

Dénomination du médicament

SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée
Tartrate de métaproterol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée ?
3. Comment prendre SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique – code ATC : BETA BLOQUANTS sélectifs - C07AB02.

Ce médicament est un bêtabloquant.

Il est préconisé principalement dans :

- l'hypertension artérielle,

- la prévention des crises douloureuses de l'angine de poitrine (survenant à l'effort),
- le traitement de fond de la migraine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée dans les cas suivants :

- asthme et maladies chroniques des bronches et des poumons avec encombrement, dans leurs formes sévères,
- insuffisance cardiaque non contrôlée médicalement,
- choc d'origine cardiaque,
- certains troubles cardiaques (blocs auriculo-ventriculaires des second et troisième degrés non appareillés),
- maladie du sinus (y compris bloc sino-auriculaire),
- certaines variétés d'angine de poitrine (angor de Prinzmetal),
- bradycardie (rythme du pouls inférieur à 45-50 battements par minute),
- troubles artériels périphériques et phénomène de Raynaud (troubles circulatoires symétriques des doigts souvent déclenchés par le froid, avec engourdissement, coloration bleutée de la peau et douleurs), dans leurs formes sévères,
- phéochromocytome non traité (maladie de la glande surrénale qui entraîne une production excessive d'hormone provoquant une hypertension artérielle sévère),
- hypotension,
- allergie au métaproterolol,
- antécédent de réaction allergique.

CE MÉDICAMENT EST GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ EN ASSOCIATION AVEC LE DILTIAZEM, LE VÉRAPAMIL (MÉDICAMENTS POUR LE CŒUR), LE FINGOLIMOD (MEDICAMENT UTILISÉ DANS LE TRAITEMENT DE LA SCLEROSE EN PLAQUE) ET AU COURS DE L'ALLAITEMENT.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée.

Mises en garde

Ne jamais arrêter brutalement votre traitement en particulier si vous souffrez d'angor (angine de poitrine), sans avis de votre médecin.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec le diltiazem, le fingolimod et le vérapamil (médicaments pour le cœur) et au cours de l'allaitement.

Précautions d'emploi

Prévenir le médecin en cas de maladie cardiovasculaire, certaines maladies des artères (syndrome de Raynaud), asthme et maladie chronique des bronches et des poumons avec encombrement, diabète, insuffisance hépatique, phéochromocytome, psoriasis, antécédents de réactions allergiques, maladie de la thyroïde, d'anomalies du rythme cardiaque en particulier bradycardie et bloc auriculo-ventriculaire (rythme cardiaque ralenti).

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.

Chez le sujet âgé, le respect des contre-indications est nécessaire. Le traitement sera débuté à une posologie faible et une surveillance étroite sera instaurée.

Si, lorsque vous prenez SELOKEN, vos battements de cœur deviennent de plus en plus lents, informez votre médecin dès que possible. Le médecin peut diminuer la dose de SELOKEN ou arrêter graduellement le médicament.

Autres médicaments et SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec certains antagonistes du calcium (diltiazem, vérapamil) et un médicament utilisé dans le traitement de la sclérose en plaque (fingolimod).

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

En cas de besoin, ce médicament peut être pris durant votre grossesse.

Ce traitement peut nuire au fœtus et provoquer un accouchement prématuré.

Si ce traitement est pris en fin de grossesse, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours, dans la mesure où certains effets du traitement se manifestent aussi chez l'enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SELOKEN 200 mg contient du sodium :

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement ? sans sodium ?.

3. COMMENT PRENDRE SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La posologie est variable en fonction de l'affection traitée, elle est aussi adaptée à chaque patient.

Chez le sujet âgé, le traitement sera débuté à un dosage faible.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau, pendant ou juste après les repas, et ne doivent être ni écrasés, ni croqués, voir les informations disponibles dans les rubriques QU'EST-CE QUE SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur.

Fréquence d'administration

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée du traitement

Dans la majorité des affections, le traitement par bêta-bloquants est prolongé de quelques mois ou années, parfois il ne dure que quelques semaines : c'est votre médecin qui vous le précisera.

Si vous avez pris plus de SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Prévenir votre médecin ou l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec certaines fréquences, qui sont définies comme suit :

- Très fréquent : affectent plus d'un patient sur 10,
- Fréquent : affectent 1 à 10 patients sur 100,
- Peu fréquent : affectent 1 à 10 patients sur 1000,
- Rare : affectent 1 à 10 patients sur 10000,
- Très rare : affectent moins d'un patient sur 10000.

Certains patients traités par SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée ont présenté les effets indésirables suivants :

- **Très fréquents** : fatigue ;
- **Fréquents** : vertiges, maux de tête, troubles digestifs (maux d'estomac, nausées, douleurs abdominales, diarrhée, constipation), ralentissement des battements du cœur, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges), palpitations, refroidissement des extrémités, difficulté respiratoire à l'effort ;
- **Peu fréquents** : troubles digestifs (vomissements), insuffisance cardiaque, chute de la pression artérielle, choc cardiogénique chez les patients présentant un infarctus du myocarde, douleur dans la poitrine, œdème (gonflement), dépression, troubles de la concentration, somnolence, insomnies, cauchemars, éruptions cutanées (urticaires, démangeaisons, eczéma, psoriasis), transpiration excessive, gêne respiratoire, hypoglycémie, prise de poids ;
- **Rares** : paresthésies (sensations de fourmillements des extrémités), crampes musculaires, sécheresse de la bouche, augmentation des enzymes du foie et hépatites, certains troubles cardiaques (troubles de la conduction et du rythme cardiaque), syndrome de Raynaud (troubles circulatoires symétriques des doigts souvent déclenchés par le froid, avec engourdissement, coloration bleutée de la peau et douleurs), aggravation d'une claudication intermittente existante (difficultés à la marche), nervosité, anxiété, impuissance, chute de cheveux, rhinite, troubles de la vision, sécheresse ou irritation oculaire, conjonctivite ;
- **Très rares** : douleurs articulaires, troubles du goût, fibrose rétro péritonéale (développement d'une masse fibreuse autour des structures de l'abdomen), hépatite, gangrène (chez les patients souffrant de troubles circulatoires périphérique sévères), accidents vasculaires cérébraux, perte de mémoire, troubles de la mémoire, confusion, hallucinations, déformation du pénis (maladie de la Peyronie), réactions de photosensibilité (sensibilité à la lumière), aggravation d'un psoriasis (maladie de la peau), acouphènes (bourdonnements d'oreille), thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes dans le sang).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à l'abri de l'humidité.

A conserver à une température inférieure à 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée

- La substance active est :

Tartrate de métaprolol..... 200 mg
Pour un comprimé à libération prolongée.

- Les autres composants sont :

Silicate d'aluminium sodique, paraffine, stéarate de magnésium, éthylcellulose 10 cps, hypromellose 6 cps, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à libération prolongée, blanc à blanc cassé, ovale, 7 mm x 13 mm, avec une entaille sur les deux côtés et gravé de l'inscription A/MD d'un côté. L'entaille est présente pour aider à casser le comprimé si vous avez des difficultés à l'avaler en entier.

Boîte de 28, 30, 84, 90 ou 91.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA SPA
VIA MATTEO CIVITALI 1
20148 MILAN
ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI
TOUR HEKLA
52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

Fabricant

ASTRAZENECA AB
GÄRTUNAVÄGEN
SE 152 57 SÖDERTÄLJE
SUEDE

ou

SAVIO INDUSTRIAL S.R.L.

VIA EMILIA 21

27100 PAVIE

ITALIE

ou

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA SPA

VIA MATTEO CIVITALI 1

20148 MILAN

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).