

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Seloken retard plus-Filmtabletten

Wirkstoffe: Metoprololsuccinat, Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Seloken retard plus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Seloken retard plus beachten?
3. Wie ist Seloken retard plus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Seloken retard plus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Seloken retard plus und wofür wird es angewendet?

Seloken retard plus enthält die beiden Wirkstoffe Metoprololsuccinat und Hydrochlorothiazid, die beide auf unterschiedliche Weise den Blutdruck senken.

Metoprolol gehört zur Arzneimittelgruppe der Betarezeptorenblocker und wirkt stressabschirmend auf das Herz. Dadurch wird der Blutdruck gesenkt und die Herzarbeit verbessert.

Hydrochlorothiazid gehört zur Arzneimittelgruppe der Thiazid-Diuretika (entwässernde Arzneimittel). Es erhöht die Flüssigkeitsausscheidung über den Harn und senkt dadurch den Blutdruck.

Die fixe Kombination wird zur Behandlung von Bluthochdruck bei Erwachsenen angewendet, wenn der Blutdruck mit Metoprololsuccinat oder Hydrochlorothiazid alleine nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Seloken retard plus beachten?

Seloken retard plus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metoprololsuccinat, Hydrochlorothiazid, andere Betablocker oder von Sulfonamiden abgeleitete Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bestimmten Herzrhythmusstörungen (AV-Block 2. und 3. Grades, kranker Sinusknoten).
- wenn Sie eine instabile Herzleistungsschwäche haben (die sich in Form von Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, beeinträchtigtem Blutfluss oder niedrigem

Blutdruck äußern kann) und mit Arzneimitteln zur Steigerung der Herzmuskelkraft behandelt werden.

- wenn bei Ihnen der Verdacht auf einen akuten Herzinfarkt besteht und der Herzschlag langsamer als 45 Schläge in einer Minute ist, der obere (systolische) Blutdruckwert unter 100 mmHg ist und bestimmte Herzrhythmusstörungen vorliegen (PQ-Intervall > 0,24 Sekunden).
- wenn Sie einen sehr langsamen Herzschlag haben (weniger als 50 Schläge in einer Minute).
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- bei Herzkreislauf-Schock.
- wenn Sie unter schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen leiden.
- wenn Sie schweres Asthma oder eine schwere Lungenerkrankung mit Einengung der Atemwege (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, COPD) haben.
- wenn Sie einen unbehandelten hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere haben, der einen hohen Blutdruck verursacht (Phäochromozytom).
- wenn Sie eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes haben (metabolische Azidose).
- wenn Sie gleichzeitige bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer) einnehmen (Ausnahme: MAO-B-Hemmer).
- bei gleichzeitiger intravenöser Behandlung mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Kalziumkanalblocker vom Verapamil- oder Diltiazemtyp, Disopyramid) (Ausnahme: Intensivmedizin).
- wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen haben (Kreatinin-Clearance <30 ml/min).
- wenn Sie nicht genügend Harn bilden (Anurie).
- wenn trotz Behandlung Ihre Kalium- oder Natriumwerte im Blut zu niedrig und/oder Ihre Kalziumwerte im Blut zu hoch sind (therapieresistente Hypokaliämie, Hyponaträmie, Hyperkalzämie).
- wenn Ihr Harnsäurespiegel im Blut zu hoch ist und Beschwerden verursacht (symptomatische Hyperurikämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Seloken retard plus einnehmen,

- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten.
- Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln.

Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Seloken retard plus einnehmen.

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Seloken retard plus schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Seloken retard plus ist erforderlich,

- wenn Sie an Asthma leiden. Die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma kann beeinflusst werden und es kann nötig sein, die Dosierung anzupassen. Wenn Sie an einer schweren Form von Asthma oder einer schweren Lungenerkrankung

mit Einengung der Atemwege (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, COPD) leiden, dürfen Sie Seloken retard plus nicht einnehmen.

- wenn Sie an einer bestimmten Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) leiden. Die Anzahl und Dauer von Angina-Anfällen kann erhöht bzw. verlängert sein.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus). Die Anzeichen einer Unterzuckerung (z.B. schneller Herzschlag, Zittern) können durch Metoprolol abgeschwächt werden. Ihr Arzt sollte Ihre Blutzuckerwerte in kürzeren Abständen überwachen.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben. Metoprolol kann die Beschwerden verschleiern und sie können sich nach dem Absetzen von Seloken retard plus verschlimmern.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen haben (Raynaud-Syndrom, Claudicatio intermittens), da diese verschlimmert werden können. Bei schweren Durchblutungsstörungen dürfen Sie Seloken retard plus nicht einnehmen.
- wenn Sie eine verzögerte Erregungsleitung im Herzen haben (AV-Block 1. Grades).
- wenn Sie schon einmal eine Allergie (schwere Überempfindlichkeitsreaktion) hatten oder gegen eine bestehende Überempfindlichkeit behandelt werden (Hyposensibilisierungstherapie). Metoprolol kann sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere allergischer Reaktionen erhöhen.
- wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom). Der Tumor muss vor und während der Einnahme von Seloken retard plus behandelt werden (mit Alpha-Rezeptorblockern).
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist oder Sie eine sich verschlechternde Lebererkrankung haben.
- wenn Sie anfällig sind für Gicht.
- wenn Sie selbst oder jemand aus Ihrer Familie schon einmal Schuppenflechte (Psoriasis) hatten.
- wenn Sie eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems haben (systemischer Lupus erythematodes, SLE).
- wenn Sie schlechter sehen oder Augenschmerzen haben. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Seloken retard plus auftreten. Wenn diese nicht behandelt werden, können sie zu einem bleibenden Sehverlust führen. Wenn Sie früher einmal eine Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamide hatten, kann bei Ihnen ein höheres Risiko für das Auftreten bestehen.
- wenn Sie operiert werden und ein Narkosemittel bekommen sollen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Metoprolol einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig Clonidin, ein Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck, einnehmen. Bei Beendigung der Behandlung muss zuerst Seloken retard plus und dann Clonidin ausschleichend abgesetzt werden.

Seloken retard plus kann die Empfindlichkeit der Haut auf Sonnenlicht erhöhen (Photosensibilität).

Seloken retard plus kann zu einem verringerten Tränenfluss führen. Das sollten Sie vor allem beachten, wenn Sie Kontaktlinsen tragen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Hydrochlorothiazid kann ein Flüssigkeits- oder Elektrolytungleichgewicht verursachen. Ihr Arzt sollte in angemessenen Abständen regelmäßig Ihre Elektrolytwerte im Blut kontrollieren.

Wenn Ihr Ruhepuls zu stark absinkt und Beschwerden auftreten, kann Ihr Arzt die Dosis verringern oder Seloken retard plus schrittweise absetzen.

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Seloken retard plus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Seloken retard plus nicht ein, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder verabreicht bekommen:

- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer) (Ausnahme: MAO-B-Hemmer)
- bestimmte andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Kalziumkanalblocker vom Verapamil- oder Diltiazemtyp, Disopyramid) dürfen Ihnen nicht gleichzeitig intravenös verabreicht werden (Ausnahme: Intensivmedizin)

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck oder zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Herzleistungsschwäche (z.B. Kalziumkanalblocker vom Verapamil- oder Diltiazemtyp, Antiarrhythmika [z.B. Disopyramid], Herzglykoside, Alpha-Methyldopa, Reserpin, Hydralazin, Clonidin, Guanfacin, Amiodaron, Chinidin, Propafenon)
Wenn bei Ihnen eine gleichzeitige Behandlung mit Clonidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) beendet werden soll, muss Seloken retard plus einige Tage früher abgesetzt werden.
- andere Betablocker, z.B. in Augentropfen zur Behandlung von grünem Star
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Insulin und blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen, z.B. Metformin): Seloken retard plus kann die Anzeichen einer Unterzuckerung (v.a. einen schnellen Herzschlag) abschwächen. Lassen Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung Ihrer blutzuckersenkenden Arzneimittel entsprechend anpassen.
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erniedrigen können, z.B. kaliuretische Diuretika, Kortikosteroide, Abführmittel (Laxanzien), ACTH (Hypophysenhormon), Amphotericin, Carbenoxolon, Penicillin G (Antibiotikum), Salicylsäurederivate
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Gicht eingesetzt werden (Probenecid, Sulfinpyrazon, Allopurinol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva, z.B. selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren [SSRIs, wie Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin], MAO-B-Hemmer)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Antipsychotika, Neuroleptika [z. B. Chlorpromazin, Trifluromazin, Chlorprothixen], Lithium)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- bestimmte entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, NSAIDs, z.B. Indometacin, Salicylsäurederivate)
- zytotoxische Arzneimittel (zur Behandlung von Tumoren, z.B. Cyclophosphamid, Methotrexat)
- blutdrucksteigernde Arzneimittel (Sympathomimetika, z.B. Adrenalin, Noradrenalin). Ihr Blutdruck kann erheblich ansteigen.
Die Wirkung von Adrenalin bei der Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen kann abgeschwächt sein.

- xanthinhaltige Arzneimittel (z.B. Amino-, Theophyllin, zur Behandlung von Asthma)
- Arzneimittel mit blockierender Wirkung an sympathischen Ganglien
- Anticholinergika (Arzneimittel zur Behandlung von verschiedenen Erkrankungen wie Krämpfe des Magen-Darmtraktes, Reisekrankheit, Parkinson´sche Krankheit; z. B. Atropin, Biperiden)
- bestimmte Narkosemittel (Inhalationsanästhetika). Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Metoprolol einnehmen.
- Arzneimittel, die eine blutdrucksenkende Wirkung haben (z.B. Barbiturate [Beruhigungsmittel], Narkotika)
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (nichtdepolarisierende Muskelrelaxanzien, z. B. Tubocurarin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (Terbinafin, Amphotericin)
- Vitamin D oder Kalziumsalze
- Diphenhydramin (Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit und zur Behandlung von Allergien)
- Hydroxychloroquin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria)
- Celecoxib (zur Behandlung von Gelenkerkrankungen)
- Cimetidin (gegen Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden)
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Lidocain (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung)
- Diazoxid (zur Erhöhung des Blutzuckerspiegels)
- Amantadin (zur Behandlung der Parkinson´schen Krankheit)
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung hoher Blutfettwerte)
- Ciclosporin (zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion nach Organtransplantation)
- jodhaltige Kontrastmittel (bei bildgebenden Untersuchungen)

Einnahme von Seloken retard plus zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Seloken retard plus verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Seloken retard plus während der Schwangerschaft nur in unbedingt notwendigen Fällen und nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Die Anwendung von Seloken retard plus in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Besonders zu Beginn der Behandlung, bei Dosiserhöhung, Präparatewechsel oder durch gleichzeitigen Alkoholgenuss, können Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Wenn Sie solche Nebenwirkungen bei sich bemerken, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Seloken retard plus enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Seloken retard plus einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette (entsprechend 95 mg Metoprololsuccinat/12,5 mg Hydrochlorothiazid) einmal täglich.

Bei unzureichender Blutdrucksenkung kann Ihr Arzt die Dosis auf 2 Filmtabletten (entsprechend 190 mg Metoprololsuccinat/25 mg Hydrochlorothiazid) einmal täglich erhöhen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Nierenfunktionsstörung haben (Kreatinin-Clearance ≥ 30 ml/min), ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) und/oder nicht genügend Harn bilden (Anurie), dürfen Sie Seloken retard plus nicht einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung haben, ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, dürfen Sie Seloken retard plus nicht einnehmen.

Ältere Patienten:

Die Dosis sollte mit besonderer Vorsicht erhöht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Aus diesem Grund wird die Anwendung nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Filmtablette einmal täglich, vorzugsweise morgens, mit ausreichend Flüssigkeit (einem Glas Wasser) zu einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie die Tablette als Ganzes oder geteilt ein. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen. Die Tablette darf nicht zerkaut oder zerkleinert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Seloken retard plus eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Der Arzt kann entsprechend der Schwere der Überdosierung bzw. der Art der Beschwerden über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation oder die Verpackung von Seloken retard plus mit, damit der Arzt weiß, welchen Wirkstoff Sie eingenommen haben.

Die häufigsten Anzeichen je nach Schwere einer Überdosierung sind ein starker Blutdruckabfall, Schwindel, langsamer Puls, unregelmäßiger Herzschlag, Herzleistungsschwäche, Herz-Kreislaufschock und Herzstillstand sowie Atembeschwerden mit Verengung/Verkrampfung der Atemwege, Bewusstseinsstörungen, Koma, Übelkeit, Erbrechen, bläuliche Verfärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Unterzuckerung und Krampfanfälle.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol, anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln, Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder Barbituraten (Beruhigungsmittel) können die Beschwerden verstärkt werden.

Die ersten Anzeichen einer Überdosierung treten üblicherweise 20 Minuten bis 2 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels auf.

Wenn Sie die Einnahme von Seloken retard plus vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Seloken retard plus abbrechen

Die Behandlung mit Seloken retard plus darf nur in Absprache mit Ihrem Arzt geändert oder beendet werden.

Die Behandlung muss von Ihrem Arzt langsam und schrittweise beendet werden. Plötzliches Absetzen kann zu einer Verschlechterung einer Herzerkrankung führen und das Risiko für einen Herzinfarkt und plötzlichen Herztod erhöhen.

Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie die Einnahme unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), erhöhter Zuckergehalt im Urin (Glucosurie), erniedrigter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Schwindel, Kopfschmerz, Benommenheit
- verlangsamter Herzschlag, niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen (vereinzelt mit Ohnmachtsanfällen), Herzklopfen
- Durchblutungsstörungen in den Fingern oder Zehen (Raynaud-Syndrom)
- Atemnot bei Anstrengung
- Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall, Verstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gewichtszunahme, Appetitlosigkeit
- Depressionen, verminderte Aufmerksamkeit, Schläfrigkeit oder Schlafstörungen (lebhaftes Träumen)
- Missempfindungen wie Kribbeln oder taubes Gefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien)
- Vorübergehende Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche, Herz-Kreislaufschock bei Patienten mit akutem Herzinfarkt, Erregungsleitungsstörungen am Herzen (AV-Block 1. Grades), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödem), Brustschmerz
- Anfallsweise Verengung/Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus)
- Erbrechen
- Hautausschlag (Rash), Nesselsucht (Urtikaria), Lichtempfindlichkeit (Photosensitivität), verstärktes Schwitzen
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung von weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), verminderte oder fehlende Bildung aller Blutzellen (aplastische Anämie)

- Überempfindlichkeit (Idiosynkrasie)
- Schlaflosigkeit, Nervosität, Ängstlichkeit
- Sehstörungen, trockene und/oder gereizte Augen, Augenbindehautentzündung
- Herzrhythmusstörungen (Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien)
- Schnupfen
- Mundtrockenheit, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Gelbsucht (Ikterus), Gallestau in der Leber, Abweichungen der Leberfunktionswerte (Bluttest)
- vorübergehender Haarausfall
- Impotenz, sexuelle Funktionsstörung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Störungen im Fettstoffwechsel (Erhöhung des VLDL-Cholesterins, Senkung des HDL-Cholesterins), Verstärkung einer insulinbedingten Unterzuckerung
- Erinnerungsschwierigkeiten (Amnesie), Gedächtnisschwäche, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus), vorübergehender Hörverlust
- Absterben von Gewebe (Gangrän) bei Patienten mit schweren Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen
- Geschmacksstörungen
- Leberentzündung
- Verschlechterung oder Auslösung einer Schuppenflechte (Psoriasis) bzw. schuppenflechtenartiger Hautausschläge (psoriasiforme Exantheme) wenige Wochen bis Jahre nach Behandlungsbeginn, Gefäßentzündung (nekrotisierende Vaskulitis)
- Gelenkschmerzen
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (Kurzsichtigkeit (akute Myopie), mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)
- Autoimmunreaktion, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann (häufig sind Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Nierenprobleme, systemischer Lupus erythematoses) oder nur die Haut betrifft (kutaner Lupus erythematoses)
- Häufigkeit „nicht bekannt“: Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (siehe Details unten) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. WIE IST SELOKEN RETARD PLUS AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Seloken retard plus enthält

- Die Wirkstoffe sind:
1 Filmtablette enthält 95 mg Metoprololsuccinat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Siliziumdioxid, Ethylzellulose, Hydroxypropylzellulose, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Polyvinylpyrrolidon, Natriumstearyl fumarat (siehe Abschnitt 2 „Seloken retard plus enthält Natrium“).
Tablettenüberzug: Hydroxypropylmethylzellulose, Polyethylenglykol 6000, Titandioxid E171, Eisenoxid gelb E172, Paraffin.

Wie Seloken retard plus aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 10 mm und mit Bruchrille auf der einen Seite und der Prägung mit A/IL auf der anderen Seite.

PVC-PVDC-Blisterstreifen mit Aluminiumfolie zu 20 und 50 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Sanova Pharma GesmbH
Haidestraße 4
A - 1110 Wien
Tel.-Nr.: +43 (0)1 - 801 04 – 0
Fax-Nr.: +43 (0)1 - 804 29 04
e-mail: sanova.pharma@sanova.at

Hersteller:

EXCELLA GmbH
D-90537 Feucht, Deutschland

Z.Nr.: 1–20077

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.