Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Seloken ZOC 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg og 190 mg forðatöflur

metoprololsuccinat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Seloken ZOC og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Seloken ZOC
3. Hvernig nota á Seloken ZOC
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Seloken ZOC
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Seloken ZOC og við hverju það er notað

Seloken ZOC tilheyrir flokki lyfja sem kallast beta-blokkar. Meðferð með Seloken ZOC dregur úr áhrifum streituhormóna á $beta_1$-viðtaka sem staðsettir eru í hjartanu, en einnig í öðrum líffærum eins og nýrum og heilanum.

Seloken ZOC eru forðatöflur sem losa lyfið með tímastýrðum hætti. Forðatöflur tryggja jafnari verkun yfir 24 klst.

Seloken ZOC er viðurkennt til meðferðar hjá fullorðnum við eftirfarandi:
- Háum blóðþrýstingi (háþrýstingi).
- Hjartaáföllum og til að koma í veg fyrir frekari áföll (viðhaldsmeðferð eftir hjartadrep).
- Hjarta- og brjóstverkjum vegna streitu eða áreynslu hjá sjúklingum með kransæðasjúkdóm (hjartaöng).
- Langvarandi hjartabilun (einkennum vægrar til alvarlegrar langvarandi hjartabilunar sem viðbót við aðra meðferð við hjartabilun).
- Truflunum á hjartsláttarhraða hjá sjúklingum, með eða án hjartasjúkdóms, sérstaklega við hröðum hjartslætti (hjartsláttartruflanir, aðallega ofanslegilshraðsláttur).
- Til að koma í veg fyrir mígrenikast (fyrirbyggjandi við mígreni).

Seloken ZOC má nota hjá börnum og unglingum (6-18 ára) til meðferðar við háum blóðþrýstingi.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Seloken ZOC

Ekki má nota Seloken ZOC
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir metoprololtartrati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða skyldum lyfjum (beta-blokkum).
- ef um er að ræða ómeðhöndlaða hjartabilun.
- ef um er að ræða leiðslutruflanir í hjarta (gáttasleglarof eða sjúkan sínushnút).

- ef um er að ræða hjartalost og/eða mjög hægan púls.
- ef um er að ræða mjög lágan blóðþrýsting.
- ef um er að ræða alvarlegar blóðrástartruflanir í útlimum.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Seloken ZOC er notað við eftirfarandi aðstæður:
- Astma.
- Ef hægist á hjartslætti við notkun Seloken ZOC skaltu láta lækninn vita eins fljótt og mögulegt er. Vera má að læknirinn minnki skammta Seloken ZOC eða leggi til að notkun lyfsins sé hætt smám saman.
- Ef þú færð svæfingu hjá tannlækni eða undirgengst skurðaðgerð á sjúkrahúsi skaltu upplýsa lækninn eða tannlækninn um notkun Seloken ZOC.
- Ef þú ert með sykursýki og ert á lyfi til að meðhöndla sykursýki (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Seloken ZOC“); það lyf gæti truflað umbrot sykurs eða dulið teikn og einkenni lágs blóðsykurs (blóðsykurslækkunar), sérstaklega hraðan hjartslátt (hraðslátt). Láttu lækninn vita ef þú notar insúlín eða annað sykursýkilyf, þar sem læknirinn ætti að mæla blóðsykurgildi með styttra millibili.
- Ekki má hætta meðferð með Seloken ZOC skyndilega. Þegar nauðsynlegt er að hætta notkun lyfsins á að gera það smám saman ef hægt er. Yfirleitt er það gert yfir 2 vikna tímabil með því að minnka sólarhringsskammtinn smám saman þar til lokaskammtinum, hálfri 23,75 mg töflu einu sinni á sólarhring í að minnsta kosti fjóra daga er náð, áður en notkun lyfsins er hætt.
- Segðu lækninum frá heilsufarskvillum sem áður hafa komið fram.
- Ef þú hefur ekki sagt lækninum frá neinum þessara atriða eða ert óviss skaltu ræða við lækninn eða lyfjafræðing áður en notkun Seloken ZOC er hafin.

Notkun annarra lyfja samhliða Seloken ZOC
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á verkun annarra lyfja. Ræddu það við lækninn ef þú notar eitthvert eftirfarandi lyfja:
- Lyf notuð til meðferðar á hjarta og æðum (eins og digitalis/digoxin, verapamil, diltiazem, hydralazin, clonidin)
- Lyf við hjartsláttartruflunum (t.d. flekainid, amiodaron, kinidín, propafenon)
- MAO-hemla
- Svæfingarlyf til innöndunar
- Augndropar sem innihalda timolol eða aðra beta-blokka
- Ofnæmislyf (diphenhydramin)
- Adrenalin, lyf við alvarlegu ofnæmi
- Sýklalyf við berklum (rifampicin)
- Lyf við magasári (cimetidin)
- Bólgueyðandi lyf (t.d. ibuprofen, indometacin, celecoxib)
- Sum þunglyndislyf (t.d. paroxetin, fluoxetin og sertralin)
- Sefandi lyf
- Lyf við sykursýki (insúlín eða sykursýkilyf til inntöku). Hjá sykursýkisjúklingum sem meðhöndlaðir eru með insúlíni getur Seloken ZOC tengst aukinni eða lengri lækkun blóðsykurs (blóðsykurslækkun). Seloken ZOC getur aukið hættu á alvarlegu blóðsykursfalli þegar það er notað ásamt tiltekinni tegund sykursýkisyfja sem nefnist súlfónýlúrealyf (t.d. gliquidón, gliklazíð, glíbenklamíð, glipizíð, glimepiríð eða tólbútamíð). Læknirinn gæti aðlagað skammt lyfja við blóðsykurfalli eftir þörfum.

Notkun Seloken ZOC með mat eða drykk
Áfengi sem neytt er samhliða notkun Seloken ZOC eykur blóðgildi metoprolols og getur því aukið áhrif lyfsins.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga
Ekki má nota Seloken ZOC á meðgöngu nema samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Beta-blokkar, þ.m.t. metoprolol, geta haft skaðleg áhrif á fóstur og orsakað fæðingu fyrir tímann. Seloken ZOC getur valdið aukaverkunum, t.d. hægt á hjartslætti hjá fóstrinu og nýbura. Segðu lækninum eins fljótt og hægt er frá því ef þú verður þunguð meðan á notkun Seloken ZOC stendur.

Brjóstagjöf
Áhrif Seloken ZOC á barnið, meðan á brjóstagjöf stendur, eru hverfandi ef móðirin notar skammta innan ráðlagðs skammtabils meðferðarinnar. Ekki ætti að nota Seloken við brjóstagjöf nema samkvæmt fyrirmælum læknis.

Akstur og notkun véla
Þú ættir að vita hvernig þú bregst við lyfinu áður en þú ekur eða notar vélar þar sem sundl eða þreyta geta komið fram.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Seloken ZOC inniheldur natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri forðatöflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Seloken ZOC

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Hvorki má tyggja né mylja Seloken ZOC töflur (né töflur sem hefur verið skipt í tvennt), sjá upplýsingar í kafla 6 „Lýsing á útliti Seloken ZOC og pakkningastærðir“. Gleypa á töflurnar með vökva.

Yfirleitt er mælt með inntöku Seloken ZOC taflna einu sinni á sólarhring, með eða án fæðu. Læknirinn mun segja þér hvernig og hvenær dagsins þú átt að taka töflurnar inn.

Fullorðnir:
Skammta skal miða við sjúkdómsástand og hvort tekin eru önnur lyf samtímis.

Ráðlagður skammtur er:
- *Háþrýstingur*: 47,5-95 mg einu sinni á sólarhring.
- *Hjartaöng og órelgulegur hjartsláttur:* 95-190 mg einu sinni á sólarhring.
- *Hjartabilun:* Upphafsskammtur er 23,75 mg einu sinni á sólarhring.
- *Viðhaldsmeðferð eftir hjartadrep:* 190 mg einu sinni á sólarhring.
- *Starfrænir hjartasjúkdómar ásamt hjartsláttarónotum*: 95 mg einu sinni á sólarhring.
- *Til að koma í veg fyrir mígreniköst:* 95-190 mg einu sinni á sólarhring.

Börn og unglingar (6-18 ára):
Læknirinn reiknar út réttan skammt fyrir barnið. Skammturinn fer eftir þyngd barnsins. Seloken ZOC er ekki ráðlagt til notkunar hjá börnum yngri en 6 ára.

Háþrýstingur:
Ráðlagður upphafsskammtur er 0,48 mg/kg einu sinni á sólarhring (hálf 23,75 mg tafla fyrir barn sem vegur 25 kg).

Auka má skammtinn eftir þörfum í allt að 1,9 mg/kg einu sinni á sólarhring (ein 47,5 mg tafla fyrir barn sem vegur 25 kg).

Ef þér finnst áhrif Seloken ZOC vera of mikil eða of lítil skaltu ræða það við lækninn eða lyfjafræðing.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina.

Einkenni ofskömmtunar eru hægur hjartsláttur, of lágur blóðþrýstingur og þrenging í öndunarvegi. Ef til vill lost.

Ef gleymist að nota Seloken ZOC
Ef þú gleymir skammti af Seloken ZOC og minna en 12 klst. hafa liðið frá venjulegum tíma sem skammtur er tekinn skaltu taka skammtinn sem gleymdist strax. Ef þú manst eftir skammtinum 12 eða fleiri klst. eftir að skammturinn gleymdist skaltu aðeins taka helming skammtsins. Síðan skaltu taka næsta skammt á venjulegum tíma.

Ef hætt er að nota Seloken ZOC
Ekki hætta notkun Seloken ZOC án samráðs við lækninn eða lyfjafræðing. Vera má að læknirinn vilji minnka skammtinn smám saman.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum hjá sjúklingum sem fengu meðferð með Seloken ZOC. Ef þú færð einhverjar þessara aukaverkana og þær hverfa ekki skaltu ræða það við lækninn.

Mjög algengar aukaverkanir (≥1/10): Þreyta.

Algengar aukaverkanir (≥1/100 til <1/10): Sundl, höfuðverkur, hægur hjartsláttur, sundl sem tengist breytingu á líkamsstöðu (örsjaldan með yfirliði), kaldar hendur og fætur, ógleði, magaverkur, niðurgangur, hægðatregða, mæði við áreynslu, tilfinning um þungan og hraðan hjartslátt.

Sjaldgæfar aukaverkanir (≥1/1.000 til <1/100): Tilfinning um sviða/stingi/dofa, sinadráttur, einkenni hjartasjúkdóms eins og mæði, þreyta eða bjúgur á ökklum geta versnað tímabundið, alvarleg lækkun blóðþrýstings meðan á hjartaáfalli stendur (hjartalost), lítilvægar breytingar á hjartarafriti sem ekki hafa áhrif á hjartastarfsemina, bjúgur, brjóstverkur, þunglyndi, skert einbeiting, svefndrungi, erfiðleikar við að sofna, martraðir, húðútbrot, tilfinning um þrengingu í öndunarvegi, uppköst, aukin svitnun, þyngdaraukning.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (≥1/10.000 til <1/1.000): Truflanir á leiðni hjartans sem sjást á hjartarafriti, óreglulegur hjartsláttur, taugaveiklun, kvíði, lifrarkvillar (óeðlileg lifrarpróf), hártap, nefrennsli vegna ofnæmis, sjóntruflanir, þurrkur og/eða erting í augum, munnþurrkur, vot/rauð augu vegna ofnæmis, getuleysi, skert kynhvöt.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (<1/10.000): Versnun slæmrar blóðrásar í útlimum hjá sjúklingum með alvarlega blóðrásarkvilla, liðverkir, minnistap eða skert minni, rugl, ofskynjanir, húðviðbrögð vegna aukins ljósnæmis, versnun sóra, suð í eyrum, bragðtruflanir, blóðkvillar (fækkun blóðflagna) og lifrarbólga.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Seloken ZOC

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið ekki við hærri hita en 30 °C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Ekki nota Seloken ZOC ef pakkningin er rifin eða skemmd.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Seloken ZOC inniheldur

- Virka innihaldsefnið er metoprololsuccinat.
- Önnur innihaldsefni eru etýlsellulósi, hýdroxýprópýlsellulósi, hýdroxýprópýlmetýlsellulósi, örkristallaður sellulósi, paraffín, pólýetýlenglýkól, kísiltvíoxíð, natríumsterýlfúmarat og títantvíoxíð (E 171).

Lýsing á útliti Seloken ZOC og pakkningastærðir
Seloken ZOC 23,75 mg forðatöflur eru hvítar til beinhvítar, sporöskjulaga, 5,5 mm x 10,5 mm, með deiliskoru á báðum hliðum og merktar A/ß á annarri hliðinni. Töflunni má skipta í jafna skammta.

Seloken ZOC 47,5 mg forðatöflur eru hvítar til beinhvítar, kringlóttar 9 mm í þvermál með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar A/mO á hinni hliðinni. Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni ef þú átt í erfiðleikum með að gleypa hana heila.

Seloken ZOC 95 mg forðatöflur eru hvítar til beinhvítar, kringlóttar 10 mm í þvermál með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar A/mS á hinni hliðinni. Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni ef þú átt í erfiðleikum með að gleypa hana heila.

Seloken ZOC 190 mg forðatöflur eru hvítar til beinhvítar, sporöskjulaga, 8,5 mm x 17 mm, með deiliskoru og merktar A/mY á annarri hliðinni. Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni ef þú átt í erfiðleikum með að gleypa hana heila.

Pakkningastærðir:
23,75 mg: 28 stk. þynnupakkning og 100 stk. töfluílát.
47,5 mg: 98 stk. þynnupakkað.
97 mg: 98 stk. þynnupakkað.
190 mg: 98 stk. þynnupakkað.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi á Íslandi

Recordati Ireland Limited,
Raheens East,
Ringaskiddy Co., Cork,
Írland

Framleiðandi
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Milano, Ítalía

AstraZeneca AB, Södertälje, Svíþjóð

Savio Industrial S.r.l., Pavia, Ítalía

23,75 mg:

Casen Recordati, S.L., Utebo (Zaragoza), Spánn

Umboð á Íslandi
Recordati AB, sími: +46 8 545 80 230

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2026.