Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Seloken 1 mg/ml stungulyf, lausn
metoprololtartrat

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 hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn 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 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Seloken
3. Hvernig nota á Seloken
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Seloken
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Seloken og við hverju það er notað

Seloken tilheyrir flokki lyfja sem kallast beta-blokkar. Virka efnið metoprolol dregur úr áhrifum streituhormóna á hjartað og hægir þannig á hjartslætti og lækkar blóðþrýsting.

Seloken stungulyf er notað við:
- óreglulegum hjartslætti (hjartsláttartruflunum)
- blóðtappa í hjarta

2. Áður en byrjað er að nota Seloken

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.

Ekki má nota Seloken:
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir metoprololtartrati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða öðrum svipuðum lyfjum (beta-blokkum)
- ef þú ert með alvarlegt gátta-slegla rof og/eða mjög hægan hjartslátt
- ef þú ert með lágan blóðþrýsting
- ef þú ert með alvarlegan æðasjúkdóm
- ef þú ert með alvarlegan astma eða langvinna lungnateppu
- ef þú ert með alvarlegan og bráðan sjúkdóm sem lýsir sér með of háu sýrumagni í blóði (efnaskiptablóðsýring)
- ef þú ert með ómeðhöndlað æxli í nýrnahettumerg (krómfíklaæxli)
- ef þú ert með ómeðhöndlaða hjartabilun (lungnabjúg, of lítið blóðflæði eða lágþrýsting) og á meðferð með samdráttarlyfi, samfelldri eða með hléum, sem verkar með beta-miðlaðri örvun

Leitaðu ráða hjá lækninum ef þú heldur að eitthvað of ofangreindu eigi við um þig.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Læknirinn gætir ítrustu varúðar þegar hann ávísar Seloken:
- ef þú notar beta-blokka
- ef þú ert á leið í svæfingu
- ef þú ert með hægan hjartslátt
- ef þú ert með Raynauds heilkenni (hvítir „dauðir“ fingur og tær)

Internal

- ef þú notar digitalis (hjartalyf)
- ef þú ert með astma
- ef þú ert með æxli í nýrnahettumerg (krómfíklaæxli)
- ef þú ert með skjaldvakaóhóf (ofvirkan skjaldkirtil)
- ef þú ert með sóra
- ef þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð eða þú færð meðferð við ofnæmissjúkdómi (afnæming)
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm
- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm
- ef þú ert með hjartasjúkdóm af völdum þrenginga í slagæðum til hjartans (blóðþurrðar-hjartasjúkdómur)
- ef þú ert með hjartaöng vegna kransæðaherpings (Prinzmetals hjartaöng)
- ef þú átt það til að vera með lágan blóðsykur (blóðsykurslækkun)
- ef þú ert með sykursýki og ert á lyfi til að meðhöndla sykursýki (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Seloken“); 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.
- ef þú ert með heltiköst (claudicatio intermittens) (sjúkdómur í slagæðum útlima)
- ef þú færð kalsíumgangaloka af verapamil- eða diltiazemgerð í bláæð.

Meðferð með Seloken má ekki stöðva snögglega. Sjá kafla 3.

Notkun annarra lyfja samhliða Seloken
Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Nokkur lyf geta haft áhrif á meðferð með Seloken og meðferð með Seloken getur haft áhrif á nokkur lyf. Læknirinn gætir því ítrustu varúðar ef þú notar ákveðin lyf, til dæmis:
- lyf við hjartasjúkdómum og hækkuðum blóðþrýstingi, eins og kalsíumgangaloka (t.d. nifedipin, diltiazem og verapamil), clonidin, glýseróltrinítrat, hjartaglýkósíða og α-methýldopa.
- Vatnslosandi lyf (þvagræsilyf).
- Lyf við hjartsláttartruflunum, t.d. quinidin, propafenon, amiodaron og lidocain.
- Lyf við flogaveiki (barbitúrat afleiður).
- Bólgueyðandi og verkjastillandi lyf (t.d. indometacin).
- Lyf sem eru notuð við bráðaofnæmi og alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (adrenalín).
- Lyf við berklum (rifampicin).
- Aðra beta-blokka, t.d. augndropa.
- Lyf við þunglyndi og parkinsonsveiki (MAO-hemla).
- Svæfingarlyf til innöndunar.
- Lyf við sykursýki (insúlín eða sykursýkilyf til inntöku). Hjá sykursýkisjúklingum sem meðhöndlaðir eru með insúlíni getur Seloken tengst aukinni eða lengri lækkun blóðsykurs (blóðsykurslækkun). Seloken 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.
- Lyf við brjóstsviða og súrum uppgangi (cimetidin).
- Lyf við þunglyndi (t.d. paroxetin, fluoxetin og sertralin).
- Lyf við geðsjúkdómum og uppköstum (svokölluð phenothiazin).
- Sterk verkjastillandi lyf og vöðvaslakandi lyf.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað.
Ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti máttu einungis nota Seloken ef brýn nauðsyn krefur, þar sem það getur haft alvarlegar aukaverkanir í för með sér fyrir fóstrið eða nýburann. Beta-blokkar, þ.m.t. metoprolol, geta skaðað fóstrið og valdið ótímabærri fæðingu.

Internal

Seloken skilst út í brjóstamjólk og getur hugsanlega haft áhrif á barnið.

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

3. Hvernig nota á Seloken

Læknir eða hjúkrunarfræðingur gefur þér Seloken. Seloken er gefið sem inndæling í bláæð. Læknirinn ákveður réttan skammt fyrir þig.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Þar sem læknirinn gefur þér þann skammt sem þú þarft er ólíklegt að þú fáir of stóran skammt. Ef þú fyrir mistök færð of stóran skammt af Seloken geta einkenni eins og hjartsláttartruflanir, hægur hjartsláttur, lágur blóðþrýstingur, hjartabilun og mæði komið fram.

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).

Ef hætt er að nota Seloken
Forðast skal að hætta meðferð snögglega, þar sem ástand þitt getur versnað við það. Læknirinn minnkar skammta smám saman á 10 til 14 dögum. Eftir meðferð með Seloken stungulyfi ávísar læknirinn hugsanlega metoprololi á töfluformi.

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins 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.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sem fá meðferð):
Mikil lækkun blóðþrýstings (lágþrýstingur) og blóðþrýstingsfall þegar staðið er upp, sem getur valdið sundli og örsjaldan yfirliði (réttstöðuþrýstingsfall), þreyta.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sem fá meðferð):
Höfuðverkur, sundl, jafnvægistruflanir (mjög sjaldan með yfirliði), kaldar hendur og fætur, hægur hjartsláttur, hjartsláttarónot, mæði við áreynslu, magaverkir, ógleði, niðurgangur, hægðatregða.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sem fá meðferð):
Einbeitingarörðuleikar, ofskynjanir (þú sérð eða heyrir hluti sem ekki eru til staðar í raun og veru), sinadráttur, brjóstverkur, vökvasöfnun (bjúgur), þyngdaraukning, svefntruflanir, martraðir, þunglyndi, náladofi, tímabundin versnun hjartabilunar, hjartalost hjá sjúklingum með blóðtappa í hjarta, skert hjartastarfsemi, mjög hægur hjartsláttur með yfirliðstilhneigingu (gátta-slegla rof af I.gráðu), hjartsláttartruflanir, leiðnitruflanir í hjarta, berkjukrampi (líkt astmakasti), útbrot, ofsakláði, vöðvakrampar, aukin svitamyndun, uppköst.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sem fá meðferð):
Versnun sykursýki, hárlos, getuleysi og önnur kynlífsvandamál, sveigður getnaðarlimur (Peyronies sjúkdómur), taugaóstyrkur, kvíði, áhrif á lifur, sjóntruflanir, þurrkur og/eða erting í augum, bólga í augum, einkenni frá hjarta, versnun heltikasta eða Raynauds heilkennis, kvef, munnþurrkur.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sem fá meðferð):
Fækkun blóðflagna, fækkun hvítra blóðkorna, minnisleysi, ringlun, persónuleikabreytingar t.d. skapsveiflur, eyrnasuð, truflanir á heyrn, drep hjá sjúklingum með alvarlegar blóðrásartruflanir í

Internal

útlimum áður en meðferð hefst, bragðtruflanir, lifrarbólga, ljósnæmisviðbrögð, versnun sóra, liðverkur, bólga í einum eða fleiri liðum, vöðvaslappleiki.

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):
Erfiðara að bera kennsl á einkenni ofvirks skjaldkirtils (aukning skjaldkirtilshormóns), lágur blóðsykur (blóðsykursfall), truflanir á fituumbrotum.

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

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Seloken inniheldur

- Virka innihaldsefnið er metoprololtartrat 1 mg/ml.
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð fyrir stungulyf og sæft vatn fyrir stungulyf (í lykju).

Lýsing á útliti Seloken og pakkningastærðir
Tær, litlaus lausn.

Glerlykjur 5 x 5 ml.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

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

Cenexi, Fontenay sous Bois, Frakkland.

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2026.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Í tengslum við skurðaðgerð skal upplýsa svæfingalækni um metoprololmeðferð sjúklings.

Internal

Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun
Nota má Seloken stungulyf, lausn, óþynnt.

Til innrennslis má blanda Seloken 1 mg/ml stungulyfi, lausn, sem svarar til allt að 40 mg metoprolol (8 lykjur), við 1.000 ml af eftirfarandi innrennslislausnum:

- Natríumklóríð 9 mg/ml,
- Mannitól 150 mg/ml,
- Glúkósi 100 mg/ml,
- Glúkósi 50 mg/ml,
- Frúktósi, 200 mg/ml,
- Ringers lausn
- Ringers glúkósalausn

Ekki er ráðlagt að blanda Macrodex við Seloken.

Tilbúnar innrennslislausnir á að nota innan 12 klst.

Internal