

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

28045053

Seloken® 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning

metoprololtartrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen, du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Du kan finde den seneste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Seloken
3. Sådan skal du bruge Seloken
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Seloken tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes for betablokkere. Det aktive stof metoprolol nedsætter stresshormoners indvirkning på hjertet og sænker dermed hjerterytmen og blodtrykket.

Seloken injektionsvæske anvendes til behandling af:

- uregelmæssig hjerterytme (arytmi)
- blodprop i hjertet

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Selo-Zok

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Seloken:

- hvis du er allergisk over for metoprololtartrat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6) eller over for andre lignende lægemidler (betablokkere)
- hvis du har alvorligt hjerteblok og/eller meget lav puls
- hvis du har lavt blodtryk (hypotension)
- hvis du har en alvorlig karsygdom
- hvis du har svær astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- hvis du har en alvorlig akut sygdom med for meget syre i blodet (metabolisk acidose)
- hvis du har en ubehandlet tumor i binyremarven (fæokromocytom)
- Hvis du har ubehandlet hjerteinsufficiens (lungeødem, nedsat blodgennemstrømning eller hypotension) og kontinuerlig eller periodisk inotrop behandling, der virker gennem betareceptoragonistsystemet.

Spørg lægen til råds, hvis du mener, at noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen vil være ekstra forsigtig med at give dig Seloken:

- Hvis du tager betablokkere.
- Hvis du skal i bedøvelse.
- Hvis du har langsom puls.
- Hvis du lider af Raynauds syndrom (hvide, 'døde' fingre og tæer).
- Hvis du er i behandling med digitalis (hjertemedicin).
- Hvis du har astma.
- Hvis du har en tumor i binyremarven (fæokromocytom).
- Hvis du lider af hyperthyroidisme (overaktiv skjoldbruskkirtel).
- Hvis du har psoriasis.
- Hvis du tidligere har fået en overfølsomhedsreaktion eller du er i behandling for allergisk sygdom (hyposensibilisering).
- Hvis du har en alvorlig leversygdom.
- Hvis du har en alvorlig nyresygdom.
- Hvis du har en hjertesygdom, der skyldes forsnævring af årerne til hjertet (iskæmisk hjertesygdom).
- Hvis du har spasmeangina (Prinzmetals angina).
- Hvis du har sukkersyge eller tendens til lavt blodsukker (hypoglykæmi).
- Hvis du har vindueskiggersyndrom (perifer arteriel sygdom).
- Hvis du får intravenøs indgift af calciumantagonister af typen verapamil og diltiazem.

Behandlingen med Seloken bør ikke afbrydes brat. Se afsnit 3.

Brug af anden medicin sammen med Seloken

Visse lægemidler kan påvirke eller påvirkes af behandlingen med Seloken. Lægen vil derfor være ekstra forsigtig, hvis du tager visse lægemidler, for eksempel:

- Medicin mod hjerteproblemer og forhøjet blodtryk, såsom calciumantagonister (f.eks. Nifedipin, diltiazem og verapamil), clonidin, glyceroltrinitrat, hjerteglykosider og α-methyl dopa.
- Vanddrivende medicin (diuretika).
- Medicin mod hjerterytmeforstyrrelser, såsom quinidin, propafenon, amiodaron og lidocain.
- Medicin mod epilepsi (barbituratsyrederivater).
- Betændelseshæmmende og smertestillende medicin (f.eks. indometacin).
- Medicin, der anvendes i tilfælde af akut shock og alvorlige allergiske reaktioner (adrenalin).
- Medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- Andre betablokkere, såsom øjendråber.
- Medicin mod depression og Parkinsons sygdom (MAO-hæmmere).
- Bedøvelsesmidler, der skal inhaleres (inhalationsanæstetika).
- Medicin mod sukkersyge (f.eks. insulin eller tabletter).
- Medicin mod halsbrand og sure opstød (cimetidin).
- Medicin mod depression (f.eks. paroxetin, fluoxetin og sertralin).
- Medicin mod psykiske lidelser og opkastning (såkaldte phenothiaziner).
- Stærke smertestillende (narkotiske) midler og muskelafslappende midler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du er gravid eller ammer, må du kun få Seloken, hvis det er absolut nødvendigt, da det kan medføre alvorlige bivirkninger for fostret eller det nyfødte barn. Beta-blokkere, herunder metoprolol kan skade fosteret og forårsage for tidlig fødsel.

Seloken udskilles i modermælken og kan muligvis påvirke barnet.

3. Sådan skal du tage Selo-Zok

Du vil få indgivet Seloken af en læge eller sygeplejerske. Seloken gives som en indsprøjtning i en blodåre. Lægen fastsætter den rette dosis til dig.

Hvis du har fået for meget Seloken

Da det er lægen, der giver dig den dosis, du har brug for, er det usandsynligt, at du vil få en overdosis. Hvis du ved en fejltagelse har fået en for høj dosis af Seloken, kan du få symptomer såsom hjerterytmeforstyrrelser, lav puls, lavt blodtryk, hjertesvigt og åndenød.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har fået mere af Seloken end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Behandlingsophør

Brat ophør med behandlingen bør undgås, da det kan forværre din tilstand. Lægen vil nedsætte dosis gradvist over 10 til 14 dage. Efter behandling med metoprolol via indsprøjtning vil lægen eventuelt ordinere metoprolol i tabletform.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Udtalt fald i blodtrykket (hypotension) og fald i blodtrykket, når du rejser dig op, hvilket kan forårsage svimmelhed og i meget sjældne tilfælde besvimelse (ortostatisk hypotension), træthed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

Hovedpine, svimmelhed, balanceforstyrrelser (der i sjældne tilfælde er forbundet med besvimelse), kolde hænder og fødder, lav puls (bradykardi), hjertebanken (palpitationer), åndenød ved anstrengelse, mavesmerter, kvalme opkastning, diarré, forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

Koncentrationsbesvær, hallucinationer (at se eller høre ting, der ikke er der), muskelkrampe, bryst smerter (prækkordiale smerter), væskeansamling (ødem), vægtøgning, søvnforstyrrelser, mareridt, depression, stikken i huden (paræstesi), forbigående forværring af hjertesvigt, kardiogent shock (hjerdepumpesvigt) hos patienter med blodprop i hjertet, nedsat hjertefunktion, meget langsom puls med tendens til besvimelse (AV-blok af 1. grad), hjerterytmeforstyrrelser, ledningsforstyrrelser i hjertet, bronkospasme (astmalignende anfald), udslæt, nældefeber, muskelsammentrækninger, øget svedtendens, opkastning.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

Forværring af sukkersyge, hårtab, impotens og andre seksuelle forstyrrelser, krumning af penis ved rejsning (Peyronies sygdom), nervøsitet, angst, indvirkning på leveren, synsforstyrrelser, tørre og/eller irriterede øjne, øjenbetændelse, funktionelle hjertesymptomer, forværring af vindueskiggersyndrom eller Raynauds syndrom, snue, mundtørhed.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Nedsat antal blodplader (trombocytopeni), nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni), hukommelsestab, forvirring, personlighedsændringer såsom humørsvingninger, susen for ørerne (tinnitus), høreforstyrrelser, vævsdød hos patienter med alvorlige vaskulære lidelser før behandling, smagsforstyrrelser, leverbetændelse (hepatitis), lysoverfølsomhedsreaktioner, forværring af psoriasis, ledsmerter, ledbetændelse i et eller flere led, muskelsvaghed

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):

Maskering af symptomer på hyperthyroidisme (øget mængde skjoldbruskkirtelhormon), lavt blodsukker (hypoglykæmi), forstyrrelser i fedtomsætningen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: ssi@ssi.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Seloken indeholder

- Aktivt stof: metoprololtartrat 1 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid til injektion og sterilt vand til injektionsvæsker (ampul).

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, farveløs opløsning.

Glasampuller 5 x 5 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca A/S

Arne Jacobsens Allé 13

2300 København S

Fremstiller

Cenexi, Fontenay sous Bois, Frankrike.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 14. januar 2015

© AstraZeneca 2015

<

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

I forbindelse med kirurgiske indgreb skal anæstesi lægen oplyses om patientens metoprololbehandling

Instruktioner for anvendelse og håndtering

Seloken injektionsvæske, opløsning kan anvendes ufortyndet.

Til infusion kan Seloken 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning svarende til op til 40 mg metoprolol, (8 ampuller) blandes i 1000 ml af følgende infusionsopløsninger:

- Natriumchlorid 9 mg/ml,
- Mannitol 150 mg/ml,
- Glucose 100 mg/ml,
- Glucose 50 mg/ml,
- Fructose 200 mg/ml,
- Ringers opløsning
- Ringers glukoseopløsning

Macrodex er ikke velegnet til blanding med Seloken.

Fortyndet infusionsvæske bør anvendes inden for 12 timer.

AstraZeneca

1

AstraZeneca

Perigord Job No.: 253563

Artworker Initials: NO

Market: Denmark,Iceland

Version No.: 01

Date & Time: 16 September 2015 12:43

Ops Component Code: 28045053

Drawing Ref: 148x630_2 pages_V2

Pack Line Code Data: 28045053

Description: Seloken leaflet

Printable Colours:

Black

Non Print:

Profile

Technical Info

Font information

Font family: **Nimbus Sans**

Smallest text size: **8.5 pt**
(excluding component code)

Condensed Fonts Used: **N**

Bar prints 100mm @ 100%

Text area for artwork

