

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Selokeen I.V., oplossing voor injectie 1 mg/ml

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Selokeen I.V. 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 SELOKEEN I.V. EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Selokeen is een selectieve bètablokker. Dit betekent dat Selokeen de hartwerking beïnvloedt en de bloeddruk verlaagt.

Selokeen I.V. wordt aan u gegeven als u mogelijk een hartinfarct heeft. De toediening per injectie gebeurt meteen nadat u bent opgenomen in het ziekenhuis. Als uw conditie dit toelaat, wordt de behandeling met Selokeen per injectie vervangen door een behandeling met Selokeen in tabletvorm. Ook kan Selokeen I.V. aan u worden gegeven als u bepaalde stoornissen van uw hartritme heeft waarbij uw hartritme te snel is.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor andere bloeddrukverlagende middelen van hetzelfde type als Selokeen (deze middelen worden bètablokkers genoemd);
- als u stoornissen heeft in de prikkelgeleiding van uw hart (2e- en 3e graads AV-blok);
- als u acuut hartfalen of hartfalen heeft dat niet onder controle is met vocht in uw longen (longoedeem) of een verlaagde bloeddruk (hypotensie);
- bij een 'shock' door onvoldoende pompwerking van uw hart;
- als u lijdt aan ernstige doorbloedingsstoornissen;
- bij ernstig vertraagde hartslag (bradycardie);
- als u continu of met tussenpozen behandeld wordt met bepaalde middelen die de pompkracht van uw hart beïnvloeden (deze middelen worden bèta-agonisten genoemd);
- als u een bepaalde stoornis in uw hartritme (Sick sinus syndroom) heeft en u heeft hiervoor geen pacemaker;

- als u een hartinfarct (myocardinfarct) heeft in combinatie met een trage hartslag, een lage bloeddruk of gedecompenseerd bent;
- als u het middel verapamil per injectie in uw aderen krijgt toegediend, omdat uw bloeddruk daardoor kan dalen, omdat hartgeleidingsstoornissen kunnen optreden en omdat hartfalen kan ontstaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Laat altijd de arts(en) die u behandelen weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent. Selokeen moet met voorzichtigheid aan u worden toegediend

- als u andere geneesmiddelen gebruikt voor ondersteuning van de werking van uw hart. Er kan namelijk een verslechtering van uw hartfunctie optreden.
- als u last heeft van aanvallen van benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van uw luchtwegen. Dit gaat vaak samen met hoesten en het opgeven van slijm (astma).
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft. Metoprolol kan de verschijnselen van een te laag suikergehalte in uw bloed verbergen. De kans hierop is klein.
- als uw hart onvoldoende pompkracht heeft en u er niet voor behandeld wordt. In dat geval mag u Selokeen niet gebruiken.
- als u last heeft van een toenemende vertraagde hartslag (bradycardie). Het kan dan nodig zijn de dosering aan te passen of geleidelijk te stoppen.
- als u last heeft van koude vingers en/of voeten (ook zonder gebruik van geneesmiddelen, syndroom van Raynaud) of etalagebenen (claudicatio intermittens). Selokeen kan de verschijnselen verergeren. Het is belangrijk dat uw arts dit weet.
- als u geopereerd moet worden. Het is belangrijk dat uw arts weet dat u metoprolol gebruikt.
- als u gelijktijdig behandeld wordt met digitalis (middel dat de pompkracht van uw hart bevordert). Het kan namelijk nodig zijn de dosering aan te passen of geleidelijk te stoppen.
- als u een ernstige verslechterde werking van uw lever heeft. De dosering moet zonodig worden verlaagd.
- als u een gezwel van uw bijniermerg heeft dat gepaard gaat met plotselinge sterke bloeddrukstijging, heftige hoofdpijn, zweten en een versnelde hartslag (feochromocytoom).
- als u last heeft van een ernstige allergie (overgevoeligheid) voor bepaalde stoffen. Het gebruik van Selokeen kan ervoor zorgen dat uw reactie op deze stoffen erger is dan normaal.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Selokeen I.V. nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden nog gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Gebruik een geneesmiddelkaart. U noteert hierop welke geneesmiddelen u gebruikt en in welke dosering.

Laat ook anderen weten welke geneesmiddelen u gebruikt!

Selokeen kan de werking van sommige geneesmiddelen veranderen. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen ook de werking van Selokeen veranderen.

Bij combinatie van Selokeen met de hieronder vermelde geneesmiddelen moet u uw arts om advies vragen:

- calciumantagonisten zoals bijvoorbeeld verapamil en diltiazem. Deze middelen kunnen namelijk het samentrekken van uw hart (contractiliteit van uw hart) en de geleiding van uw hart (AV-geleiding) verslechteren (zie ook rubriek 'Gebruik Selokeen I.V. niet');
- rifampicine, een geneesmiddel tegen sommige infecties, omdat het de hoeveelheid metoprolol in uw bloed verlaagt;
- middelen tegen allergie (antihistaminica), omdat het de hoeveelheid metoprolol in uw bloed verhoogt;
- middelen tegen (ernstige) neerslachtigheid (depressie) of middelen tegen ernstige geestesziekte (antipsychotica), omdat het de hoeveelheid metoprolol in uw bloed verhoogt;

- bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (COX-2-remmers), omdat het de hoeveelheid metoprolol in uw bloed verhoogt;
- ganglionblokker (middelen tegen zenuwaandoening), MAO-remmer (middel tegen depressie) en andere bètablokkers (ook in oogdruppels), omdat extra controle noodzakelijk is;
- clonidine, omdat het in combinatie met een bètablokker de verschijnselen van hoge bloeddruk kan verergeren;
- middelen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica), zoals amiodaron en kinidine. Deze middelen kunnen de geleidingstijd van uw hart (AV-geleiding) en de negatieve invloed op de contractiekracht van uw hart versterken.
- narcosemiddelen (zie ook rubriek ‘Wees extra voorzichtig met Selokeen I.V.’);
- indometacine (bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking), omdat dit het bloeddrukverlagende effect van metoprolol kan verminderen;
- Digitalis glycosiden, een middel bij hartfalen, omdat het samen met metoprolol de geleiding van uw hart (atrioventriculaire geleidingstijd) kan verlengen en een vertraagde hartslag (bradycardie) kan veroorzaken;
- insuline en andere orale geneesmiddelen tegen suikerziekte, omdat het bloedsuikerverlagende effect van deze middelen door bètablokkers kan worden versterkt. In dat geval zal de dosering van deze middelen moeten worden aangepast;
- lidocaïne, een middel bij hartritmestoornissen, omdat metoprolol de uitscheiding van lidocaïne uit uw lichaam kan doen verminderen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol verhoogt de hoeveelheid metoprolol in uw bloed.

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

Uw arts kan u Selokeen voorschrijven tijdens de zwangerschap als de voordelen van het gebruik voor u opwegen tegen de risico's voor het ongeboren kind. Als u Selokeen heeft gebruikt tot aan de bevalling zal uw pasgeboren kind mogelijk de eerste twee dagen na de geboorte extra worden gecontroleerd.

Borstvoeding

Selokeen dient niet gebruikt te worden in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, tenzij het gebruik noodzakelijk wordt geacht. Metoprolol wordt uitgescheiden via de moedermelk. Bij normale doseringen is de hoeveelheid metoprolol in de moedermelk klein. Als uw arts u Selokeen voorschrijft, dan zal uw kind extra worden gecontroleerd.

Vruchtbaarheid

De gegevens die er zijn wijzen niet op bijzonderheden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet relevant voor de toediening van Selokeen I.V. Voor Selokeen tabletten geldt: voor zover bekend zijn er geen nadelige effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Wanneer u last heeft van bijwerkingen als vermoeidheid of duizeligheid moet u er wel rekening mee houden dat uw reactievermogen minder goed is.

Selokeen I.V. 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?

Selokeen I.V. wordt door een arts of verpleegkundige aan u toegediend. De dosering is afhankelijk van de aandoening waarvoor u wordt behandeld.

De aanbevolen dosering is:

Myocardinfarct

Acute behandeling

Intraveneuze toediening van Selokeen gebeurt meestal meteen nadat u bent opgenomen in het ziekenhuis. In totaal worden 3 injecties van 5 ml toegediend, elk met een tussenpoos van 2 minuten op geleide van het hartfilmpje (ECG) en de bloeddruk.

Na de volledige intraveneuze dosering (15 mg) wordt 15 minuten na de laatste injectie begonnen met orale behandeling met gewone metoprololtartraat tabletten, namelijk 2 tot 4 maal daags 50 mg metoprololtartraat. Afhankelijk van de reactie van uw lichaam duurt de behandeling met tabletten 2 of 3 dagen.

Onderhoudsbehandeling

De onderhoudsbehandeling bestaat uit 2 maal per dag 1 tablet Selokeen 100.

Hartritmestoornissen

U krijgt eerst een langzame intraveneuze injectie van maximaal 5 mg (= 5 ml) toegediend. Deze dosis kan na 5 minuten worden herhaald totdat een voldoende effect wordt bereikt. Een hogere dosis dan 20 mg is meestal niet nodig.

Verminderde nierfunctie

Dosisaanpassing is niet nodig

Verminderde leverfunctie

Vertel uw arts als u een leverziekte heeft. Mogelijk moet de dosering aangepast worden.

Ouderen

Dosisaanpassing is niet nodig.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De ervaring bij kinderen is beperkt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Verschijnselen

Selokeen I.V. wordt meestal in het ziekenhuis op de hartbewaking aan u toegediend. U wordt dan goed bewaakt. Overdosering is niet te verwachten. De eerste verschijnselen van overdosering zijn:

- ernstig verlaagde bloeddruk (hypotensie);
- trage hartslag (bradycardie);
- benauwdheid door kramp van de spieren van uw luchtwegen (bronchospasmen);
- ernstige ademhalingsproblemen (respiratoire insufficiëntie);
- bewustzijnsstoornissen (of zelfs coma);
- toevallen/stuipen (convulsies);
- acuut hartfalen.

Wat moet u doen?

Waarschuw direct een arts. Probeer er achter te komen hoeveel Selokeen aan u is toegediend. Houd de verpakking van Selokeen bij de hand.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Selokeen I.V. wordt meestal in het ziekenhuis op de hartbewaking aan u toegediend. U wordt dan goed bewaakt. Het valt niet te verwachten dat een dosis wordt vergeten. Waarschuw een arts als dit wel het geval is.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Selokeen I.V. wordt meestal in het ziekenhuis op de hartbewaking aan u toegediend. U wordt dan goed bewaakt. Het valt niet te verwachten dat plotseling gestopt wordt met het gebruik van Selokeen omdat dan uw toestand ineens kan verslechteren. U kunt dan last krijgen van hartritmestoornissen of een verhoogde bloeddruk. Na de volledige intraveneuze dosering wordt na de laatste injectie begonnen met Selokeen tabletten.

Stoppen met innemen van Selokeen moet geleidelijk gebeuren. De dosering wordt dan bijvoorbeeld over een periode van 14 dagen stap voor stap verlaagd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn vaak, soms, zelden of zeer zelden gemeld.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
vermoeidheid.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Vertraagde hartslag (bradycardie); bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie); koude handen en voeten; hartkloppingen (palpitaties); duizeligheid; hoofdpijn; misselijkheid; buikpijn; diarree; verstopping (obstipatie/constipatie); kortademigheid bij inspanning.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Verergering van verschijnselen van hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart); shock toestand bij patiënten met een acuut hartinfarct; bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (hartblok); vochtophoping (oedeem); pijn in de hartstreek; waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); spierkrampen;; overgeven; gewichtstoename; (ernstige) neerslachtigheid (depressie); verminderde alertheid; slaperigheid of slapeloosheid; nachtmerries; benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), ook bij patiënten die geen afsluitingen hebben van de luchtwegen; vluchtige huiduitslag; toename van zweetproductie.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Geleidingsstoornissen; stoornissen in het hartritme (arritmieën); droge mond; leverfunctiestoornissen; zenuwachtigheid; angst; impotentie;; ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis); stoornissen bij het zien; droge en/of geïrriteerde ogen; ontsteking van het bindvlies (conjunctivitis); haaruitval.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Afsterven van weefsel bij patiënten met ernstige doorbloedingsstoornissen; smaakstoornissen; bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen); gewrichtspijn (artralgie); geheugenverlies; verwardheid; waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties); vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie); oorsuizen (tinnitus); overgevoeligheid voor licht; verergering van terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis); minder zin in sex; potentiestoornissen.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het melden van bijwerkingen

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

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C in de originele verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de ampullen 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Selokeen I.V. er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Selokeen I.V. is een heldere, kleurloze vloeistof. Elke originele verpakking van Selokeen I.V. bevat 10 ampullen à 5 ml injectievloeistof.

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

Houder van de vergunning
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 BVBA
Burg. E. Demunterlaan 5/4
1090 Jette, België

Selokeen I.V. is in het register ingeschreven onder RVG 08700.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

ALGEMEEN

Voor de volledige informatie voor wat betreft: zwangerschap en borstvoeding, beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, bijwerkingen, overdosering, farmacologische eigenschappen, houdbaarheid, gebruiksaanwijzing en verwerkingsinstructies: raadpleeg de SPC-tekst.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor injectie bevat 1 mg metoprololtartraat.

Hulpstof(fen) met bekend effect: natriumchloride. 1 ml oplossing voor injectie bevat 3.6 mg (0,157 mmol) natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 'FARMACEUTISCHE GEGEVENS'.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

- Vroegere interventie (binnen 12 uur) bij verdenking op acuut myocardinfarct.
- Hartritmestoornissen (in het bijzonder supraventriculaire tachy-aritmieën)
- Kan beproefd worden bij tachy-aritmieën veroorzaakt door digitalisintoxicatie en bij supra-ventriculaire en ventriculaire tachy-aritmieën van andere genese.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering is individueel. De onderstaande aanbevelingen kunnen als richtlijn worden gebruikt.

Hartritmestoornissen

Men begint met een langzame intraveneuze injectie van maximaal 5 mg (= 5 ml) met een injectiesnelheid van hoogstens 1-2 mg per minuut. Deze dosis kan na 5 minuten worden herhaald totdat een voldoende mate van effect is bereikt. Het is aangetoond dat een totale dosis van 10-15 mg in het algemeen voldoende is. Doses die de 20 mg overschrijden, geven waarschijnlijk geen beter therapeutisch effect.

Myocardinfarct

Acute behandeling

Intraveneuze toediening van Selokeen vindt plaats direct na opname van de patiënt in het ziekenhuis. De behandeling dient op de hartafdeling of een vergelijkbare afdeling te worden ingesteld als de patiënt hemodynamisch stabiel is. In totaal worden 3 injecties à 5 ml toegediend, elk met een tussenpoos van 2 minuten op geleide van het electrocardiogram en de bloeddruk (zie rubrieken 'Contra-indicaties' en 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').

Bij patiënten die de volledige intraveneuze dosering (15 mg) krijgen, wordt 15 minuten na de laatste i.v. injectie begonnen met orale behandeling met conventionele metoprolol tabletten, van 2 à 4 maal daags 50 mg of een corresponderende dosis metoprolol ZOC - afhankelijk van de reactie van de patiënt - gedurende 2 à 3 dagen.

De onderhoudsdosering metoprololtartraat 100 mg is tweemaal daags ('s ochtends en 's avonds) of metoprolol ZOC 200 mg eenmaal daags.

De orale behandeling dient met voorzichtigheid te worden ingesteld bij patiënten die een lagere intraveneuze metoprololdosering krijgen (minder dan 15 mg). Er moet gestart worden met een lagere dosis.

Verminderde nierfunctie

Dosisaanpassing is niet nodig bij patiënten met een verminderde nierfunctie.

Verminderde leverfunctie

Bij patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen kan het nodig zijn om de dosering van Selokeen te verlagen.

Ouderen

Dosisaanpassing is niet nodig bij ouderen.

Pediatrische patiënten

De ervaring bij kinderen is beperkt.

Wijze van toediening

Intraveneuze injectie

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
- Overgevoeligheid voor andere bètablokkers.
- 2e- en 3e graads AV blok.
- Patiënten met onstabiel of acuut gedecompenseerd hartfalen (longoedeem, hypoperfusie of hypotensie) waarbij i.v. inotrope therapie geïndiceerd is.
- Patiënten die continu of met tussenpozen behandeld worden met inotrope β -receptor agonerende therapie.
- Ernstige sinusbradycardie.
- 'Sick sinus' syndroom (tenzij een permanente pacemaker is geplaatst).
- Cardiogene shock.
- Ernstige perifere arteriële doorbloedingsstoornissen.
- Gelijktijdig gebruik van intraveneus verapamil, vanwege het risico op hypotensie, AV-geleidingsstoornissen en linkerventrikelsufficiëntie.

Metoprolol is niet geïndiceerd voor patiënten met een myocardinfarct en een hartfrequentie < 45 slagen/min, een PQ-tijd > 0,24 sec of een systolische bloeddruk < 100 mm Hg en/of ernstige decompensatio cordis.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hoewel metoprolol in de gebruikelijk doseringen een minder negatieve invloed op de bronchiale musculatuur heeft dan de niet-selectieve bètablokkers, blijft voorzichtigheid geboden. Bij patiënten met astma bronchiale die met Selokeen worden behandeld, kunnen, indien nodig, gelijktijdig bronchusverwijdende middelen, die selectief de bèta2-receptoren stimuleren, zoals bv. terbutaline, worden voorgeschreven. Als de patiënt al een bèta2-receptor stimulerend middel gebruikt, dan kan het soms nodig zijn de dosering ervan aan te passen.

Daar bètablokkers de glucosestofwisseling kunnen beïnvloeden, is waakzaamheid geboden bij patiënten met diabetes mellitus. De beïnvloeding van het glucosemetabolisme en het maskerend effect op de verschijnselen van hypoglykemie is bij behandeling met metoprolol kleiner dan bij behandeling met niet-selectieve bètablokkers.

Selokeen niet mag worden toegediend aan patiënten met een onbehandelde decompensatio cordis. Eerst moet de decompensatie onder controle worden gebracht.

Bij het gebruik van een bètablokkerend middel kan een ernstige, soms zelfs levensbedreigende, verslechtering van de hartfunctie optreden, met name bij patiënten bij wie de hartwerking afhankelijk is van de aanwezigheid van sympathische steun. Dit komt niet zozeer vanwege een overmatig bètablokkerend effect, maar doordat patiënten met een marginale hartfunctie een, zelfs geringe, vermindering van de sympathicusactiviteit slecht verdragen. Hierdoor neemt de inotropie af, daalt de hartfrequentie en vertraagt de AV-geleiding. Het gevolg kan zijn longoedeem, AV-blok en shock.

In sporadische gevallen kan verergering optreden van een reeds bestaande AV-geleidingsstoornis, hetgeen mogelijk kan leiden tot een AV-blok. Als er gelijktijdige behandeling met digitalis plaatsvindt, moet er rekening mee worden gehouden, dat beide geneesmiddelen de AV-geleiding vertragen en er dus kans is op AV-dissociatie. Ook kunnen lichte cardiovasculaire complicaties optreden met duizeligheid, bradycardie en neiging tot collaberen. Bij een toenemende bradycardie dient de dosering te worden verlaagd of geleidelijk te worden gestopt.

Bij perifere circulatiestoornissen, zoals de ziekte van Raynaud of claudicatio intermittens kan - voornamelijk door het bloeddrukverlagende effect - verergering van het ziektebeeld optreden. Bètablokkers dienen met grote voorzichtigheid te worden toegepast indien verergering van het ziektebeeld optreedt.

Als Selokeen wordt voorgeschreven aan een patiënt met een feochromocytoom dan moet tevens een alfa-blokker erbij worden gegeven.

Voor het ondergaan van een operatieve ingreep moet de anesthesist geïnformeerd worden over het gebruik van metoprolol. Bij patiënten die geopereerd moeten worden, wordt het niet aanbevolen de behandeling met de bètablokker te beëindigen.

Abrupte beëindiging van orale bètablokkade kan gevaarlijk zijn en dient daarom vermeden te worden. Wanneer het nodig is de behandeling met Selokeen te beëindigen, dan dient dit als regel geleidelijk te gebeuren gedurende ten minste 2 weken, door de dosering stapsgewijs te halveren totdat tenslotte een halve 25 mg tablet ingenomen wordt (halve tablet van 50 mg). Deze laagste dosering dient ten minste 4 dagen genomen te worden alvorens de behandeling te stoppen. Gedurende deze periode dienen vooral patiënten met een ischemische hartziekte nauwkeurig gevolgd te worden omdat de kans op coronaire gebeurtenissen, inclusief sudden death, verhoogd is tijdens het beëindigen van de bèta blokkade. Ook kunnen hypertensie en aritmieën ontstaan.

Bij patiënten die een bètablokker gebruiken, zal het optreden van een anafylactische shock ernstiger kunnen zijn.

Intraveneuze toediening

De intraveneuze toediening van Selokeen voor acute behandeling in een intensive-care-unit dient uitsluitend plaats te vinden onder controle van het electrocardiogram en de bloeddruk. Zoals bij andere bètablokkers is bij sommige patiënten na intraveneuze toediening van Selokeen een klinisch significante daling van de bloeddruk waargenomen. De intraveneuze toediening van Selokeen bij patiënten met een systolische bloeddruk onder 100 mm Hg (13.3 kPa) moet voorzichtig plaatsvinden, daar een verdere significante daling van de bloeddruk kan optreden. Bij de behandeling van patiënten met een vermoed of bewezen myocardinfarct dient na elk van de 3 intraveneuze doses van 5 mg het electrocardiogram en de bloeddruk gecontroleerd te worden. De 2e of 3e dosis wordt niet toegediend als de hartfrequentie lager is dan 40 slagen/ minuut, de systolische bloeddruk lager is dan 90 mm Hg en bij een P-Q interval van groter of gelijk aan 0,26 sec. of bij enige toename van dyspnoe of koud zweet.

Selokeen I.V. bevat per ml 3,6 mg (0,157 mmol) natrium. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Metoprolol is een metabolisch substraat voor het Cytochroom P450 isoenzym CYP2D6. Geneesmiddelen die een enzym-inducerende en enzym-remmende werking hebben, kunnen een invloed hebben op de plasmaspiegel van metoprolol. De metoprololplasmaspiegels nemen toe bij gelijktijdig gebruik van middelen die door CYP2D6 gemetaboliseerd worden, zoals antiarritmica, antihistaminica, histamine-2-receptor antagonisten, antidepressiva, antipsychotica en COX-2-remmers. Rifampicine verlaagt de plasmaspiegel van metoprolol. Alcohol en hydralazine verhogen de plasmaspiegel van metoprolol.

Calciumantagonisten

Bij gelijktijdig gebruik met calciumantagonisten van het verapamil en diltiazem-type kunnen toename van negatieve inotrope en chronotrope effecten optreden. Calciumantagonisten van het verapamil-type dienen niet intraveneus te worden toegediend aan patiënten die behandeld worden met bètablokkers, vanwege het risico op hypotensie, AV-geleidingsstoornissen en linkerventrikelsufficiëntie (zie rubriek 'Contra-indicaties').

Bij patiënten met gestoorde hartfunctie is de combinatie gecontraïndiceerd. Bij gelijktijdig gebruik met dihydropyridine derivaten, zoals nifedipine, behoeft men hier minder op bedacht te zijn. Wel kan het bloeddrukverlagende effect worden versterkt.

Sympathische ganglionblokkers, MAO-remmers of andere bètablokkers

Patiënten die gelijktijdig sympathische ganglionblokkers, MAO-remmers of andere bètablokkers (ook in oogdruppels) krijgen, moeten onder controle blijven.

Clonidine

Gelijktijdig gebruik van clonidine met een niet-selectieve bètablokker, en mogelijk ook met een selectieve bètablokker, vergroot het risico van 'rebound' hypertensie. Als clonidine gelijktijdig wordt gegeven, moet bij het staken van de therapie, de clonidine medicatie nog enige tijd worden voortgezet.

Anti-aritmica

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van sommige antiaritmica, zoals die van het kinidine- of het amiodaron-type, omdat bètablokkers het negatief inotrope en negatief dromotrope effect ervan kunnen potentiëren

Digitalis glycosiden kunnen samen met bètablokkers de atrioventriculaire geleidingstijd verlengen en bradycardie veroorzaken.

Inhalatie-anesthetica

Een vergroting van het cardiodepressieve effect door het gelijktijdig toedienen van inhalatie-anesthetica is mogelijk. Echter, omdat bètablokkade overmatige schommelingen van de bloeddruk tijdens intubatie kan voorkomen, en snel worden geantagoneerd met beta-sympathicomimetica, is gelijktijdig gebruik niet gecontraïndiceerd (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').

Prostaglandinesynthetaseremmers

Gelijktijdig gebruik van bètablokkers met indometacine of andere prostaglandinesynthetaseremmers kan de bloeddrukverlagende werking verminderen.

Bij patiënten die behandeld worden met adrenaline en een bètablokker heeft een selectieve bètablokkerminder effect op de bloeddruk dan een niet-selectieve bètablokker.

Insuline en orale anti-diabetica

Het bloedsuiker verlagende effect van insuline en orale bloedsuiker verlagende middelen kan door bètablokkers, met name niet-selectieve bètablokkers, worden versterkt. In zo'n geval moet de dosis van het orale bloedsuiker verlagende middel worden aangepast.

Lidocaïne

Metoprolol kan de klaring van sommige middelen, zoals lidocaïne, doen verminderen.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Water voor injectie.

Gevallen van onverenigbaarheid

Selokeen I.V. dient niet te worden gecombineerd met Macrodex.

Houdbaarheid

5 jaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Aard en inhoud van de verpakking

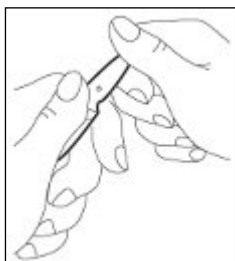
Kleurloze borosilicaat glazen ampullen à 5 ml; doos met 10 ampullen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gebruik van de OPC-ampullen

OPC (One Point Cut) ampullen kunnen zonder hulpmiddelen worden geopend. In plaats van een gekleurde ring is er een gekleurde stip aanwezig op de hals van de ampul. Deze stip markeert het voorbereekte breekpunt. De ampul dient dan ook geopend te worden zoals aangegeven in de figuur.



Selokeen I.V. is bestemd voor onverdund gebruik. Voor onverenigbaarheden en houdbaarheid van de oplossing, zie 6.2 en 6.3.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Ierland

NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Selokeen I.V. is in het register ingeschreven onder RVG 08700.

DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

10 september 1980.

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in .