

Bipacksedel: Information till användaren

SelokenZOC

25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg depottablett
metoprololsuccinat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad SelokenZOC är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar SelokenZOC
3. Hur du tar SelokenZOC
4. Eventuella biverkningar

5. Hur SelokenZOC ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad SelokenZOC är och vad det används för

Metoprolol minskar effekten av stresshormoner på hjärtat i samband med fysisk och psykisk ansträngning. Det leder till att hjärtat slår långsammare (pulsen minskar) i dessa situationer.

SelokenZOC används vid behandling av följande tillstånd hos vuxna:

- högt blodtryck och för att förebygga kärlkrampsbesvär (angina pectoris)
- hjärtsvikt
- vissa hjärtklappningsbesvär
- vissa typer av oregelbunden hjärtverksamhet (arytmi).

Hos patienter som haft hjärtinfarkt minskar SelokenZOC risken för död och att insjukna i en ny hjärtinfarkt. Hos män med högt blodtryck av måttlig till svår grad finns visat att SelokenZOC minskar risken för död i hjärt-kärlsjukdom. Det minskade hjärtarbetet motverkar även uppkomst av kärlkramp. SelokenZOC kan också ges som förebyggande behandling av migrän.

SelokenZOC används vid behandling av högt blodtryck hos barn och ungdomar i åldern 6-18 år.

2. Vad du behöver veta innan du tar SelokenZOC

Ta inte SelokenZOC

- om du är allergisk mot metoprololsuccinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller andra liknande läkemedel (betareceptorblockerande läkemedel)
- om du har allvarliga hjärtblock och/eller mycket låg puls
- om du har mycket lågt blodtryck.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar SelokenZOC om du har någon av följande sjukdomar:

- astma
- uttalade besvär av trånga luftrör
- svåra akuta sjukdomstillstånd med hög halt av sura ämnen i kroppen
- spasmangina (Prinzmetals angina)
- starkt försämrad njurfunktion
- fönstertittarsjuka. Dessa patienter kan försämrats när blodtrycket blir lägre efter SelokenZOC medicinering.

Andra läkemedel och SelokenZOC

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med SelokenZOC, till exempel:

- propafenon, amiodaron, kinidin, verapamil, diltiazem, klonidin, disopyramid och hydralazin, digitalis/digoxin (läkemedel mot hjärt- och kärlsjukdom)
- barbitursyraderivat (läkemedel mot epilepsi)

- läkemedel mot inflammation (till exempel indometacin och celecoxib)
- adrenalin (läkemedel vid akut chock och svår allergisk reaktion)
- fenylpropanolamin (läkemedel mot slemhinnesvullnad i näsan)
- difenhydramin (läkemedel mot allergiska tillstånd)
- terbinafin (läkemedel mot svampinfektioner i huden)
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- andra betablockerare (till exempel ögondroppar)
- MAO-hämmare (läkemedel mot depression och Parkinsons sjukdom)
- inhalationsanestetika (läkemedel vid bedövning)
- läkemedel mot diabetes i tablettform (perorala antidiabetika)
- cimetidin (läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar)
- läkemedel mot depression (paroxetin, fluoxetin och sertralin).

SelokenZOC med mat och dryck

SelokenZOC kan tas med eller utan föda.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

SelokenZOC ges till dig under graviditet och amning endast om det är absolut nödvändigt.

Betablockare inklusive SelokenZOC kan förorsaka skada för fostret och förtidig födsel. SelokenZOC kan ge förlångsammad hjärtverksamhet hos fostret och det nyfödda barnet.

SelokenZOC utsöndras i bröstmjolk och kan eventuellt påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil därför att SelokenZOC kan försämra reaktionsförmågan, då yrsel och trötthet kan förekomma när du tar läkemedlet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du kan framföra motorfordon eller utföra riskfyllda arbeten. En av faktorerna som kan påverka denna förmåga är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns under andra rubriker i bipacksedeln. Läs därför all information i denna bipacksedel.

Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

SelokenZOC innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per depottablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar SelokenZOC

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

SelokenZOC depottablett är en beredningsform som ger en jämn effekt över hela dygnet och ska tas 1 gång om dagen.

SelokenZOC kan delas eftersom tabletten har skåra, men får inte krossas eller tuggas och ska sväljas med minst $\frac{1}{2}$ glas vätska. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Vuxna

Den dos du behöver beror på ditt sjukdomstillstånd och om du tar andra läkemedel samtidigt.

Rekommenderad dos vid:

- *Högt blodtryck* är 50-100 mg en gång per dag.
- *Kärlkramp och oregelbunden hjärtrytm (arytmi)* är 100-200 mg en gång dagligen.
- *Stabil hjärtsvikt i kombination med andra läkemedel* är startdosen 12,5 - 25 mg en gång dagligen. Dosen ökas successivt efter behov till maximalt 200 mg en gång dagligen.
- *Förebyggande behandling efter en hjärtinfarkt* är 200 mg en gång dagligen.
- *Hjärtklappningsbesvär* är 100 mg en gång dagligen.
- *Förebyggande behandling mot migrän* är 100-200 mg en gång dagligen.

Användning för barn över 6 år och ungdomar

Läkaren beräknar dosen som är rätt för ditt barn. Dosen beror på barnets vikt. SelokenZOC rekommenderas inte till barn under 6 år.

Rekommenderad dos vid:

- *Högt blodtryck*
 - Rekommenderad startdos är 0,5 mg/kg en gång dagligen ($\frac{1}{2}$ tablett á 25 mg för ett barn som väger 25 kg).
 - Dosen kan vid behov ökas till 2 mg/kg en gång dagligen (1 tablett á 50 mg för ett barn som väger 25 kg)

Om du har tagit för stor mängd av SelokenZOC

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta SelokenZOC

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta SelokenZOC

Sluta inte att ta SelokenZOC utan att ha diskuterat detta med din läkare, eftersom vissa sjukdomssymtom (till exempel hjärtklappning och kärlkramp) kan förvärras när man plötsligt upphör med medicinen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

Trötthet

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Huvudvärk, yrsel, kalla händer och fötter, låg puls, hjärtklappning, andfåddhet vid ansträngning, magsmärtor, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

Bröstsmärtor, viktökning, sömnstörningar, mardrömmar, nedstämdhet, stickningar i huden, överkänslighetsreaktioner från huden i form av rodnad eller utslag, förvärrade luftrörsbesvär, övergående försämring av hjärtsvikt, vätskeansamling. Under en hjärtattack kan blodtrycket sänkas kraftigt.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 person av 1 000 användare):

Ökad svettning, håravfall, smakförändringar, övergående nedsättning av den sexuella funktionen, minnesstörningar, förvirring, nervositet, oro, hallucinationer, psoriasis kan förvärras, överkänslighet mot solljus, minskat antal blodplättar (trombocytopeni), långsam hjärtverksamhet, rubbningar i hjärtrytmen, leverpåverkan, synstörningar, torra och irriterade ögon, öronsusning.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Nedsatt koncentrationsförmåga, muskelkramper, ögoninflammation, vävnadsdöd (gangrän) hos patienter med svåra cirkulationsstörningar, allergisk snuva, muntorrhet, leverinflammation (hepatit), ledsmärta.

Muntorrhet kan öka risken för hål i tänderna, därför är regelbunden och noggrann tandborstning samt tandskötsel viktigt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur SelokenZOC ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. Dat (alt. EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apoteketspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metoprololsuccinat motsvarande metoprololtartrat 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg per depottablett.
- Övriga innehållsämnen är etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, paraffin, makrogol, vattenfri icke-kolloidal kiseldioxid, natriumstearyl fumarat, färgämne (titandioxid E 171).

Övriga innehållsämnen finns med för att ge depotttabletten rätt egenskaper och för att den ska gå att tillverka.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

SelokenZOC 25 mg depotttabletter: vita, ovala med en storlek på 5,5 mm × 10,5 mm, med skåra, märkta A/β.

SelokenZOC 50 mg depotttabletter: vita, runda med en diameter på 9 mm, med skåra, märkta A/mO. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

SelokenZOC 100 mg depotttabletter: vita, runda med en diameter på 10 mm, med skåra, märkta A/mS. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

SelokenZOC 200 mg depotttabletter: vita, ovala med en storlek på 8,5 mm × 17 mm, med skåra, märkta A/mY. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Blister:

Depotttabletter 25 mg (28 st)

Depotttabletter 50 mg (28 st, 98 st)

Depotttabletter 100 mg (28 st, 98 st)

Depotttabletter 200 mg (98 st)

Endosförpackning:

Depotttabletter 25 mg (50 st)

Depotttabletter 50 mg (50 st)

Depotttabletter 100 mg (50 st)

Tablettburk (HDPE):

Depotttabletter 25 mg (30 st, 100 st)

Depotttabletter 50 mg (100 st)

Depottabletter 100 mg (100 st)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Försäljning;

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje

Tillverkare:

AstraZeneca AB, 152 57 Södertälje

eller

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

eller

Casen Recordati, S.L., Autovía de Logroño, km. 13,300, 50180

Utebo (Zaragoza), Spanien

(Gäller enbart för SelokenZOC 25 mg, 50 mg och 100 mg)

eller

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali, 1, 20148 Milano, Italien

Lokal företrädare:

Recordati AB, Kista, Sverige

tfn 08-545 80 230

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-23