Notice : information de l'utilisateur

Seloken IV, 1 mg/ml, solution pour injection

Tartrate de métoprolol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SELOKEN IV ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SELOKEN IV ?
3. COMMENT UTILISER SELOKEN IV
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SELOKEN IV
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SELOKEN IV ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Seloken IV fait partie d'un groupe de médicaments appelés bêtabloquants cardiosélectifs.

Seloken IV est indiqué en cas de :

- Troubles du rythme cardiaque.
- Infarctus du cœur (pendant la phase aiguë, avant de passer à l'administration orale).

Seloken IV vous est administré par un petit tuyau dans vos veines (injection intraveineuse). Cela doit obligatoirement se faire à l'hôpital.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SELOKEN IV ?

N'utilisez jamais Seloken IV

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous souffrez de certains troubles de la fonction cardiaque (par exemple, troubles de la conduction, insuffisance cardiaque non traitée, pouls anormalement lent, état de choc).
- Seloken IV ne peut pas être administré aux patients souffrant de certaines formes de défaillance cardiaque (insuffisance cardiaque).
- Si vous souffrez de troubles graves de la circulation sanguine des mains et des pieds (circulation périphérique), par exemple maladie de Raynaud et gangrène.
- Si vous souffrez d'un infarctus du cœur, ce médicament ne peut pas être administré lorsque le rythme cardiaque est inférieur à 45 battements par minute, lorsque l'électrocardiogramme présente certaines anomalies (intervalle PQ supérieur à 0,24 sec.), lorsque la tension systolique est inférieure à 100 mm Hg, et/ou si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Seloken IV.

- En cas de maladie des voies respiratoires actuelle ou ancienne, par exemple l'asthme, il faut en informer le médecin. En effet, le médecin peut juger nécessaire d'instaurer ou d'adapter un traitement par un bronchodilatateur bêta-2-mimétique.
- En cas de défaillance cardiaque (insuffisance cardiaque), Seloken IV ne peut être administré que lorsque cette insuffisance est contrôlée par un traitement approprié.
- En cas de diabète, Seloken IV doit être utilisé avec prudence. Il faut signaler au médecin si l'on prend de l'insuline ou un autre médicament antidiabétique oral.
- Lorsque le cœur bat de façon anormalement lente, il peut être nécessaire de réduire la dose de Seloken IV ou d'arrêter petit à petit le traitement.
- La substance active du Seloken, le métoprolol, peut aggraver les signes de troubles de la circulation dans les mains ou les pieds (circulation périphérique).
- En cas de maladie hépatique grave caractérisée par une lésion permanente des tissus hépatiques (cirrhose du foie), il faut également prévenir le médecin.
- L'administration de Seloken IV est réservée au traitement en milieu hospitalier.
- Le médicament appelé vérapamil doit être administré avec la plus grande prudence et la fonction cardiaque doit être contrôlée chez les patients traités par des bêtabloquants.

Informations destinées au personnel médical :
L'administration intraveineuse doit s'effectuer sous contrôle ECG et tensionnel.
Le contrôle doit être renforcé s'il s'agit de patients déjà traités par des bêtabloquants. Chez les patients dont la tension systolique est inférieure à 100 mm Hg, l'injection IV doit s'effectuer avec la plus grande prudence, car il peut en résulter une diminution additionnelle de la pression sanguine (par exemple chez des patients avec arythmies cardiaques).
Lorsqu'on traite des patients lors de la phase aiguë de l'infarctus du myocarde, l'état du patient doit être soigneusement contrôlé après chacune des 3 doses intraveineuses de 5 mg. La deuxième dose, ou la troisième, ne peut pas être administrée si le rythme cardiaque est inférieur à 40 battements par minute, la tension systolique inférieure à 90 mm Hg et le temps PQ supérieur à 0,26 secondes, ou s'il se présente une aggravation quelconque de la dyspnée ou des sueurs froides.
Etant donné le manque d'expérience en ce domaine, l'administration par voie intraveineuse de Seloken pendant la phase aiguë de l'infarctus du myocarde n'est pas indiquée chez les patients souffrant d'asthme bronchique.

Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez aussi lire la rubrique « Autres médicaments et Seloken IV ».

Autres médicaments et Seloken IV
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent, sur l'avis du médecin, être pris en même temps que Seloken IV.
Par contre, les médicaments ci-dessous doivent être évités, ou pris seulement avec précaution et selon les instructions du médecin.

- vérapamil, diltiazem et autres antagonistes du calcium (contre la tension élevée) : peut entraîner une diminution de la tension artérielle, un ralentissement des battements cardiaques et même une contraction insuffisante ou une absence de contraction du muscle cardiaque. Cette association doit être évitée ;
- clonidine (contre la tension élevée) : à l'arrêt d'un traitement associant Seloken IV et la clonidine, il faudra veiller à arrêter Seloken IV quelques jours avant la clonidine, en raison d'un risque de renforcement de l' « effet rebond » au niveau de la tension artérielle à l'arrêt de la clonidine ;
- médicaments contre la dépression (inhibiteurs de la monoamine-oxydase) : effet de ces médicaments sur la transformation de certaines substances dans l'organisme. Cette association doit être évitée ;
- certains narcotiques (anesthésiques par inhalation) : risque de chute de la tension artérielle, ralentissement des battements cardiaques et renforcement de la dépression de la fonction cardiaque ;
- certains médicaments contre les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques) : renforcement de la dépression de la fonction cardiaque ;
- un groupe particulier de médicaments analgésiques possédant également des effets anti-inflammatoires et antipyrétiques (AINS) : peuvent réduire l'effet hypotenseur ;
- médicaments qui dépriment le système nerveux (agents qui bloquent les ganglions sympathiques) et autres médicaments administrés en cas de tension artérielle élevée, de certains troubles cardiaques ou d'augmentation de la pression intraoculaire (bêtabloquants) ;
- antibiotique (rifampicine) : diminution de la concentration du métoprolol dans le sang ;
- médicaments contre les allergies notamment (antihistaminiques), médicaments contre les ulcères gastroduodénaux notamment (antagonistes des récepteurs H2 de l'histamine, la cimétidine, par exemple), médicaments contre la dépression, médicaments contre les maladies mentales graves (psychose), anti-inflammatoires (inhibiteurs de la COX-2) et médicaments contre la tension artérielle élevée (hydralazine) : augmentation de la concentration de métoprolol dans le sang ;
- anesthésiques (lidocaïne) : le métoprolol peut diminuer la clairance de la lidocaïne ;
- médicaments antidiabétiques qui sont pris par la bouche (antidiabétiques oraux) et insuline ;
- L'utilisation simultanée de digitale (digitaline/digoxine) avec Seloken IV peut causer un ralentissement des battements cardiaques ;
- adrénaline.

Seloken IV avec des aliments et boissons
Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Seloken. L'alcool peut augmenter la concentration du médicament dans le sang.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Le métoprolol ne peut pas être utilisé pendant la grossesse à moins que les bénéfices pour la mère ne compensent les risques pour le fœtus/nouveau-né.

Allaitement
Le métoprolol est excrété dans le lait maternel et il est conseillé de ne pas allaiter lorsque la mère est traitée avec du métoprolol, à moins que les bénéfices pour la mère ne l'emportent sur les risques pour le nouveau-né.

Fertilité
Aucune donnée n'est disponible sur les effets du métoprolol sur la fertilité chez l'Homme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La prudence est conseillée au début d'un traitement par Seloken car l'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines.

Seloken IV contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER SELOKEN IV

ATTENTION : SELOKEN EST EXCLUSIVEMENT ADMINISTRE A L'HOPITAL

Informations destinées au personnel médical :
Troubles du rythme cardiaque
Au début, jusqu'à 5 mg en IV (1-2 mg/min.). Cette dose peut être répétée à intervalles de 5 minutes, jusqu'à ce que l'effet soit satisfaisant. D'ordinaire, 10-15 mg suffisent. Une augmentation de la dose à 20 mg ou davantage ne donne en général pas de meilleurs résultats.

Infarctus du myocarde
Remarque : Seloken IV ne sera pas administré si le rythme cardiaque est inférieur à 45 battements par minute, l'intervalle PQ supérieur à 0,24 secondes, la tension systolique inférieure à 100 mm Hg, et/ou en présence d'une insuffisance cardiaque sévère.

Intervention pendant la phase aiguë
Seloken IV sera administré par voie intraveineuse le plus tôt possible après l'hospitalisation. Ce traitement doit être instauré dans un service de cardiologie ou un service analogue, sous contrôle permanent de l'ECG, de la tension artérielle et du rythme cardiaque. Immédiatement après stabilisation de l'état hémodynamique du patient, 3 injections de 5 mg seront administrées à 2 minutes d'intervalle, en fonction de la réponse observée (voir « 2. Avertissements et précautions »).
Chez les patients qui ont bien toléré la dose intraveineuse globale (15 mg), on instaurera le traitement par voie orale 15 minutes après la dernière injection intraveineuse à raison de ½ comprimé de Seloken (50 mg) toutes les 6 h pendant 48 h.
Chez les patients qui n'ont pas supporté la dose intraveineuse complète, le traitement oral sera institué avec précaution, en débutant avec des doses plus faibles (par exemple en réduisant la posologie de moitié).

Remarque concernant l'insuffisance hépatique
En cas de fonction hépatique insuffisante, en particulier en cas de cirrhose (maladie hépatique grave caractérisée par des lésions permanentes du tissu hépatique), il est nécessaire de commencer le traitement avec la moitié de la posologie indiquée. Ensuite la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à obtention de l'effet désiré.

Utilisation chez les enfants
Seloken IV ne peut pas être donné aux enfants.

Si vous avez utilisé plus de Seloken IV que vous n'auriez dû
Si vous avez reçu plus de Seloken IV que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Une hospitalisation est nécessaire.

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure battements de cœur ralentis, convulsions, difficultés respiratoires, hypotension, arrêt cardiaque, nausées, vomissements.

L'information suivante est uniquement destinée aux médecins et autres professionnels de la santé.
Montrez ceci en cas de surdosage.

Les soins devront être dispensés dans un service à même d'assurer les mesures d'accompagnement, la surveillance et la supervision appropriées.

De l'atropine, des stimulants adrénergiques ou un stimulateur cardiaque seront utilisés pour traiter la bradycardie et les troubles de la conduction.

Une hypotension, une insuffisance cardiaque aiguë et un état de choc seront traités par une expansion volémique appropriée, l'injection de glucagon (suivie, si nécessaire, d'une perfusion intraveineuse de glucagon), l'administration par voie intraveineuse de stimulants adrénergiques tels que la dobutamine, auxquels on ajoutera des agonistes des récepteurs alpha-1 en présence d'une vasodilatation. L'administration intraveineuse de Ca^{2+} peut également être envisagée.
Le bronchospasme est habituellement réversible par les bronchodilatateurs.

Si vous oubliez d'utiliser Seloken IV
Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Seloken IV
Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les fréquences des effets indésirables sont répertoriées comme suit :
Très fréquents *(chez plus de 1 patient sur 10),*
Fréquents *(chez plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 patient sur 10),*
Peu fréquents *(chez plus de 1 patient sur 1 000, mais moins de 1 patient sur 100),*
Rares (*chez plus de 1 patient sur 10 000, mais moins de 1 patient sur 1 000),*
Très rares (*chez moins de 1 patient sur 10 000).*

Très fréquents :

- fatigue

Fréquents :

- diminution de la tension artérielle, par exemple en passant rapidement de la position assise ou couchée à la position debout, s'accompagnant parfois de vertiges (s'accompagnant de perte de conscience dans des cas très rares)
- mains et pieds froids
- essoufflement lors d'un effort
- nausées, douleur abdominale, diarrhée, constipation
- vertiges, maux de tête
- battements cardiaques ralentis, palpitations

Peu fréquents :

- oppression due à une contraction musculaire des voies respiratoires
- vomissements
- dépression, troubles de la concentration, somnolence ou insomnie, cauchemars
- prise de poids
- éruption cutanée (sous forme d'urticaire psoriasiforme et de lésions cutanées dystrophiques), transpiration accrue
- aggravation des symptômes de l'insuffisance cardiaque, choc se manifestant en raison d'une défaillance de la fonction cardiaque (choc cardiogène) chez les patients atteints d'un infarctus du myocarde aigu, trouble particulier de la conduction cardiaque entraînant des troubles du rythme (bloc cardiaque du premier degré)
- douleur dans la région du cœur
- rétention d'eau
- constatation de démangeaisons, prurit ou picotements sans raison, crampes musculaires

Rares :

- anomalies des tests hépatiques
- sécheresse buccale
- troubles de la vue, sécheresse ou irritation oculaire, conjonctivite
- perte des cheveux
- inflammation de la muqueuse nasale, caractérisée par un nez bouché, des éternuements et des sécrétions
- troubles de la conduction cardiaque, troubles du rythme cardiaque
- nervosité, anxiété, impuissance/troubles sexuels

Très rares :

- perte de mémoire/troubles de la mémoire, confusion, hallucinations (perceptions de choses qui ne sont pas présentes)
- douleurs au niveau des articulations
- inflammation du foie
- bourdonnement d'oreilles
- réactions de photosensibilité, aggravation du psoriasis
- troubles gustatifs
- réduction du nombre de plaquettes
- dégénérescence de certains tissus chez des patients souffrant déjà de troubles de la circulation sanguine des bras et des jambes

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SELOKEN IV

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver à température ambiante (15°C-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Seloken IV

- La substance active est le tartrate de métoprolol. Seloken IV, 1 mg/ml, solution pour injection contient 5 mg de tartrate de métoprolol par 5 ml.
- Les autres composants sont : chlorure de sodium – eau pour injection jusqu'à 5 ml.

Aspect de Seloken IV et contenu de l'emballage extérieur
Boîte de 5 ampoules de 5 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlande

Fabricant :
Cenexi, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, France

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
Recordati BV
Av. du Bourgmestre E. Demunter 5/4
1090 Jette
Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE : BE120906
LU : 2009110615

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.