Seloken più alta di quella dovuta poiché il suo medico la monitorerà durante il trattamento.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Seloken il medico stabilirà un adeguato trattamento e adotterà le opportune misure di supporto.

## **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.

- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Seloken

- Il principio attivo è: metoprololo tartrato 5 mg in una fiala da 5 ml.
- Gli altri componenti sono: **sodio** cloruro (vedere paragrafo "Seloken contiene sodio"), acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Seloken e contenuto della confezione

Seloken si presenta come una soluzione iniettabile da somministrare in vena.

La confezione contiene 5 fiale da 5 ml.

### 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

Cenexi

52 Rue Gaucher

94120 Fontenay Sous Bois - Francia

CIT S.r.l.

Via Primo Villa, 17

20875 Burago di Molgora (MB) - Italia

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

-----  
LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AI MEDICI O AGLI OPERATORI SANITARI:

### PRECAUZIONI PER L'USO

I pazienti in trattamento con  $\beta$ -bloccanti non devono essere trattati con calcio-antagonisti tipo verapamil per via endovenosa.

Sebbene i betabloccanti beta-1 selettivi abbiano un minore impatto sulla muscolatura bronchiale rispetto ai betabloccanti non selettivi, essi possono comunque indurre un aumento della resistenza delle vie respiratorie, pertanto devono essere somministrati con cautela. Nei pazienti asmatici, di norma deve essere somministrata una terapia concomitante a base di  $\beta_2$ -agonisti (in compresse o inalatori). Quando

si inizia il trattamento con metoprololo il dosaggio dei  $\beta_2$ -agonisti potrebbe richiedere un aggiustamento (generalmente un aumento).

Metoprololo è controindicato in caso di asma bronchiale grave e gravi patologie polmonari croniche ostruttive.

I betabloccanti possono aumentare il numero e la durata degli attacchi di angina nei pazienti con angina di Prinzmetal (una variante dell'angina pectoris). I betabloccanti relativamente selettivi, come Seloken, possono essere utilizzati in tali pazienti, ma solo con estrema cautela.

Nei pazienti diabetici il metoprololo può mascherare i sintomi dell'ipoglicemia, in particolare la tachicardia. I pazienti diabetici devono essere informati sul fatto che tali sintomi potrebbero non manifestarsi. Nei pazienti con diabete labile e insulino-dipendenti potrebbe essere necessario un aggiustamento della terapia ipoglicemizzante.

Durante il trattamento con metoprololo, il rischio di interferenza con il metabolismo dei carboidrati o di ipoglicemia mascherata è inferiore rispetto ai  $\beta$ -bloccanti non selettivi.

I pazienti con insufficienza cardiaca devono essere trattati per lo scompenso sia prima che durante il trattamento con metoprololo.

Molto raramente, un preesistente disturbo di grado moderato della conduzione A-V potrebbe peggiorare (portando ad un possibile blocco A-V).

Il trattamento concomitante con digossina può portare a disturbi dell'automatismo (bradicardia, arresto sinusale), e disturbi della conduzione seno-atriale e atrio-ventricolare.

Nel caso in cui il battito cardiaco del paziente diventasse sempre più lento, metoprololo deve essere somministrato a dosi inferiori oppure sospeso con gradualità.

Metoprololo può aggravare i sintomi legati a malattie della circolazione arteriosa periferica (come malattia o sindrome di Raynaud, arterite o arteriopatia obliterante cronica degli arti inferiori). In queste situazioni è da preferire un beta-bloccante cardioselettivo con potere agonista parziale, da somministrare con cautela.

Qualora metoprololo venga prescritto a pazienti con feocromocitoma noto, deve essere somministrato contemporaneamente un bloccante dei recettori alfa.

Si deve evitare una brusca interruzione del trattamento. Se il trattamento deve essere interrotto, questo dovrà essere fatto, ove possibile, in modo graduale. Nella maggior parte dei pazienti, il trattamento può essere sospeso in 14 giorni. Ciò può essere fatto diminuendo la dose giornaliera in modo graduale fino a raggiungere la dose finale di 25 mg di metoprololo una volta al giorno e, se necessario, deve essere contemporaneamente iniziata una terapia di sostituzione per prevenire una esacerbazione dell'angina pectoris.

Durante questo periodo i pazienti, specialmente quelli affetti da ischemia cardiaca conclamata devono essere tenuti sotto stretta sorveglianza. Il rischio di eventi coronarici, tra cui la morte improvvisa, può aumentare durante l'interruzione del trattamento con  $\beta$ -bloccanti.

Prima di un intervento chirurgico, l'anestesista deve essere informato che il paziente è in trattamento con metoprololo. Si raccomanda di non sospendere la terapia con i  $\beta$ -bloccanti prima di un intervento chirurgico. Se si ritiene necessaria l'interruzione del trattamento, essa deve avvenire gradualmente e

completarsi circa 48 ore prima dell'anestesia. La prosecuzione della terapia con beta-bloccanti riduce il rischio di aritmia, ischemia miocardica e riacutizzazioni ipertensive, tuttavia anche il rischio di ipotensione può essere aumentato. Se il trattamento viene continuato, è necessario selezionare un anestetico con scarsa attività inotropica negativa per ridurre al minimo il rischio di depressione miocardica.

Si deve evitare di iniziare il trattamento ad alte dosi in pazienti sottoposti a chirurgia non cardiaca, poiché è stato associato con bradicardia, ipotensione ed infarto con esito fatale in pazienti con rischio cardiovascolare.

Nei pazienti in trattamento con  $\beta$ -bloccanti, lo shock anafilattico assume una forma più severa e può resistere alle normali dosi di adrenalina.

I betabloccanti mascherano alcuni dei sintomi clinici della tireotossicosi. Pertanto, qualora metoprololo venga somministrato a pazienti con tireotossicosi accertata o sospetta, si deve monitorare attentamente sia la funzionalità tiroidea, sia quella cardiaca.

Si sono verificati casi di secchezza oculare e/o, occasionalmente, rash cutaneo. Nella maggior parte dei casi i sintomi scompaiono con la sospensione del trattamento con metoprololo. I pazienti devono essere osservati attentamente per potenziali effetti a livello oculare. Se si verificano tali effetti, si deve considerare l'opportunità di sospendere il trattamento.

In presenza di cirrosi epatica può aumentare la biodisponibilità dei betabloccanti.

Come tutti i beta-bloccanti, metoprololo può causare un aggravamento della psoriasi.

I pazienti anziani devono essere trattati con cautela al fine di evitare una riduzione eccessiva della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca.

Nei casi in cui la pressione sistolica è < a 100 mm Hg, si deve somministrare metoprololo esclusivamente per via endovenosa avendo le necessarie precauzioni in quanto esiste il rischio che la somministrazione di questo medicinale per via endovenosa possa causare ulteriori cadute pressorie (ad esempio pazienti con aritmie cardiache).

Lo stato emodinamico del paziente con infarto miocardico acuto conclamato o sospetto, deve essere attentamente monitorato dopo ciascuna somministrazione endovenosa delle tre dosi da 5 mg.

La seconda e/o la terza dose non devono essere somministrate se la frequenza cardiaca è < a 40 battiti al minuto, se la pressione arteriosa sistolica è < a 90 mm Hg e l'intervallo P-Q è > di 0,26 secondi o se si verificano un peggioramento della dispnea o sudorazione fredda.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

### *Aritmie cardiache (escluse le bradiaritmie)*

Dose iniziale: iniettare lentamente in vena fino a 5 mg (1-2 mg al minuto). L'iniezione può essere ripetuta ad intervalli di 5 minuti fino ad ottenere l'effetto desiderato. Difficilmente dosi superiori a 15 mg determinano un miglioramento dei risultati terapeutici.

### *Infarto miocardico acuto*

Il trattamento va iniziato il più precocemente possibile. Iniettare 5 mg in bolo. Se ben tollerata la dose va ripetuta a intervalli di 2 minuti fino a raggiungere il dosaggio complessivo di 15 mg. Dopo un quarto d'ora dalla fine dell'ultima iniezione va intrapresa la terapia per via orale iniziando con 50 mg per 4 volte al giorno per 48 ore, quindi 1 compressa 100 mg per due volte al giorno come terapia di mantenimento. Nei pazienti che non hanno tollerato la dose piena di 15 mg endovena di Seloken soluzione iniettabile si deve intraprendere con cautela la terapia orale, iniziando con un dosaggio inferiore.

Pazienti con funzionalità renale compromessa

Per questi pazienti non è necessario alcun aggiustamento della posologia.

Pazienti con funzionalità epatica compromessa

Generalmente, nei pazienti con cirrosi epatica non è necessario un aggiustamento della posologia, in quanto metoprololo ha un basso legame con le proteine plasmatiche (5-10%). Qualora vi fossero segni di compromissione epatica molto grave (pazienti operati di shunt), deve essere presa in considerazione una riduzione della posologia.

Anziani

Nei pazienti anziani non è necessario alcun aggiustamento della posologia, ma il farmaco deve essere somministrato con cautela a causa della maggior probabilità di eventi avversi. In particolare, è opportuno monitorare tali pazienti per una riduzione eccessiva della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca.