

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Selmet, 50 mg, tabletki powlekane
Selmet, 100 mg, tabletki powlekane
Metoprololu winian

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Selmet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Selmet
3. Jak przyjmować Selmet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Selmet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Selmet i w jakim celu się go stosuje

Selmet zawiera winian metoprololu, który należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Winian metoprololu zmniejsza wpływ na serce hormonów stresowych wydzielanych w związku z wysiłkiem fizycznym i umysłowym. W rezultacie dochodzi do spowolnienia bicia serca (ulega zmniejszeniu tętno).

Lek ten stosowany jest w **leczeniu**:

- nadciśnienia tętniczego,
- dławicy piersiowej (która objawia się bólem w klatce piersiowej spowodowanym niedotlenieniem serca),
- zaburzeń rytmu serca (arytmii)

u osób dorosłych.

Lek ten stosowany jest też w **zapobieganiu**:

- napadom migreny,
- uszkodzeniu serca, martwicy serca oraz kolejnym zawałom serca po zawale serca

u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Selmet

Kiedy nie przyjmować leku Selmet:

- jeśli pacjent ma uczulenie na winian metoprololu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia przewodzenia w sercu** (poważny blok przedsionkowo-komorowy lub blok zatokowo-przedsionkowy);
- jeśli u pacjenta występuje zespół chorego węzła zatokowego;
- jeśli u pacjenta występuje **nieleczona niewydolność serca**, otrzymuje **leki poprawiające kurczliwość serca** lub znajduje się we **wstrząsie** spowodowanym chorobami serca;
- jeśli pacjent ma bardzo **niedrożne naczynia krwionośne**, w tym **problemy z krążeniem krwi** (które mogą objawiać się blednięciem lub sinieniem palców rąk i stóp);

- jeśli serce pacjenta bije bardzo wolno (poniżej 50 uderzeń na minutę);
- jeśli pacjent ma **niskie ciśnienie tętnicze**;
- jeśli u pacjenta występuje **nadmierne zakwaszenie krwi** (kwasica metaboliczna);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka postać astmy oskrzelowej lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc** (POChP);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, np. werapamil i diltiazem w postaci zastrzyków dożylnych; patrz także „Inne leki i Selmet”;
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwarrytmiczne, np. dysopiramid; patrz także „Inne leki i Selmet”;
- jeśli pacjent ma nieleczone nadciśnienie tętnicze spowodowane nowotworem rdzenia nadnerczy (**guzem chromochłonnym**).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Selmet należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występuje **astma oskrzelowa**;
- jeśli u pacjenta występuje **cukrzyca** (lek ten może bowiem maskować zmniejszone stężenie cukru we krwi);
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze spowodowane nowotworem rdzenia nadnerczy (leczonym **guzem chromochłonnym**);
- jeśli pacjent otrzymuje **leczenie** w celu złagodzenia **reakcji alergicznych**; Selmet może bowiem zwiększać wrażliwość pacjenta na substancje, na które pacjent jest uczulony, i nasilać reakcje alergiczne;
- jeśli u pacjenta występuje **nadczynność tarczycy** (lek ten może maskować jej objawy, takie jak przyspieszona akcja serca, nadmierne pocenie się, drżenie, objawy lękowe, wzmożony apetyt lub zmniejszenie masy ciała);
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba skóry zwana łuszczycą;
- jeśli pacjent ma problemy z krążeniem krwi (w palcach stóp i rąk oraz w kończynach górnych i dolnych);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przewodzenia w sercu (blok przedsionkowo-komorowy);
- jeśli u pacjenta występują bóle w klatce piersiowej, których przyczyną jest dławica Prinzmetalą;
- jeśli u pacjenta występuje **niewydolność serca i obecny jest którykolwiek z poniższych czynników**:
 - zawał serca lub atak dławicy piersiowej w ciągu ostatnich 28 dni,
 - zaburzona czynność nerek lub wątroby,
 - wiek poniżej 40 lat lub powyżej 80 lat,
 - choroby zastawek serca,
 - powiększenie mięśnia sercowego,
 - przebycie operacji kardiochirurgicznej w ciągu ostatnich 4 miesięcy,
 - niestabilna niewydolność serca.

Jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu, powinien powiedzieć lekarzowi lub dentyście, że przyjmuje Selmet.

Dzieci i młodzież

Dane na temat stosowania metoprololu u dzieci i młodzieży są ograniczone, w związku z czym nie zaleca się stosowania tego leku w tej grupie wiekowej.

Inne leki i Selmet

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Selmet w postaci tabletek może wpływać na działanie pewnych innych leków, a pewne inne leki mogą leku wpływać na działanie metoprololu. Jeśli Selmet w postaci tabletek ma być stosowany jednocześnie z którymkolwiek z leków wymienionych poniżej, wówczas przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku pacjent musi skonsultować się z lekarzem.

Należy unikać jednoczesnego stosowania metoprololu z wymienionymi poniżej produktami leczniczymi.

- Pochodnymi kwasu barbiturowego, czyli barbituranami, np. fenobarbitalem (lekiem stosowanym w leczeniu padaczki).

- Propafenonem, chinidyną, werapamilem, diltiazemem, nifedypiną i amlodypiną (lekami stosowanymi w leczeniu chorób układu krążenia).

W przypadku jednoczesnego stosowania metoprololu z wymienionymi poniżej lekami lub substancjami może istnieć konieczność zmodyfikowania dawkowania.

- Amiodaronem, dyzopiramiem (lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń rytmu serca).
- Indometacyną, sulindakiem, diklofenaku i floktafeniną (lekami o działaniu przeciwzapalnym, przeciwgorączkowym i przeciwbólowym).
- Fluoksetyną, paroksetyną i bupropionem (lekami na depresję).
- Tiorydazyną (lekiem przeciwpsychotycznym).
- Rytonawirem (lekiem przeciwretrowirusowym).
- Difenhydraminą (lekiem przeciwhistaminowym).
- Hydroksychlorochiną, meflochiną (lekami stosowanymi w leczeniu malarii).
- Terbinafiną (lekiem stosowanym w grzybicach skóry).
- Cymetydyną (lekiem stosowanym w chorobie wrzodowej).
- Glikozydami nasercowymi takie jak digoksyna (lekami stosowanymi w niewydolności serca).
- Adrenaliną (lekiem stosowanym we wstrząsie i ciężkich reakcjach alergicznych).
- Noradrenaliną (lekiem stosowanym w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa).
- Innymi beta-adrenolitykami, np. beta-adrenolitykami stosowanymi w postaci kropli do oczu.
- Inhibitorami monoaminooksydazy, czyli inhibitorami MAO (lekami stosowanymi w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona).
- Klonidyną, guanfacyną, moksonidyną, metyldopą, rylmenidyną (lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze).
- Ergotaminą (lekiem stosowanym w migrenie).
- Nitratami takimi jak nitrogliceryna (stosowana w dławicy piersiowej).
- Leki stosowane do znieczulenia ogólnego.
- Insuliną i doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami stosowanymi w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi).
- Prazosyną, tamsulozyną, terazosyną, doksazosyną (alfa-adrenolityki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i łagodnego rozrostu gruczołu krokowego).
- Lidokainą (lekiem miejscowo znieczulającym).
- Ryfampicyną (lekiem stosowanym w leczeniu gruźlicy).
- Lekami zobojętniającymi kwas żołądkowy (stosowanymi w zaburzeniach żołądkowych).

Selmet z alkoholem

W okresie przyjmowania tego leku zaleca się unikać spożywania alkoholu. Alkohol może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Selmet.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie zaleca się stosowania leku Selmet w okresie ciąży lub karmienia piersią. W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Selmet może powodować uczucie zmęczenia i zawroty głowy. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu lub obsługiwania jakiegokolwiek maszyny pacjent powinien upewnić, czy nie występują u niego wymienione objawy.

3. Jak przyjmować Selmet

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Selmet należy przyjmować na czczo i nie z posiłkiem. Tabletki leku Selmet można podzielić na równe dawki.

Zalecana dawka to:

- **Nadciśnienie tętnicze:**
Początkowo 100 mg na dobę.
- **Dławica piersiowa:**
Zwykle 50-100 mg dwa razy na dobę.
- **Zaburzenia rytmu serca (arytmie):**
100-200 mg na dobę.
- **Profilaktyka po zawale serca:**
Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca wynosi 100 mg dwa razy na dobę.
- **Zapobieganie napadom migreny:**
50-100 mg dwa razy na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Selmet

Jeśli pacjent przypadkowo przyjmie większą dawkę niż została mu przepisana, powinien on wówczas natychmiast skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym bądź powiadomić lekarza lub farmaceutę. Podczas znacznego przedawkowania może wystąpić nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego i nadmierne zwolnienie rytmu serca. W konsekwencji tego może nastąpić zaburzenie czynności serca, a to z kolei może prowadzić do zatrzymania rytmu serca, osłabienia mięśnia sercowego i wstrząsu. Z innych objawów przedawkowania należy wymienić problemy z oddychaniem, skurcz mięśni w drogach oddechowych, wymioty, zaburzenia świadomości, a nawet w sporadycznych przypadkach uogólnione drgawki.

Pominięcie przyjęcia leku Selmet

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją zażyć jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Następnie należy lek przyjmować zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Selmet

Nie wolno nagle przerywać stosowania leku Selmet, gdyż może to spowodować zaostrenie niewydolności serca i zwiększyć ryzyko zawału serca. Zmiana dawki lub całkowite zaprzestanie stosowania tego leku powinny się odbywać wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi:

- **reakcja alergiczna** mogąca objawiać się wysypką, nagłym zaczerwienieniem twarzy, obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła bądź utrudnionym oddychaniem lub przełykaniem.

Jest to bardzo ciężkie, lecz rzadkie działanie niepożądane. Jeśli ono wystąpi, pacjent może wymagać pilnej pomocy lekarskiej lub hospitalizacji.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych bądź jakiegokolwiek inne działanie niewymienione poniżej, należy powiadomić o tym lekarza.

Bardzo częste działania niepożądane (mogące występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- uczucie osłabienia w pozycji stojącej spowodowane obniżeniem ciśnienia tętniczego, uczucie zmęczenia.

Częste działania niepożądane (mogące występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwolnienie rytmu serca,
- trudności z utrzymaniem równowagi (bardzo rzadko z omdleniem),
- zimne ręce i stopy,
- kołatanie serca,

- zawroty głowy,
- ból głowy,
- nudności (mdłości),
- biegunka,
- zaparcia,
- ból brzucha,
- duszność podczas intensywnego wysiłku fizycznego.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogące występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- ból w klatce piersiowej,
- zwiększenie masy ciała,
- depresja,
- problemy ze skupieniem uwagi,
- bezsenność,
- senność,
- koszmary senne,
- mrowienie skóry,
- przemijające zaostrzenie objawów niewydolności serca,
- zaburzenia przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu,
- spastyczny skurcz mięśni gładkich w ścianie oskrzeli (powodujący duszność),
- wymioty,
- wysypki,
- wzmożona potliwość,
- zatrzymanie płynów w organizmie,
- kurcze mięśni.

Rzadkie działania niepożądane (mogące występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- zaostrzenie cukrzycy,
- nerwowość,
- objawy lękowe,
- zaburzenia widzenia,
- suchość lub podrażnienie oczu,
- zapalenie spojówek,
- impotencja, inne zaburzenia seksualne,
- zespół Peyroniego (skrzywienie członka w stanie wzwodu),
- zaburzenia rytmu serca (arytmie),
- zaburzenia przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu,
- suchość w jamie ustnej,
- katar,
- wypadanie włosów,
- nieprawidłowości w badaniach czynnościowych wątroby.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogące występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- zmiany w morfologii krwi,
- zapominanie, zaburzenia pamięci,
- dezorientacja,
- omamy (halucynacje),
- zmiany osobowości, np. zmiany nastroju,
- dzwonienie w uszach (szumy uszne),
- problemy ze słuchem,
- zaburzenia smaku,
- zapalenie wątroby,
- nadwrażliwość na światło,
- zaostrzenie łuszczycy lub wystąpienie łuszczycy, zmiany łuszczycopodobne,
- zmniejszenie siły mięśniowej,
- bóle stawowe,
- martwica tkanek u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Selmet

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, pudełku i etykiecie butelki po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Selmet

- Substancją czynną leku jest metoprololu winian. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 50 mg lub 100 mg metoprololu winianu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, talk, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

50 mg: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), polisorbata 80, talk, żelaza tlenek czerwony (E172).

100 mg: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, polisorbata 80, talk, indygotyna, lak (E 132).

Jak wygląda Selmet i co zawiera opakowanie

Selmet 50 mg:

Okrągłe tabletki powlekane barwy brzoskwiowej o średnicy 8,1 mm z wytłoczoną na jednej stronie literą „C” nad liczbą „74” oraz głęboką linią podziału na drugiej stronie.

Selmet 100 mg:

Okrągłe tabletki powlekane barwy jasnoniebieskiej o średnicy 10,6 mm z wytłoczoną na jednej stronie literą „C” nad liczbą „75” oraz głęboką linią podziału na drugiej stronie.

Tabletki leku Selmet dostępne są w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku: po 20, 28, 30, 50, 56, 60 i 100 tabletek.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP w tekturowym pudełku zawierającym 30 albo 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kiełczowska 2
55-095 Mirków
Polska

Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

lub

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2016