

Notice : information de l'utilisateur

Selozok 25, 23,75 mg, comprimés à libération prolongée
Selozok 100, 95 mg, comprimés à libération prolongée
Selozok 200, 190 mg, comprimés à libération prolongée

succinate de métoprolol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 SELOZOK ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SELOZOK ?
3. COMMENT PRENDRE SELOZOK
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER SELOZOK
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Selozok fait partie d'un groupe de médicaments appelés bêta-bloquants cardiosélectifs.

Selozok est indiqué chez les adultes en cas de :

- pression sanguine élevée
- sensation d'oppression douloureuse au niveau de la poitrine (angine de poitrine) (mais pas pour le traitement de crises aiguës)
- certains troubles du rythme cardiaque
- traitement de longue durée après un infarctus
- défaillance cardiaque (insuffisance cardiaque)
- fonctionnement exagéré de la glande thyroïde (traitement des symptômes)
- palpitations
- traitement préventif de la migraine.

Selozok est indiqué chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 18 ans pour le traitement de la pression sanguine élevée (hypertension).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SELOZOK ?

Ne prenez jamais Selozok

- Si vous êtes allergique au succinate de métoprolol 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).
- Si vous souffrez de certaines formes d'insuffisance cardiaque.
- Si vous souffrez de troubles graves de la circulation des mains et des pieds (circulation périphérique), par exemple maladie de Raynaud et gangrène.
- Si vous souffrez de contraction des muscles entourant la trachée (maladies bronchospastiques).

Informations destinées au personnel médical : en cas d'infarctus, 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 le patient souffre d'une insuffisance cardiaque sévère.

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Selozok :

- en cas de maladie actuelle ou ancienne des voies respiratoires, par exemple l'asthme, il faut en informer le médecin. En effet, le médecin peut juger nécessaire de commencer ou d'adapter un traitement par un bronchodilatateur bêta-2-stimulant.
- en cas de défaillance cardiaque (insuffisance cardiaque), Selozok ne peut être administré que lorsque cette insuffisance est contrôlée par un traitement approprié.
- en cas de diabète, Selozok sera administré avec prudence. Il faut signaler au médecin si l'on prend de l'insuline ou un autre médicament antidiabétique.
- lorsque le cœur bat de façon anormalement lente, il peut être nécessaire de réduire la dose de Selozok ou d'arrêter petit à petit le traitement.
- la substance active du Selozok, le métoprolol, peut aggraver les signes de troubles de la circulation dans les mains et 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'arrêt du traitement par Selozok ne peut se faire que sur l'avis du médecin et suivant ses instructions. En effet, un arrêt brusque du traitement peut être dangereux, surtout en cas d'angine de poitrine, caractérisée par une sensation d'oppression douloureuse dans la poitrine.

La dose journalière doit être diminuée progressivement pendant une période d'au moins 2 semaines et sous surveillance médicale. A cet effet, la dose doit être progressivement réduite de moitié à chaque palier jusqu'à atteindre un demi comprimé de Selozok 25 par jour. Cette dernière dose doit être administrée pendant au minimum 4 jours avant d'arrêter complètement le traitement. En présence de symptômes, il est conseillé d'arrêter le traitement plus lentement.

- si vous devez subir une anesthésie générale, il faut signaler au médecin que vous recevez un traitement par Selozok. Le médecin indiquera la marche à suivre si le traitement doit être arrêté avant l'opération.

Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Selozok ».

Autres médicaments et Selozok

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 Selozok. D'autres médicaments par contre doivent être évités, ou pris seulement avec précaution et selon les instructions du médecin. Ceci est particulièrement important pour des médicaments tels que :

- vérapamil (médicament utilisé contre la tension élevée),
- clonidine (médicament utilisé contre la tension élevée),
- inhibiteurs de la monoamine-oxydase (médicaments contre la dépression),
- anesthésiques par inhalation (narcotiques),
- antiarythmiques (médicaments utilisés contre les troubles du rythme cardiaque),
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (un groupe particulier de médicaments analgésiques possédant également un effet anti-inflammatoire et antipyrétique), médicaments qui bloquent les ganglions sympathiques et autres bêtabloquants (dans les gouttes oculaires, par exemple),
- rifampicine (un antibiotique),
- antihistaminiques (médicaments utilisés contre les allergies),
- antagonistes des récepteurs H2 de l'histamine (par exemple cimétidine) (médicaments utilisés contre l'acidité gastrique),
- médicaments contre la dépression,
- médicaments antipsychotiques (la psychose est une maladie mentale sévère),
- inhibiteurs de la COX-2 (antidouleurs à action anti-inflammatoire),
- lidocaïne,
- Certains médicaments contre la tension élevée (hydralazine) et l'alcool peuvent augmenter la concentration du médicament dans le sang,
- L'utilisation simultanée de digitale (digitaline/digoxine) avec Selozok peut causer un ralentissement des battements cardiaques.

Selozok avec des aliments et boissons

Les comprimés de Selozok doivent être pris une fois par jour, de préférence le matin, au moment du repas.

Grossesse et allaitement

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

Pendant la grossesse et l'accouchement, Selozok ne peut être pris que sur indication formelle du médecin. En cas de grossesse, il faut donc en informer le médecin.

Allaitement

En cas d'allaitement, il faut en informer le médecin et ne prendre Selozok que sur son indication formelle.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Au début du traitement par Selozok, la prudence est recommandée concernant la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines parce qu'il peut se produire une diminution de la vigilance.

Selozok contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à libération prolongée, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE SELOZOK

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Les comprimés de Selozok libèrent lentement la substance active. Ils doivent être pris une fois par jour, le matin, au moment du repas. La quantité de comprimés à prendre doit être déterminée par le médecin traitant, et il y a lieu de se conformer strictement à ses instructions.

Les doses mentionnées ci-après sont données uniquement à titre d'information.

Tension élevée (hypertension)

Adultes

Le traitement débute avec 50 mg ou 100 mg de Selozok en une seule prise le matin. Si nécessaire, le médecin pourra augmenter la dose jusqu'à 2 comprimés de Selozok 100 (ou 1 comprimé de Selozok 200) en une seule prise. Il pourra aussi prescrire en même temps un diurétique et/ou un inhalateur (vasodilatateur périphérique).

Le médecin prescrira un traitement prolongé par 1 ou 2 comprimés de Selozok 100 par jour pour réduire le risque de mortalité dû à certaines affections cardiaques.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants de plus de 6 ans et adolescents : la dose dépend du poids de l'enfant. Le médecin prescrira la dose correcte pour votre enfant. La dose habituelle de départ est de 0,5 mg/kg une fois par jour mais n'excédant pas 50 mg. La dose sera ajustée au dosage du comprimé le plus proche. Votre médecin pourra augmenter la dose jusqu'à 2,0 mg/kg dépendant de la réponse de la pression sanguine. Les dosages supérieurs à 200 mg en une prise par jour n'ont pas été étudiés chez l'enfant et l'adolescent.

Selozok n'est pas recommandé chez l'enfant en dessous de 6 ans.

Sensation d'oppression douloureuse dans la poitrine (angine de poitrine)

1 comprimé de Selozok 100 ou 1 comprimé de Selozok 200 par jour, en une seule prise le matin.

Le médecin augmentera la dose si nécessaire.

Remarque :

Si le traitement doit être arrêté, il y a lieu de diminuer petit à petit la dose journalière sur une période de 10 jours. Pour cette raison, il faut suivre les instructions de son médecin. En effet, un arrêt brutal du traitement risque de provoquer des troubles cardiaques graves, particulièrement en cas d'angine de poitrine caractérisée par une sensation d'oppression douloureuse dans la poitrine.

Diminution chronique de la fonction cardiaque (insuffisance cardiaque)

La dose doit être adaptée individuellement.

La dose de départ recommandée est d'un demi-comprimé de Selozok 25 ou d'un comprimé de Selozok 25 par jour durant 2 semaines. Il est conseillé de doubler la dose toutes les 2 semaines, jusqu'à une dose maximale de 200 mg (Selozok 200) en une seule prise par jour ou jusqu'à la plus haute dose tolérée.

Troubles du rythme cardiaque

Selon les cas, 1 comprimé de Selozok 100 ou 1 comprimé de Selozok 200 par jour, en une seule prise le matin. Il est possible d'augmenter la dose si nécessaire.

Traitement de longue durée après un infarctus

Pendant la phase aiguë de l'infarctus, le médecin pourra commencer le traitement par une injection intraveineuse de métoprolol.

Le traitement d'entretien sera poursuivi avec 1 comprimé de Selozok 100 ou 1 comprimé de Selozok 200 par jour le matin, pendant au moins 1 an.

Fonctionnement exagéré de la glande thyroïde (traitement des symptômes)

Selon les cas, 1 comprimé de Selozok 100 ou 1 comprimé de Selozok 200 par jour, le matin. Si nécessaire, il est possible d'aller jusqu'à 4 comprimés de Selozok 100 (ou 2 comprimés de Selozok 200) par jour, le matin.

Palpitations cardiaques d'origine nerveuse

Selon les cas, 1 comprimé de Selozok 100 ou 1 comprimé de Selozok 200, chaque matin.

Prévention de la migraine

Selon les cas, 1 comprimé de Selozok 100 ou 1 comprimé de Selozok 200, chaque matin.

Remarque concernant l'insuffisance hépatique

En cas d'un fonctionnement insuffisant du foie, particulièrement en cas de cirrhose (maladie grave du foie caractérisée par une dégradation permanente du tissu hépatique), le traitement doit commencer avec la moitié de la dose indiquée. La dose peut ensuite être augmentée progressivement, jusqu'à ce que l'effet désiré soit obtenu.

Mode d'administration

Les comprimés ne peuvent être ni mâchés, ni écrasés. Avalez le demi-comprimé (uniquement pour les comprimés de Selozok 25) ou le comprimé avec un verre d'eau.

Les comprimés de Selozok 25 peuvent être divisés en doses égales.

La barre de cassure des comprimés de Selozok 100 et 200 n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Vous ne devez jamais interrompre le traitement sans l'avis formel du médecin.

Si vous avez pris plus de Selozok que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Selozok, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

L'hospitalisation est nécessaire.

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure battements de cœur ralentis ou irréguliers, difficultés respiratoires, chevilles gonflées, sensation de battements de cœur très forts dans la poitrine, vertiges, évanouissements, douleurs dans la poitrine, peau froide, pouls faible, confusion mentale, anxiété, arrêt cardiaque, sensation d'oppression au niveau des voies respiratoires, perte partielle ou totale de la conscience/coma, nausées, vomissements et cyanose. Il est donc très important de ne pas prendre plus de doses que la dose prescrite par votre médecin.

L'ingestion concomitante d'alcool, de produits qui diminuent la tension artérielle (antihypertenseurs), de produits contre les troubles du rythme cardiaque (quinidine) ou de somnifères (barbituriques) peut aggraver vos symptômes.

Les premiers signes d'un surdosage peuvent être remarqués de 20 minutes à 2 heures après la prise du médicament.

L'information suivante est uniquement destinée aux 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.

Si cela se justifie, on procédera à un lavage gastrique et/ou on administrera du charbon actif.

De l'atropine, un stimulant adrénergique 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 α_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 de prendre Selozok

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et continuez avec votre schéma de traitement habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Selozok

Le traitement ne peut pas être arrêté subitement (voir aussi « Avertissement et précautions »).

Si le traitement doit être arrêté, la dose quotidienne doit être réduite progressivement sur une période de 10 jours. Pour cette raison, il convient de

suivre les indications du médecin. Un arrêt brutal du traitement peut en effet provoquer des troubles cardiaques graves, surtout en cas de sensation d'oppression douloureuse dans la poitrine (angine de poitrine).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 :

- battements cardiaques ralentis, palpitations
- 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
- étourdissement, maux de tête
- nausées, douleur abdominale, diarrhée, constipation
- essoufflement lors d'un effort

Peu fréquents :

- 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
- vomissements
- prise de poids
- dépression, troubles de la concentration, somnolence ou insomnie, cauchemars
- oppression due à une contraction musculaire des voies respiratoires
- éruption cutanée (sous forme d'urticaire psoriasiforme et de lésions cutanées dystrophiques), transpiration accrue

Rares :

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

Très rares :

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

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.afmmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmmps.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 SELOZOK

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 Selozok

- La substance active est le succinate de métoprolol.

Chaque comprimé de Selozok 25 contient 23,75 mg de succinate de métoprolol, équivalent à 25 mg de tartrate de métoprolol.

Chaque comprimé de Selozok 100 contient 95 mg de succinate de métoprolol équivalent à 100 mg de tartrate de métoprolol.

Chaque comprimé de Selozok 200 contient 190 mg de succinate de métoprolol équivalent à 200 mg de tartrate de métoprolol.

- Les autres composants sont dioxyde de silicium, cellulose éthylique, hydroxypropylcellulose, hypromellose, cellulose microcristalline, stéarylfumarate sodique, macrogol 6000, dioxyde de titane (E 171), paraffine.

Aspect de Selozok et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette en PVC/PVDC fermée par un film d'aluminium.

Plaquette en PVC fermée par un film d'aluminium.

Les comprimés de Selozok 25 sont blancs à blanc cassé, ovales, avec une taille de 5,5 mm x 10,5 mm. Les comprimés de Selozok 25 peuvent être divisés en doses égales.

Les comprimés de Selozok 100 sont blancs à blanc cassé, ronds, avec un diamètre de 10 mm.

Les comprimés de Selozok 200 sont blancs à blanc cassé, ovales, avec une taille de 8,5 mm x 17 mm. Les comprimés de Selozok 100 et Selozok 200 sont pourvus d'une barre de cassure qui n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Selozok 25 : 28 et 56 comprimés sécables à libération prolongée ; conditionnements en doses unitaires de 28 et 56 comprimés sécables à libération prolongée.

Selozok 100 : 28 et 56 comprimés à libération prolongée ; conditionnements en doses unitaires de 28 comprimés à libération prolongée.

Selozok 200 : 28 et 56 comprimés à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

AstraZeneca AB, Gärtnavägen, SE-152 57 Södertälje, Suède

Savio Industrial S.r.l., Via Emilia, 21, 27100 Pavia, Italie

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali, 1, 20148 Milan, 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 Bourgmeestre E. Demunter 5/4

1090 Jette

Belgique

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

BE : Selozok 25 : BE260285 (conditionnements sous plaquettes en PVC) – BE260294 (conditionnements sous plaquettes en PVC/PVDC) ;

Selozok 100 : BE229381 (conditionnements sous plaquettes en PVC) – BE139833 (conditionnements sous plaquettes en PVC/PVDC) ;

Selozok 200 : BE229424 (conditionnements sous plaquettes en PVC) – BE139824 (conditionnements sous plaquettes en PVC/PVDC).

LU : Selozok-25: 2005080008 ; Selozok-95: 1994122980 ; Selozok-190: 1994122981.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.