Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Seloken IV, 1 mg/ml, Injektionslösung

Metoprololtartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST SELOKEN IV UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SELOKEN IV BEACHTEN?
3. WIE IST SELOKEN IV ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SELOKEN IV AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST SELOKEN IV UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Seloken IV gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als kardioselektive Betablocker bezeichnet werden.

Seloken IV wird verschrieben bei:

- Herzrhythmusstörungen.
- Herzinfarkt (während der akuten Phase, bevor zur oralen Behandlung übergegangen wird).

Ihnen wird Seloken IV über einen Schlauch in Ihre Adern verabreicht (intravenöse Injektion). Dies erfolgt ausschließlich im Krankenhaus.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SELOKEN IV BEACHTEN?

Seloken IV darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Metoprolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie bestimmte Funktionsstörungen des Herzens haben (beispielsweise Reizleitungsstörungen, nicht behandelte Herzinsuffizienz, anormal langsamer Pulsschlag, Schockzustand).
- Seloken IV darf nicht angewendet werden bei Patienten, die an bestimmten Formen von Herzinsuffizienz leiden.

- Im Fall von ausgeprägten peripheren Durchblutungsstörungen in Händen und Füßen, beispielsweise Raynaud-Syndrom und Gangrän.
- Im Fall eines Herzinfarkts darf dieses Arzneimittel nicht verabreicht werden, wenn der Herzrhythmus weniger als 45 Schläge pro Minute beträgt, wenn das Elektrokardiogramm bestimmte Abweichungen zeigt (PQ-Intervall größer als 0,24 Sek.), wenn der systolische Blutdruck niedriger als 100 mm Hg beträgt und/oder wenn der Patient an einer ernsten Herzinsuffizienz leidet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Seloken IV anwenden.

- Wenn der Patient an einer Erkrankung der Atemwege, beispielsweise an Asthma, gelitten hat oder leidet, muss der Arzt darüber informiert werden. Dieser wird entscheiden, ob es notwendig ist, eine Behandlung mit einem Beta-2-stimulierenden Bronchodilatator zu beginnen oder anzupassen.
- Patienten, die an Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden, dürfen nur mit Seloken IV behandelt werden, wenn die Herzinsuffizienz durch eine entsprechende Behandlung unter Kontrolle gebracht worden ist.
- Wenn Sie Diabetes haben und Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes einnehmen (siehe Abschnitt „Anwendung von Seloken IV zusammen mit anderen Arzneimitteln“), kann dieses Arzneimittel den Zuckerstoffwechsel beeinträchtigen oder die Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) maskieren, insbesondere beschleunigte Herzschläge (Tachykardie).). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin oder ein anderes Antidiabetikum anwenden, da Ihr Arzt Ihre Blutzuckerwerte in kürzeren Abständen überwachen sollte.
- Falls das Herz ungewöhnlich langsam schlägt, kann es notwendig sein, die Dosis Seloken IV zu verringern oder die Behandlung stufenweise abzusetzen.
- Der Wirkstoff in Seloken (Metoprolol) kann die Symptome peripherer Durchblutungsstörungen in Händen und Füßen verstärken.
- Bei ernsten Erkrankungen der Leber, mit dauerhafter Schädigung des Lebergewebes (Leberzirrhose) ist der Arzt auch zu informieren.
- Die Verabreichung von Seloken IV ist der Behandlung im Krankenhaus vorbehalten.
- Das Arzneimittel, bezeichnet als Verapamil, darf nur mit besondere Vorsicht und Überwachung der Herzfunktion angewendet werden bei Patienten die mit Betablockern behandelt werden.

Informationen für medizinisches Fachpersonal:
Die intravenöse Verabreichung muss unter EKG-Kontrolle sowie unter Beobachtung des Blutdrucks erfolgen. Diese Kontrolle muss noch verstärkt werden, falls es sich um Patienten handelt, die bereits mit Betablockern behandelt werden. Bei Patienten mit einem systolischen Blutdruck unter 100 mm Hg muss die intravenöse Injektion unter besonders großen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen, da es zu einem zusätzlichen Blutdruckabfall kommen kann (beispielsweise bei Patienten mit kardialen Arrhythmien). Werden Patienten während der akuten Phase eines Herzinfarktes behandelt, muss der Patient nach jeder der drei intravenösen Verabreichungen zu 5 mg sorgfältig untersucht werden. Die zweite oder dritte Dosis kann nicht verabreicht werden, wenn der Herzrhythmus unter 40 Herzschlägen pro Minute liegt, der systolische Blutdruck unter 90 mm Hg sinkt und das PQ-Intervall länger als 0,26 Sek. ist oder wenn sich Symptome wie Dyspnoe oder kalte Schweißausbrüche verstärken.
Da die Erfahrungen auf diesem Gebiet zu gering sind, ist die intravenöse Verabreichung von Seloken während der akuten Phase des Myokardinfarktes bei Patienten, die an Bronchialasthma leiden, nicht angezeigt.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte ebenfalls den Abschnitt "Anwendung von Seloken IV zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Anwendung von Seloken IV zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Einige Medikamente können tatsächlich auf ärztliche Anweisung, zusammen mit Seloken IV verabreicht werden.
Die folgenden Medikamente sollten vermieden oder nur mit Vorsicht und nach ärztlicher Vorschrift eingenommen werden.

– Verapamil, Diltiazem und andere Kalziumantagonisten (gegen hohen Blutdruck): kann zu einer Blutdrucksenkung, zu einer Pulsverlangsamung und auch zu einer unzureichenden oder fehlenden Kontraktion des Herzmuskels führen. Diese Kombination ist zu vermeiden;
– Clonidin (gegen hohen Blutdruck): Bei Absetzen einer Kombinationsbehandlung mit Seloken IV und Clonidin muss Seloken IV einige Tage vor Clonidin abgesetzt werden, da sonst das Risiko eines verstärkten „Reboundeffekts“ auf den arteriellen Blutdruck bei Absetzen von Clonidin besteht;
– Mittel gegen Depression (Inhibitoren der Mono-Aminooxydase): Wirkung dieser Arzneimittel auf die Umwandlung bestimmter Substanzen im Körper. Diese Kombination ist zu vermeiden;
– Bestimmte Narkosemittel (Inhalationsanästhetika): Risiko eines Abfalls des arteriellen Blutdrucks, einer Pulsverlangsamung und einer Verstärkung der Depression der Herzfunktion;
– Bestimmte Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika): Verstärkung der Depression der Herzfunktion;
– Eine bestimmte Gruppe von Schmerzmitteln mit entzündungshemmender und fiebersenkender Wirkung (NSAIDs) können die hypotensive Wirkung verringern;
– Arzneimittel, die das Nervensystem hemmen (Mittel, die sympathische Ganglien blockieren) und bestimmte Arzneimittel, die bei erhöhtem arteriellen Blutdruck angewendet werden, bei einigen Herzerkrankungen oder bei Erhöhung des Augeninnendrucks (Betablocker);
– Antibiotikum (Rifampicin): Verringerung der Metoprolol-Konzentration im Blut;
– Mittel u. a. gegen Allergien (Antihistaminika), Mittel u. a. gegen Magendarmbeschwerden (Histamin2-Rezeptor-Antagonisten z. B. Cimetidin), Antidepressiva, Mittel gegen ernsthafte Geisteserkrankung (Psychose), Mittel mit entzündungshemmender Wirkung (COX-2-Hemmer) und Mittel gegen hohen Blutdruck (Hydralazin): Erhöhung der Metoprolol-Konzentration im Blut;
– Narkosemittel (Lidocain): Metoprolol kann die Lidocain-Clearance verringern;
– Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Insulin oder orale Antidiabetika). Bei Diabetikern, die mit Insulin behandelt werden, kann Seloken IV mit einer verstärkten oder verlängerten Senkung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie) verbunden sein. Insbesondere kann Seloken IV das Risiko einer schweren Hypoglykämie erhöhen, wenn es zusammen mit bestimmten Antidiabetika, sogenannten Sulfonylharnstoffen (z. B. Gliquidon, Gliclazid, Glibenclamid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid), angewendet wird. Ihr Arzt kann die Dosierung Ihres antihyperglykämischen Arzneimittels gegebenenfalls anpassen;
– Die gleichzeitige Verwendung von Fingerhut (Digitalis/Digoxin) und Seloken IV kann einen verlangsamten Herzschlag bewirken;
– Adrenalin.

Anwendung von Seloken IV zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Trinken Sie während der Behandlung mit Seloken keinen Alkohol. Alkohol kann die Konzentration des Arzneimittels im Blut erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Metoprolol sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, der Nutzen für die Mutter überwiegt die potenziellen Risiken für den Fötus/das Neugeborene.

Stillzeit
Metoprolol geht in die Muttermilch über und es wird empfohlen nicht zu stillen, wenn die Mutter mit Metoprolol behandelt wird, es sei denn, der Nutzen für die Mutter überwiegt die potenziellen Risiken für das Neugeborene.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Metoprolol auf die Fertilität beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Beginn einer Behandlung mit Seloken wird zur Vorsicht geraten, was das Führen eines Fahrzeugs oder die Bedienung von Maschinen anbelangt, da mitunter eine Verminderung der Wachsamkeit auftreten kann.

Seloken IV enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE IST SELOKEN IV ANZUWENDEN?

Achtung: seloken wird ihnen ausschließlich im Krankenhaus verabreicht

Informationen für medizinisches Fachpersonal:
Herzrhythmusstörungen
Zu Beginn der Behandlung werden bis zu 5 mg intravenös (1-2 mg/Min) verabreicht. Diese Dosis kann in Zeitabständen von 5 Minuten wiederholt werden, bis eine zufriedenstellende Wirkung eintritt.
Eine Dosis von 10-15 mg ist normalerweise ausreichend. Eine Erhöhung der Dosis auf 20 mg oder mehr führt in der Regel nicht zu besseren Ergebnissen.

Herzinfarkt
Hinweis: Seloken IV sollte in folgenden Fällen nicht verabreicht werden: bei einer Herzfrequenz von weniger als 45 Herzschlägen pro Minute, bei einem PQ-Intervall von mehr als 0,24 Sekunden, wenn der systolische Wert des Blutdrucks unterhalb von 100 mm Hg liegt und/oder bei schwerer Herzinsuffizienz.

Behandlung während der akuten Phase
Nach Einlieferung des Patienten ins Krankenhaus sollte Seloken IV so früh wie möglich intravenös verabreicht werden. Die Behandlung sollte auf der kardiologischen Station oder einer ähnlich ausgestatteten Station und unter ständiger EKG-Kontrolle und Überwachung des arteriellen Blutdrucks sowie des Herzrhythmus erfolgen. Gleich nach Stabilisierung des hämodynamischen Zustands werden, abhängig von der Reaktion des Patienten auf die Behandlung, drei Injektionen zu 5 mg in Zeitabständen von 2 Minuten verabreicht (siehe „2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
Bei Patienten, die die gesamte intravenöse Dosis (15 mg) gut vertragen haben, beginnt die orale Behandlung 15 Minuten nach der letzten intravenösen Injektion mit ½ Tablette Seloken (50 mg) alle 6 Stunden während 48 Stunden.
Bei Patienten, die die gesamte intravenöse Dosis nicht gut vertragen haben, wird vorsichtig mit der oralen Behandlung begonnen, indem eine schwächere Dosis (beispielsweise die Hälfte der Dosierung) verabreicht wird.

Hinweis bezüglich einer unzureichenden Leberfunktion
Bei ungenügender Leberfunktion und insbesondere bei Leberzirrhose, muss die Behandlung mit der Hälfte der angegebenen Dosis begonnen werden. Anschließend kann die Dosis allmählich erhöht werden, bis die gewünschte Wirkung erzielt wird.

Kindern
Seloken IV darf bei Kindern nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Seloken IV angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Seloken IV erhalten haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die Einweisung in ein Krankenhaus ist erforderlich.

Symptome einer Überdosierung sind unter anderem: verlangsamter Herzschlag, Konvulsionen, Atembeschwerden, Hypotonie, Herzstillstand, Nausea (Übelkeit), Erbrechen.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und anderes medizinisches Fachpersonal bestimmt. Bitte zeigen Sie dies im Fall einer Überdosierung vor.

Die Behandlung muss in einer Einrichtung erfolgen, die geeignete unterstützende Maßnahmen, ein geeignetes Monitoring und eine geeignete Überwachung des Patienten ermöglicht.

Eine Bradykardie oder Reizleitungsstörungen müssen mit Atropin, Adrenozeptor-Agonisten oder einem Schrittmacher behandelt werden.

Hypotonie, akute Herzinsuffizienz und Schock müssen mit einer angemessenen Volumenexpansion, Glucagon-Injektion (falls notwendig mit anschließender intravenöser Glucagon-Infusion) und intravenöser Verabreichung von Adrenozeptor-Agonisten wie Dobutamin behandelt werden. Bei Vasodilatation sind α_1-Rezeptor-Agonisten zu verabreichen. Darüber hinaus kann die intravenöse Verabreichung von Ca^{2+} in Betracht gezogen werden.
Bei Bronchospasmen können für gewöhnlich Bronchodilatatoren eingesetzt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Seloken IV vergessen haben
Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Seloken IV abbrechen
Nicht zutreffend.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie folgt eingeteilt:
sehr häufig *(bei mehr als 1 von 10 Patienten),*

häufig *(bei mehr als 1 von 100 Patienten, aber bei weniger als 1 von 10 Patienten),*
gelegentlich *(bei mehr als 1 von 1000 Patienten, aber bei weniger als 1 von 100 Patienten),*
selten *(bei mehr als 1 von 10 000 Patienten, aber bei weniger als 1 von 1000 Patienten),*
sehr selten *(bei weniger als 1 von 10.000 Patienten).*

Sehr häufig:

- Ermüdung

Häufig:

- Blutdruckabfall, beispielsweise durch schnelles Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Haltung, oftmals in Kombination mit Schwindelgefühl (sehr selten in Kombination mit Bewusstlosigkeit)
- Kalte Hände und Füße
- Kurzatmigkeit bei Anstrengung
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen

Gelegentlich:

- Atemnot durch Verkrampfung der Atemwegsmuskeln
- Erbrechen
- Depression, Konzentrationsstörungen, Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit, Alpträume
- Gewichtszunahme
- Hautausschlag (in Form von psoriasiformem Hautausschlag und dystrophischen Hautverletzungen), verstärktes Schwitzen
- Verschlimmerung der Symptome einer Herzinsuffizienz, kardiogener Schock (Schock hervorgerufen durch eine unzureichende Herzfunktion) bei Patienten mit einem akutem Herzinfarkt, Herzblock ersten Grades (bestimmte Störung der Reizleitung im Herzen, die zu Rhythmusstörungen führt)
- Herzschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung
- Verspüren eines Kribbelns, Juckreizes oder eines tauben Gefühls ohne einen bestimmten Anlass, Muskelkrämpfe

Selten:

- Abweichungen in Lebertests
- Trockener Mund
- Sehstörungen, trockene oder gereizte Augen, Bindehautentzündung
- Haarausfall
- Entzündung der Nasenschleimhaut in Form von Nasenverstopfung, Niesen und Absonderungen
- Störungen der kardialen Erregungsleitung, Herzrhythmusstörungen
- Nervosität, Angst, Impotenz/sexuelle Störungen

Sehr selten:

- Gedächtnisverlust/Gedächtnisstörungen, Orientierungslosigkeit, Halluzinationen (Wahrnehmen von Dingen, die nicht existieren)
- Gelenkschmerzen
- Leberentzündung
- Ohrensausen
- Lichtempfindlichkeit, Verschlimmerung einer Psoriasis
- Geschmackstörungen
- Geringere Anzahl Blutplättchen
- Absterben bestimmter Gewebe bei Patienten mit bereits ernsthaften Durchblutungsstörungen an Armen und Beinen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SELOKEN IV AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Aufbewahren bei Zimmertemperatur (15°C-25°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Seloken IV enthält

- Der Wirkstoff ist: Metoprololtartrat. Seloken IV, 1 mg/ml, Injektionslösung enthält 5 mg Metoprololtartrat pro 5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid – Wasser für Injektionszwecke bis 5 ml.

Wie Seloken IV aussieht und Inhalt der Packung
Packung mit 5 Ampullen zu 5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

Hersteller :
Cenexi, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, Frankreich

CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB), Italien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung:
Recordati BV
Burg. E. Demunterlaan 5/4
1090 Jette
Belgien

Zulassungsnummer
BE: BE120906
LU : 2009110615

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2026.

Genehmigungsdatum FAAG: 07/2026