Seloken IV

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Seloken IV, 1mg/ml, oplossing voor injectie

Metoprololtartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SELOKEN IV EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SELOKEN IV EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Seloken IV behoort bij een groep geneesmiddelen die cardioselectieve bètablokkers heten.

Seloken IV is aangewezen bij:

- Stoornissen van het hartritme.
- Hartinfarct (tijdens de acute periode, alvorens over te gaan op orale toediening).

U krijgt Seloken IV via een slangetje in uw aders toegediend (intraveneuze injectie). Dit dient verplicht in het ziekenhuis te gebeuren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- Indien u bepaalde stoornissen van de hartfunctie heeft (bijvoorbeeld geleidingsstoornissen, onbehandelde hartinsufficiëntie, abnormaal trage pols, toestand van shock).
- Seloken IV mag niet worden toegediend aan patiënten die lijden aan bepaalde vormen van hartzwakte (hartinsufficiëntie).
- Bij ernstige stoornissen van de bloedcirculatie in de handen en de voeten (perifere bloedsomloop), bijvoorbeeld ziekte van Raynaud en gangreen.
- In geval van hartinfarct mag dit geneesmiddel niet worden toegediend als het hartritme minder dan 45 slagen per minuut bedraagt, als het elektrocardiogram bepaalde afwijkingen vertoont (PQ-interval groter dan 0,24 sec.), als de systolische bloeddruk lager is dan 100 mm Hg en/of als u aan een ernstige hartinsufficiëntie lijdt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- In geval van een huidige of vroegere aandoening van de luchtwegen, bijvoorbeeld astma, dient dit aan de arts te worden gemeld. De arts kan het noodzakelijk achten een behandeling met een bèta2-stimulerende bronchodilatator te beginnen of aan te passen.
- In geval van hartzwakte (hartinsufficiëntie) mag Seloken IV alleen toegediend worden nadat deze insufficiëntie door een passende behandeling onder controle werd gebracht.
- In geval van suikerziekte (diabetes) moet Seloken IV met voorzichtigheid worden toegediend. Als insuline of een ander oraal geneesmiddel tegen diabetes wordt genomen, moet dit aan de arts gemeld worden.
- Als het hart abnormaal langzaam slaat, kan het noodzakelijk zijn om de dosis Seloken IV te verminderen of de behandeling geleidelijk stop te zetten.
- De werkzame stof in Seloken, metoprolol, kan tekens van stoornissen van de bloedsomloop in de handen of de voeten (perifere bloedsomloop) verergeren.
- In geval van een ernstige leverziekte gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel (levercirrose) dient de arts eveneens te worden gewaarschuwd.
- Een toediening van Seloken IV is voorbehouden voor een behandeling in het ziekenhuis.
- Het geneesmiddel dat verapamil wordt genoemd dient met uiterste voorzichtigheid en monitoring van de hartfunctie te worden toegediend aan patiënten die worden behandeld met bètablokkers.

Informatie voor het medisch personeel:
De intraveneuze toediening dient te gebeuren onder controle van het ECG en de bloeddruk.
De controle moet uitgebreid worden bij patiënten die reeds met bètablokkers worden behandeld. Bij patiënten bij wie de systolische bloeddruk lager is dan 100 mm Hg, dient de i.v.-injectie met de grootste omzichtigheid te worden uitgevoerd, aangezien dit tot een bijkomende verlaging van de bloeddruk kan leiden (bijvoorbeeld bij patiënten met hartritmestoornissen).
In geval patiënten tijdens de acute fase van het myocardinfarct worden behandeld, moet de toestand van de patiënt na elk van de 3 intraveneuze dosissen van 5 mg zorgvuldig beoordeeld worden. De tweede of de derde dosis mag niet worden toegediend als het hartritme lager is dan 40 slagen per minuut, de systolische bloeddruk lager dan 90 mm Hg en de PQ-tijd groter dan 0,26 sec of in geval van enige verergering van dyspneu of van koud zweet.
Bij gebrek aan ervaring op dit gebied, is een intraveneuze toediening van Seloken tijdens de acute fase van een myocardinfarct niet aanbevolen bij patiënten met bronchiaal astma.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Seloken IV nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde geneesmiddelen mogen, op advies van de arts, samen met Seloken IV worden genomen.
Onderstaande geneesmiddelen moeten daarentegen vermeden worden of mogen alleen met voorzichtigheid en volgens de aanwijzingen van de arts worden genomen.

- verapamil, diltiazem en andere calciumantagonisten (tegen hoge bloeddruk): kan tot verlaagde bloeddruk, vertraagde hartslag en zelfs tot onvoldoende of geheel ontbrekende samentrekking van de hartspier leiden. Deze combinatie dient vermeden te worden;
- clonidine (tegen hoge bloeddruk): bij het stopzetten van een combinatietherapie van Seloken IV en clonidine moet men er voor zorgen Seloken IV enkele dagen vroeger te stoppen dan clonidine, wegens het gevaar voor versterking van het “rebound-effect” op de bloeddruk bij het stopzetten van clonidine;
- geneesmiddelen tegen depressie (inhibitoren van het mono-amino-oxydase): invloed van deze geneesmiddelen op de omzetting van bepaalde stoffen in het lichaam. Deze combinatie dient vermeden te worden;
- bepaalde verdovingsmiddelen (inhalatie-anaesthetica): gevaar voor bloeddrukval, vertraagde hartslag en versterking van de onderdrukking van de hartfunctie;
- bepaalde geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica): versterking van de onderdrukking van de hartfunctie;
- een bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID’s): kunnen het bloeddrukverlagend effect verminderen;
- geneesmiddelen die het zenuwstelsel onderdrukken (middelen die sympathische ganglia blokkeren) en andere geneesmiddelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bètablokkers);
- antibioticum (rifampicine): verlaagde concentratie van metoprolol in het bloed;
- geneesmiddelen tegen onder andere allergie (antihistaminica), geneesmiddel tegen onder andere maagdarmzweren (antagonisten van histamine-2-receptoren, bijvoorbeeld cimetidine), geneesmiddelen tegen depressie, geneesmiddelen tegen ernstige geestesziekte (psychose), geneesmiddelen met een ontstekingsremmende werking (COX-2-inhibitoren) en geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (hydralazine): verhoogde concentratie van metoprolol in het bloed;
- geneesmiddelen ter verdoving (lidocaïne): metoprolol kan de klaring van lidocaïne verminderen;
- geneesmiddelen tegen suikerziekte die langs de mond worden ingenomen (orale antidiabetica) en insuline;
- gelijktijdig gebruik van vingerhoedskruid (digitalis/digoxine) met Seloken IV kan een vertraagde hartslag veroorzaken;
- adrenaline.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Drink tijdens de behandeling met Seloken geen alcohol. Alcohol kan de concentratie van het geneesmiddel in het bloed verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Metoprolol mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij de voordelen voor de moeder opwegen tegen de potentiële riscio's voor de foetus/neonaat.

Borstvoeding
Metoprolol wordt uitgescheiden in de moedermelk en het is aangeraden geen borstvoeding te geven indien de moeder met metoprolol wordt behandeld tenzij de voordelen voor de moeder opwegen tegen de risico's voor de zuigeling.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens over het effect van metoprolol op de vruchtbaarheid bij de mens.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
In het begin van een behandeling met Seloken is voorzichtigheid aanbevolen met betrekking tot het besturen van een voertuig of het gebruik van machines, aangezien soms een vermindering van de waakzaamheid kan optreden.

Seloken IV bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

LET OP: SELOKEN WORDT U UITSLUITEND IN HET ZIEKENHUIS TOEGEDIEND

Informatie bedoeld voor het medisch personeel:
Hartritmestoornissen
Aanvankelijk tot 5 mg i.v. (1-2 mg/min). Deze dosis mag herhaald worden met intervallen van 5 minuten, tot een bevredigend effect wordt bereikt. Doorgaans volstaat 10-15 mg. Een verhoging van de dosis tot 20 mg of meer geeft doorgaans geen betere resultaten.

Myocardinfarct
Opmerking: Seloken IV mag niet toegediend worden als het hartritme minder dan 45 slagen per minuut bedraagt, het PQ-interval groter dan 0,24 seconde is, de systolische bloeddruk lager dan 100 mm Hg is, en/of bij aanwezigheid van een ernstige hartinsufficiëntie.

Interventie tijdens de acute fase
Seloken IV moet zo snel mogelijk na de opname intraveneus worden toegediend. Deze behandeling moet ingesteld worden op een dienst voor cardiologie of een soortgelijke dienst, onder permanente controle van het ECG, van de bloeddruk en van het hartritme. Onmiddellijk na de stabilisatie van de hemodynamische toestand van de patiënt moeten 3 injecties van 5 mg met intervallen van 2 minuten worden toegediend, afhankelijk van de waargenomen respons (zie “2. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
Bij patiënten die de globale intraveneuze dosis (15 mg) goed hebben verdragen, wordt 15 minuten na de laatste intraveneuze injectie een orale behandeling begonnen met een dosis van ½ tablet Seloken (50 mg) om de 6 uur gedurende 48 uur.
Bij patiënten die de volledige intraveneuze dosis niet goed hebben verdragen, dient de orale behandeling met voorzichtigheid en aan lagere dosissen (bijvoorbeeld de helft van de dosis) te worden begonnen.

Opmerking met betrekking tot een onvoldoende werking van de lever
In geval van een onvoldoende leverfunctie, voornamelijk in geval van cirrose (ernstige leverziekte gekenmerkt door blijvende schade aan het leverweefsel), moet de behandeling gestart worden met de helft van de aangegeven dosis. Vervolgens kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot het gewenste effect wordt bereikt.

Gebruik bij kinderen
Seloken IV mag niet worden toegediend aan kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Seloken IV werd toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een opname in het ziekenhuis is noodzakelijk.

Symptomen van overdosering kunnen een vertraagde hartslag, convulsies, ademhalingsmoeilijkheden, hypotensie, hartstilstand, nausea (misselijkheid), overgeven omvatten.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Toon dit in geval van overdosering.

Zorg moet worden verleend in een instelling die geschikte ondersteunende maatregelen, bewaking en toezicht kan leveren.

Atropine, adrenostimulerende geneesmiddelen of een pacemaker dienen te worden gebruikt voor de behandeling van bradycardie en geleidingsstoornissen.

Hypotensie, acuut hartfalen en shock moeten worden behandeld met geschikte volume-expansie, injectie met glucagon (indien nodig gevolgd door een intraveneuze infusie met glucagon), intraveneuze toediening van adrenostimulerende geneesmiddelen zoals dobutamine, waarbij alpha1-receptor-agonistische geneesmiddelen worden toegevoegd als er sprake is van vasodilatatie. Intraveneus gebruik van Ca^{2+} kan ook worden overwogen.
Bronchospasmus kan over het algemeen behandeld worden met bronchodilatatoren.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Niet van toepassing.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequenties aan bijwerkingen worden als volgt gerangschikt:
Zeer vaak *(bij meer dan 1 op de 10 patiënten)*
Vaak *(bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)*
Soms *(bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)*
Zelden *(bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten)*
Zeer zelden *(bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).*

Zeer vaak:

- vermoeidheid

Vaak:

- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (zeer zelden gepaard gaande met bewusteloosheid)
- koude handen en voeten
- kortademigheid bij inspanning
- misselijkheid, buikpijn, diarree, verstopping
- duizeligheid, hoofdpijn
- vertraagde hartslag, hartkloppingen

Soms:

- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen
- braken
- depressie, concentratiestoornissen, slaperigheid of slapeloosheid, nachtmerries
- gewichtstoename
- huiduitslag (in de vorm van psoriasiforme netelroos en dystrofische huidletsels), meer zweten
- verergering van de symptomen van hartfalen, shock die ontstaat doordat de functie van het hart tekortschiet (cardiogene shock) bij patiënten met een acuut hartinfarct, bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (cardiaal blok van de eerste graad)
- pijn in de hartstreek
- vochtophoping
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is, spierkrampen

Zelden:

- afwijkingen van de levertests
- droge mond
- gezichtstoornissen, droge of geïrriteerde ogen, oogbindvliesontsteking
- haaruitval
- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding
- stoornissen van de hartgeleiding, hartritmestoornissen
- zenuwachtigheid, angst, impotentie/seksuele stoornissen

Zeer zelden:

- geheugenverlies/geheugenstoornissen, verwardheid, hallucinaties (waarnemingen van dingen die er niet zijn)
- gewrichtspijn
- leverontsteking
- oorsuizen
- reacties van lichtgevoeligheid, verergering van psoriasis
- smaakstoornissen
- verlaagd aantal bloedplaatjes
- afsterven van bepaalde weefsels bij patiënten met reeds ernstige doorbloedingsstoornissen van de armen en benen

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is metoprololtartraat. Seloken IV, 1 mg/ml, oplossing voor injectie bevat 5 mg metoprololtartraat per 5 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride - water voor injectie tot 5 ml.

Hoe ziet Seloken IV eruit en wat zit er in een verpakking?
Doos met 5 ampullen van 5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Ierland

Fabrikant :
Cenexi, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, Frankrijk

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Recordati BV
Burg. E. Demunterlaan 5/4
1090 Jette
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE120906

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.